

---

# СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

---

## MODERN ОRGANIZATION OF DRUG SUPPLY

---

- ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ДИАГНОСТИКИ ГИПОТИРЕОЗА У ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА НА ПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕВОТИРОКСИНА В КОНТУРЕ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ
- АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- ТЕРАПИЯ ЛИМФОМЫ ХОДЖКИНА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ: АНАЛИЗ ГОСПИТАЛЬНОГО РЕГИСТРА ГКБ ИМЕНИ С.П. БОТКИНА
- ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. ЭТАПЫ МАРШРУТИЗАЦИИ
- ГИПЕРФОСФАТЕМИЯ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК: ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ ФОСФАТ-СВЯЗЫВАЮЩЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
- ОБЗОР IV МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФИНАНСИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ»
- МАТЕРИАЛЫ XV ЕЖЕГОДНОЙ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ», 3 - 5 ИЮЛЯ 2018 Г., СОЧИ

ТОМ 5 • №2 • 2018

---

VOLUME 5 • №2 • 2018

СОЛГОМ ОДС



АГЕНТСТВО  
ОЦЕНКИ  
ТЕХНОЛОГИЙ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

+7 (495) 640-1-940  
info@hta.agency  
www.hta.agency



Фармакоэкономическое моделирование  
и оценка технологий здравоохранения  
Pharmacoeconomic modeling and  
health technologies assessment

Создание предложения о включении ЛС  
в перечни ЖНВЛП, ОНЛП и 7 нозологий  
Development of preposition for inclusion of medicines in  
vital and essential medicines list, essential drug coverage  
and 7 nosologies program lists

Стратегическое консультирование  
для доступа на рынок  
Strategic consulting for market access

Перевод и адаптация российской  
фармакоэкономической модели к условиям систем  
здравоохранения стран ЕАЭС и стран СНГ  
Translation and adaptation of the russian  
pharmacoeconomic model to the conditions of the health  
systems of the EEU and CIS countries

Формирование базы данных для адаптации  
международной модели  
к условиям российского здравоохранения  
The formation of a database to adaptation of the  
international model to the russian health care conditions

Информационно-образовательные  
мероприятия и тренинги  
Informational and educational events and trainings

Анализ медицинского маршрута пациента  
Analysis of medical route of patient

Раннее научное консультирование  
протокола клинического исследования  
Early scientific advice at the clinical trial protocol stage

Валидация алгоритма анализа и используемых данных  
в сторонних фармакоэкономических моделях  
Validation of algorithm of analysis and data used  
in third-party pharmacoeconomic models

Создание программы «Разделение рисков»  
Development of risk-sharing program

Оценка реальной клинической практики  
Evaluation of real clinical practice

Аудит фармакоэкономической стратегии  
и активности компании-производителя  
Audit of pharmacoeconomic strategy  
and activity of the manufacturer

# Современная организация лекарственного обеспечения

№ 2  
2018

**Журнал «Современная организация  
лекарственного обеспечения»**  
Свидетельство о регистрации средства массовой  
информации ПИ № ФС77-58370 от 18 июня 2014 г.

ISSN 2312-2854  
подписной индекс по каталогу  
"Пресса России" 92326

**Отпечатано:**  
Индивидуальный предприниматель  
Цыба Артем Андреевич  
125459 г. Москва, Туристская, д. 19, корп. 4  
Тел./факс: (495) 737 04 67  
**Учредитель:**  
Региональная общественная организация  
"Московское фармацевтическое общество"  
[www.mospharma.org](http://www.mospharma.org)

# Редакционная коллегия

## *Ягудина Роза Исмаиловна*

**Главный редактор,**

Заведующий кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, профессор, д.ф.н

**yagudina@inbox.ru**

## *Куликов Андрей Юрьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Профессор кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.э.н.

**7677041@mail.ru**

## *Проценко Марина Валерьевна*

**Заместитель главного редактора,**

Завуч кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

**mpro2006@mail.ru**

## *Серпик Вячеслав Геннадьевич*

**Заместитель главного редактора,**

Доцент кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, к.ф.н.

**serpik.vyacheslav@gmail.com**

## *Вольская Елена Алексеевна*

Проректор по научной работе ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова, к.и.н.

**vols-elena@yandex.ru**

## *Глембоцкая Галина Тихоновна*

Профессор кафедры организации и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д.ф.н.

**kafedra\_oef@mail.ru**

## *Комиссинская Ирина Геннадьевна*

Проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации ФПО Курского государственного медицинского университета, д.ф.н.

**farmacyfpo@rambler.ru**

# Editorial board

## *Roza I. Yagudina*

**Editor-in-chief**

Head of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, professor, PhD

**yagudina@inbox.ru**

## *Andrey Yu. Kulikov*

**Deputy Editor-in-chief**

Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

**7677041@mail.ru**

## *Marina V. Protsenko*

**Deputy Editor-in-chief,**

Head teacher of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, M.D., PhD

**mpro2006@mail.ru**

## *Serpik Vyacheslav Gennadievich*

**Deputy Editor-in-chief**

Associated Professor of Department of Organization of medicinal Provision and Pharmacoeconomics of Sechenov University, PhD

**serpik.vyacheslav@gmail.com**

## *Elena A. Volskaya*

Vice Rector on scientific Work and the international Activity of A.I.Evdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry, PhD

**vols-elena@yandex.ru**

## *Galina T. Glembotskaya*

Professor of Department of Organization and Economy of Pharmacy of Sechenov University, PhD

**kafedra\_oef@mail.ru**

## *Irina G. Komissinskaya*

Head of Department of Pharmacy of Kursk State Medical University, PhD

**farmacyfpo@rambler.ru**

### ***Голоенко Наталья Григорьевна***

Старший преподаватель Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, к.ф.н.

### ***Кравец Елена Борисовна***

заместитель министра здравоохранения Алтайского края

### ***Яркаева Фарида Фатыховна***

Заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан, д.ф.н.

### ***Петрухина Ирина Константиновна***

Декан фармацевтического факультета Самарского государственного медицинского университета, д.ф.н.

### ***Колбин Алексей Сергеевич***

Заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. ак. И.П.Павлова, д.м.н.

### ***Goloenko Natalia Grigorievna***

Senior Lecturer of Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, PhD

### ***Kravets Elena Borisovna***

Vice-Minister of Health of Altayski Krai

### ***Yarkaeva Farida Fatihovna***

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

### ***Petruhina Irina Konstantinovna***

Dean of pharmaceutical department of Samara state medical University, PhD

### ***Kolbin Alexei Sergeevich***

Head of Department of clinical Pharmacology and Evidence Based Medicine of Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, PhD

# Содержание

## МЕТОДОЛОГИЯ

**ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ДИАГНОСТИКИ ГИПОТИРЕОЗА У ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА НА ПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕВОТИРОКСИНА В КОНТУРЕ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ**

Глембоцкая Г.Т., Калинина А.С., Кривошеев С.А.

## АНАЛИЗ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Серпик В.Г.

**ТЕРАПИЯ ЛИМФОМЫ ХОДЖКИНА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ: АНАЛИЗ ГОСПИТАЛЬНОГО РЕГИСТРА ГКБ ИМЕНИ С.П. БОТКИНА**

Никитин Е.А., Шаркунов Н.Н., Шихбабаева Д.И., Виноградова О.Ю., Маркарян В.Г., Лобанова Н.А., Журавлева М.В., Давыдовская М.В., В.В. Птушкин

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НА РАЗЛИЧНЫХ УРОВНЯХ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. ЭТАПЫ МАРШРУТИЗАЦИИ**

Косякова Н. В., Ягудина Р.И.

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ НОЗОЛОГИЙ

**ГИПЕРФОСФАТЕМИЯ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК: ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ ФОСФАТ-СВЯЗЫВАЮЩЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Куликов А.Ю.

## НОВОСТИ

**ОБЗОР IV МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФИНАНСИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ»**

## МАТЕРИАЛЫ КОНФЕРЕНЦИИ

**АНАЛИЗ РАЦИОНАЛЬНОСТИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ НЕОСЛОЖНЕННОГО СИНДРОМА ОТМЕНЫ АЛКОГОЛЯ, ВЫЗВАННОГО ЕГО ПЕРИОДИЧЕСКИМ УПОТРЕБЛЕНИЕМ, У ПАЦИЕНТОВ НАРКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ**

Акулина И.В., Чепурной М.А., Кузовенкова М.Ю.

**СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РОЗНИЧНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Алексеева К.С., Лаврентьева Л.И., Соколова О.В.

**РАСЧЕТ СТОИМОСТИ 1 DDD КАК МЕТОД ОПТИМИЗАЦИИ ЗАТРАТ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПСИХИЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВ**

Бурашникова И.С., Сычев Д.А., Максимов М.Л.

# Contents

## METHODOLOGY

**8 ASSESSMENT OF THE HYPOTHYROIDISM DIAGNOSIS IMPACT OF CHILDBEARING AGE WOMEN ON THE LEVOTHYROXINE CONSUMPTION IN PHARMACEUTICAL CARE SYSTEM**

Glembotskaya G.T., Kalinina A.S., Krivosheev S.A.

## ANALYSIS OF DRUG CONSUMPTION

**18 ANALYSIS OF ASSORTMENT OF OPHTHALMIC DRUGS IN THE RUSSIAN FEDERATION**

Serpik V.G.

**29 THERAPY OF HODGKIN'S LYMPHOMA IN REAL CLINICAL PRACTICE: ANALYSIS OF HOSPITAL REGISTER OF S.P. BOTKIN MUNICIPAL CLINICAL HOSPITAL**

Nikitin E.A., Sharkunov N.N., Shikhbabaeva D.I., Vinogradova O.U., Markaryan V.G., Lobanova N.A., Zhuravleva M.V., Davidovskaya M.V., Ptushkin V.V.

## DRUG PROVISION AT DIFFERENT LEVELS OF THE HEALTH SYSTEM

**44 MEDICINES FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES, ROUTING STEPS**

Косякова Н. В., Ягудина Р.И.

## DRUG COVERAGE SEPARATE NOSOLOGIES

**49 HYPERPHOSPHATEMIA IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE: PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF CURRENT PHOSPHATE-BINDING DRUG THERAPY IN THE RUSSIAN FEDERATION**

Kulikov A.Yu.

## CURRENT EVENTS

**59 OVERVIEW OF THE IV INTERDEPARTMENTAL CONFERENCE "FINANCING HEALTH SYSTEM: PROBLEMS AND SOLUTIONS"**

## MATERIALS OF CONFERENCE

**62 ANALYSIS OF THE RATIONALITY OF DRUG THERAPY OF UNCOMPLICATED ALCOHOL WITH DRAWAL SYNDROME CAUSED BY ITS PERIODIC USE AT THE PATIENTS OF NARCOLOGICAL PROFILE**

Akulina I.V., Chepurnoy M.A., Kuzovenkova M.Yu.

**64 CURRENT STATE OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE YAROSLAVL REGION**

Alekseyeva K.S., Lavrentyeva L.I., Sokolova O.V.

**65 CALCULATION OF 1 DDD VALUE AS A COST OPTIMIZATION METHOD IN MENTAL DISORDERS TREATMENT**

Burashnikova I.S., Sychev D.A., Maximov M.L.

**ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ ВЫБОРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ**

Вышемирская Е. В., Ганичева Л. М.

**БОНУСНЫЕ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ПОСЕТИТЕЛЕЙ КАК ФАКТОР ПОВЫШЕНИЯ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АПТЕК**

Ганичева Л. М., Вышемирская Е. В.

**АНАЛИЗ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К РАЗВИТИЮ КАДРОВОГО ПОТЕНЦИАЛА КАК КОНКУРЕНТНОГО ПРЕИМУЩЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Долова М.А., Ягудина Р.И.

**АНАЛИЗ ЗАТРАТ НА ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В КЛИНИЧЕСКОМ РОДИЛЬНОМ ДОМЕ**

Дорфман И.П., Орлова Е.А., Умерова А.Р., Понамарева А.А., Чикина Т.А., Галкина Н.Н.

**СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ОБСЛУЖИВАНИИ ПОСЕТИТЕЛЕЙ АПТЕК**

Дрёмова Н.Б., Соломка С.В.

**АНАЛИЗ УРОВНЯ КОММУНИКАТИВНОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ В ПРОЦЕССЕ ПРОФЕССИОНАЛИЗАЦИИ**

Желткевич О.В., Сибирева А.Д.

**АНАЛИЗ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ**

Кабакова Т.И., Умирова А.А.

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В ПЕНИТЕНЦИАРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

Калинин И.В., Кабакова Т.И.

**ОЦЕНКА РИСКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ В СИСТЕМЕ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ПОЖИЛЫМ ПАЦИЕНТАМ**

Кирилочев О.О., Умерова А.Р.

**МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА В-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ, НАЗНАЧАЕМЫХ ПРИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ**

Клейчук Е. В., Гацан В. В., Ивченко О. Г.

**СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ КАК ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ**

Кононов В.Н., Мирошниченко Ю.В., Родионов Е.О., Зареченко Е.Ю., Тихонов А.В.

**ВНЕДРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ**

Кононов В.Н., Мирошниченко Ю.В., Ступников А.В., Петрушин П.Г., Зареченко Е.Ю.

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ УСЛУГ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Корецкая Л.В.

**АНАЛИЗ СТОИМОСТИ БОЛЕЗНИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА В РАЗЛИЧНЫХ СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Костина Е.О.

**66 CONSUMER PREFERENCES WHEN CHOOSING A DRUG FOR THE TREATMENT OF NICOTINE DEPENDENCE**

Vyshemirskaya E. V., Ganicheva L. M.

**67 BONUS PROGRAMS FOR VISITORS AS A FACTOR OF INCREASING THE ATTRACTIVENESS AND COMPETITIVENESS OF PHARMACIES**

Ganicheva L. M., Vyshemirskaya E. V.

**68 ANALYSIS OF METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF THE POTENTIAL AS A COMPETITIVE ADVANTAGE PHARMACY ORGANIZATION**

Dolova M.A., Yagudina R. I.

**70 ANALYSIS OF COSTS ON ANTI-INFECTIOUS PREPARATIONS IN A CLINICAL MATERNITY HOSPITAL**

Dorfman I.P., Orlova E.A., Umerova A.R., Ponamareva A.A., Chikina T.A., Galkina N.N.

**71 MODERN TRENDS IN SERVICE OF VISITORS OF PHARMACY**

Dremova N.B., Solomka S.V.

**74 LEVEL ANALYSIS OF COMMUNICATIVE COMPETENCE AT PHARMACEUTICAL WORKERS IN THE PROCESS OF PROFESSIONALIZING**

Zheltekevich O.V., Sibireva A.D.

**75 ANALYSIS OF REGISTERED PRICES FOR MEDICINES FOR THE TREATMENT OF COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA**

Kabakova T.I., Umirova A.A.

**76 ENSURING QUALITY OF THE MEDICINAL HELP IN THE PENITENTIARY MEDICAL ORGANIZATIONS**

Kalinin I.V., Kabakova T.I.

**77 THE ADVERSE DRUG REACTION RISK ASSESSMENT IN THE SYSTEM OF A DRUG TREATMENT IN OLDER ADULTS**

Kirillochev O.O., Umerova A.R.

**79 MARKETING RESEARCH OF THE ASSORTMENT OF B-ADRENOBLOCKERS ASSIGNED FOR ARTERIAL HYPERTENSION**

Kleichuk E.V., Gatsan V. V., Ivchenko O.G.

**80 STANDARD OPERATING PROCEDURE AS AN ELEMENT OF QUALITY MANAGEMENT OF DRUG ASSISTANCE**

Kononov V.N., Miroshnichenko Yu.V., Rodionov E.O., Zarechenko E.U., Tihonov A.V.

**82 INTRODUCTION OF RATIONAL USE OF MEDICINES IN MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS**

Kononov V.N., Miroshnichenko Yu.V., Stupnikov A.V., Petrushin P.G., Zarechenko E.U.

**84 INFORMATION SUPPORT OF ADVICE SERVICES IN THE PHARMACY**

Koretskaya L.V.

**86 COST OF ILLNESS ANALYSIS OF DIABETES MELLITUS TYPE 1 IN DIFFERENT REGIONS OF RUSSIAN FEDERATION**

Kostina E.O.

**РОЛЬ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В УПРАВЛЕНИИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ**

Кузнецов Д.А.

**ОПТИМИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНТИМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ  
С УЧАСТИЕМ СЛУЖБЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ НА ПРИМЕРЕ  
ОЖОГОВОГО ОТДЕЛЕНИЯ**

Кузовенкова М.Ю.

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТУАЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ МЕТОДИЧЕСКИХ  
ПОДХОДОВ К ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ  
ИММУНООНКОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Куликов В.А., Ягудина Р.И.

**ABC VEN-АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: АКЦЕНТ  
НА ПРЕПАРАТЫ КЛАССА «N»**

Манеева Е.С., Елисеева Е.В., Гончарова Р.К., Булачева А.Ю.

**ABC VEN-АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ:  
НЕРЕШЕННЫЕ ВОПРОСЫ КЛАССОВ «E» И «N»**

Манеева Е.С., Елисеева Е.В., Гончарова Р.К., Булачева А.Ю.

**ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВОЕННЫХ САНАТОРНО-  
КУРОРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

Мирошниченко Ю.В., Кононов В.Н., Родионов Е.О., Гайнов В.С., Костенко Н.Л.

**ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ВОЕННОГО И  
ГРАЖДАНСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П.

**МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПРИКРЕПЛЕННЫХ К  
ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ КОНТИНГЕНТОВ**

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П.

**ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТОЯНИЯ МОТИВАЦИИ СТУДЕНТОВ К ПОЛУЧЕНИЮ  
ВЫСШЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Олейникова Т.А., Дрёмова Н.Б., Азаренкова Т.А.

**АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА СПИОЛТО РЕСПИМАТ  
В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ОБОСТРЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ  
БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ**

Орлова Е.А., Дорфман И.П., Умерова А.Р., Мочалова Н.Н., Пономарева Е.М.,  
Линькова Н.И.

**АНАЛИЗ КАДРОВОЙ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ  
ПРИВОЛЖСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА**

Петрухина И.К., Ягудина Р.И.

**РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ  
АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЕГИОНАЛЬНОМ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

Прокopenko В.В., Кабакова Т.И.

**ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ  
ОРГАНИЗАЦИЯХ**

Рогов О.А., Давидов С.Б.

**88 THE ROLE OF INFORMATION SECURITY IN DRUG  
SUPPLY MANAGEMENT**

Kuznetsov D.A.

**90 OPTIMIZATION OF THE USE OF ANTIMICROBIAL AGENTS WITH PARTICIPA-  
TION OF SERVICE OF CLINICAL PHARMACOLOGIST BASED ON AN EXAMPLE  
OF THE BURN DEPARTMENT**

Kuzovenkova M.Yu.

**92 URGENCY OF THE DEVELOPMENT OF METHODOICAL  
APPROACHES TO THE PHARMACOECONOMIC ANALYSIS  
OF IMMUNO-ONCOLOGY DRUGS**

Kulikov V.A., Yagudina R.I.

**94 ABC VEN-ANALYSIS OF PREFERENTIAL MEDICINAL  
PROVIDING: ACCENT FOR MEDICINAL CLASS «N»**

Maneeva E.S., Eliseeva E.V., Goncharova R.K., Bulacheva A.Yu.

**96 ABC VEN-ANALYSIS OF PREFERENTIAL MEDICINAL PROVIDING: FAILED ISSUES  
OF MEDICINAL CLASS «N» AND «N»**

Maneeva E.S., Eliseeva E.V., Goncharova R.K., Bulacheva A.Yu.

**98 FEATURES DRUG SUPPLY THE MILITARY SANATORIUM  
ORGANIZATION**

Miroshnichenko Yu.V., Kononov V.N., Rodionov E.O., Gainov V.S., Kostenko N.L.

**100 THE MAIN AREAS OF THE INTERACTION OF MILITARY  
AND CIVILIAN HEALTH CARE IN THE CURRENT  
CONDITIONS OF REFORMING THE SYSTEM OF DRUG  
SUPPLY**

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.

**102 MEDICAL AND SOCIAL ASPECTS OF THE MORBIDITY OF THE CONTINGENTS  
ATTACHED TO MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS**

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.

**103 INVESTIGATION OF STUDENTS MOTIVATION TO OBTAIN  
HIGHER PHARMACEUTICAL EDUCATION**

Oleynikova T.A., Dremova N.B., Azarenkova T.A.

**106 ANALYSIS OF THE EFFICIENCY OF THE USE OF SPIOLO RESPIMAT IN THE COM-  
PLEX TREATMENT OF EXACERBATION OF COPD**

Orlova E.A., Dorfman I.P., Mochalova N.N., Ponomareva E.M., Linkova N.J.

**108 ANALYSIS OF THE STAFFING OF THE PHARMACEUTICAL  
COMPANIES IN THE PRIVOLZHISK FEDERAL DISTRICT**

Petrukhina I.K., Yagudina R.I.

**110 RESULTS OF THE ANALYSIS OF ECONOMIC AVAILABILITY  
OF ANTIHISTAMINE MEDICINAL PREPARATIONS IN THE  
REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET**

Prokopenko V.V., Kabakova T.I.

**111 ELEMENTS OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM  
IN PHARMACIES**

Rogov O.A., Davidov S.B.



**АНАЛИЗ ПРЯМЫХ ЗАТРАТ НА ТЕРАПИЮ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ В РАЗЛИЧНЫХ СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Рягина В.А.

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ПАЦИЕНТОК ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

Сальникова А.Г.

**АУДИТ МЕРЧАНДАЙЗИНГА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Семёнова С.В., Кузнецов Д.А.

**ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ИНГИБИТОРА C1 ЭСТЕРАЗЫ ЧЕЛОВЕКА В ЛЕЧЕНИЕ НАСЛЕДСТВЕННОГО АНГИОНЕВРОТИЧЕСКОГО ОТЕКА В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

Скорыходов И.С., Куликов А.Ю., Бельтюков Е.К.

**РОЛЬ ПЕРВОСТОЛЬНИКОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ**

Филиппова О.В.

**АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ ОТДЕЛЬНОЙ ВЗЯТОЙ ПОЛИКЛИНИКИ, ИСПОЛЗУЮЩЕЙ ПРИНЦИПЫ «БЕРЕЖЛИВОГО» ПРОИЗВОДСТВА**

Хапсироква М.Р., Проценко А.И.

**АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ В ПРАКТИКУ ИЗМЕНЕННОЙ МАРШРУТИЗАЦИИ В РАМКАХ ПРОЕКТА «МОСКОВСКИЙ СТАНДАРТ ПОЛИКЛИНИКИ»**

Хапсироква М.Р., Проценко А.И.

**АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ УЧРЕЖДЕНИЙ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА В ПРОЦЕССЕ ВНЕДРЕНИЯ ПРОЕКТА «ХРОНИЧЕСКИЙ ПАЦИЕНТ»**

Хапсироква М.Р., Хапсироква С.К., Дунаева Н.Н.

**ВЛИЯНИЕ ДЕФЕКТУРЫ НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ**

Харченко Г. А.

**ЭВОЛЮЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ В ПРОТОКОЛАХ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ОВАРИАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ**

Ягудина Р.И., Крылов В.А.

**ЗНАНИЯ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ОБ АНТИБИОТИКАХ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Якимова Ю.Н., Новокрещенова И.Г., Решетько О.В.

**114 COST OF THERAPY ANALYSIS OF BRONCHIAL ASTHMA IN DIFFERENT REGIONS OF RUSSIAN FEDERATION**

Ryagina V.A.

**115 PROVIDING PATIENTS WITH MEDICINES FOR TREATMENT OF GYNECOLOGICAL DISEASES**

Salnikova A.G.

**116 MERCHANDISING AUDIT OF A PHARMACEUTICAL ORGANIZATION**

Semyonova S.V., Kuznetsov D.A.

**118 EXPERIENCE OF INTRODUCTION OF THE INHIBITOR OF C1 ESTERASE MAN IN THE TREATMENT OF HEREDITARY ANGIOEDEMA IN SVERDLOVSK AREAS**

Skorokhodov I. S., Kulikov A. Yu., Beltyukov E. K.

**119 ROLE OF PHARMACISTS IN MEDICINES PROVISION OF PATIENTS WITH GYNECOLOGIC DISEASES**

Filippova O.V.

**120 ANALYSIS OF EFFICIENCY PRINCIPLES OF «LEAN» PRODUCTION IN CERTAIN POLYCLINIC**

Khapsirokova M.R., Protsenko A.I.

**121 ANALYSIS OF MEDICAL CARE AFTER USE MODIFIED ROUTING BY PROJECT “MOSCOW STANDARD OF POLYCLINIC”**

Khapsirokova M.R., Protsenko A.I.

**122 ANALYSIS OF CONSEQUENCES OF PROJECT “CHRONIC PATIENT” IMPLEMENTATION IN CERTAIN POLYCLINIC**

Khapsirokova M.R., Khapsirokova С.Л., Dunaeva N.N.

**123 THE INFLUENCE OF DEFECTS ON THE COMPETITIVENESS OF THE PHARMACY ORGANIZATION**

Kharchenko G. A.

**124 DRUG SUPPLY EVOLUTION IN CONTROLLED OVARIAN STIMULATION**

Yagudina R.I., Krylov V.A.

**125 KNOWLEDGE OF PHYSICIANS AND PHARMACISTS ABOUT ANTIBIOTICS FOR SYSTEMIC USE**

Yakimova Yu.N., Novokreschenova I.G., Reshetko O.V.

# ОЦЕНКА ВЛИЯНИЯ ДИАГНОСТИКИ ГИПОТИРЕОЗА У ЖЕНЩИН ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА НА ПОТРЕБЛЕНИЕ ЛЕВОТИРОКСИНА В КОНТУРЕ СИСТЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

Глембоцкая Г.Т., Калинина А.С., Кривошеев С.А.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

В статье отражены результаты исследования полноты охвата лекарственной помощью женщин детородного возраста, нуждающихся в заместительной терапии препаратами Левотироксина (L-T4). С использованием авторской методики профессора В.В. Фадеева, адаптированной к исследуемому сегменту потребителей (женщины детородного возраста), проведен анализ различия значений объема потребления препаратов Левотироксина по фактическим и прогнозируемым показателям – с учетом установленного уровня заболеваемости в каждом субъекте Центрального Федерального Округа (ЦФО) Российской Федерации (РФ). Выявлено, что почти во всех субъектах (за исключением Москвы и Московской области) показатели фактического применения препаратов Левотироксина значительно ниже прогнозируемых значений, рассчитанных на основе опубликованных данных эпидемиологических исследований, что носит не только медицинский, но и экономический характер. Полученные результаты положены в основу решения научно-практической проблемы оптимизации фармацевтической помощи женщинам с патологией щитовидной железы.

*Ключевые слова: лекарственная помощь, женщины детородного возраста, гипотиреоз, Левотироксин, объем потребления лекарственных препаратов, ситуационная оценка.*

## ASSESSMENT OF THE HYPOTHYROIDISM DIAGNOSIS IMPACT OF CHILDBEARING AGE WOMEN ON THE LEVOTHYROXINE CONSUMPTION IN PHARMACEUTICAL CARE SYSTEM

Glembotskaya G.T., Kalinina A.S., Krivosheev S.A.

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 (Sechenov University), Moscow

The article reflects the results of the study of the completeness of drug coverage of childbearing age women in need of substitution therapy with Levotiroxine. Using the author's method of Professor V.V. Fadeev, adapted to the studied segment of consumers (childbearing age women), we analyzed the differences in the values of the actual volume of consumption of drugs Levotiroxine and projected - taking into account the established level of morbidity in each subject of the Central Federal District of the Russian Federation. Revealed that almost all subjects of the CF (except Moscow and Moscow region) indicators of the actual use of drugs Levothyroxine is significantly lower than the predicted values calculated on the basis of published data of epidemiological studies, which is not only medical, but also economic in nature. The obtained results are the basis for solving the scientific and practical problem of optimization of pharmaceutical care for women with thyroid disease.

*Keywords: drug care, childbearing age women, hypothyroidism, Levothyroxine, the volume of drug consumption, situational assessment.*

DOI: 10.30809/solo.2.2018.1

**Цель исследования:** Дать ситуационную оценку объема лекарственной помощи женщинам детородного возраста на основе заместительной терапии с учетом фактического потребления препаратов Левотироксина и статистического уровня заболеваемости гипотиреозом в разрезе субъектов ЦФО РФ.

**Введение.** В настоящее время во всем мире заболевания щитовидной железы занимают лидирующее место среди всех эндокринных заболеваний. За последние годы в РФ существенно увеличилось число женщин, страдающих от заболеваний щитовидной железы, особенно в детородном возрасте. Российскими и зарубежными исследованиями доказано, что причиной довольно большого числа патологий женского организма (бесплодие, аменорея, нарушения менструального цикла и работы молочных желез и др.) является гипотиреоз. При отсутствии необходимой терапии гипотиреоз оказывает свое негативное влияние на многие системы женского организма: сердечно-сосудистую, нервную, репродуктивную и другие. Как отмечается в различных научных источниках информации, частота заболеваемости гипотиреозом у женщин в 3-15 раз выше, чем у мужчин [1]. При этом имеет место занижение данных статистики о реальной заболеваемости гипотиреозом практически во всех субъектах РФ, что связано, в первую очередь, с неспецифичностью проявления его симптомов и низкой осведомленностью женщин о возможности появления у них данных заболеваний при изменениях состояния организма (беременность, роды, климакс) и в различные возрастные периоды. Данный факт отражает сложившуюся ситуацию и в других группах населения. Так, по данным исследований Н.М. Платоновой, проведенных в период с 2000 по 2008 гг. в 25 субъектах РФ [2], фактическая распространенность заболеваемости детей диффузным зобом превышала официально зарегистрированные показатели в 10 раз. В четырех субъектах РФ - Архангельской, Астраханской, Свердловской и Кировской областях - превышение составило более 50 раз. Выявленная нами в ходе социологического исследования низкая информированность женщин в активном трудовом возрасте о заболеваниях щитовидной железы представляет

собой серьезную проблемную ситуацию, требующую оценки реального состояния своевременной диагностики гипотиреоза [3] для прогнозирования объемов потребления применяемых для заместительной терапии лекарственных препаратов (ЛП). Данные вопросы исследуются в общем ракурсе научно-практической проблемы оптимизации фармацевтической помощи женщинам с патологией щитовидной железы [4].

**Материалы и методы.** Оценка состояния диагностики гипотиреоза у женщин детородного возраста в рамках настоящего исследования была выполнена с использованием методики, предложенной профессором В.В. Фадеевым [5]. Возраст исследуемой категории женщин находился в пределах от 15 до 49 лет. Исследование проведено на основании данных, предоставленных компанией DSMGroup о продажах Левотироксина в субъектах ЦФО РФ, а также данных службы Государственной статистики [6,7,8]. В качестве объектов исследования выступили показатели статистического и фактического потребления препаратов Левотироксина женщинами детородного возраста.

Для оценки фактического потребления Левотироксина мы учитывали пациенток с манифестным гипотиреозом, так как он является абсолютным показателем для назначения заместительной терапии препаратами тиреоидных гормонов. Выбор анализируемой схемы фармакотерапии был осуществлен на основании выводов ведущих отечественных и зарубежных ученых, которыми не было отмечено явных преимуществ комбинированной терапии по сравнению с монотерапией. А именно, при анализе применения препаратов тиреоидных гормонов наиболее предпочтительной является монотерапия препаратами Левотироксина (L-T4), в отличие от комбинированной терапии препаратами Левотироксина (L-T4) и Трийодтиронином (L-T3) [6,9,10]. Левотироксин в 2012 г., в США занимал 4 место по числу всех выписанных рецептов в течение года (112 млн.), но уже в 2016 г. он возглавил рейтинг самых назначаемых препаратов в США (123 млн.) [11]. В РФ, по данным отчетов DSM-group, Левотироксин, наряду с ЛП для профилактики йододефицита, не вошел в топ 20-ти самых продаваемых препаратов в стоимостном объеме по итогам аптечных продаж 2016г., что связано с отсутствием оценки рейтинга препаратов по количеству ре-

цептов, выписанных лечащим врачом. Кроме того, на низкий рейтинг Левотироксина в розничных продажах может влиять относительно низкая цена (в среднем 121,24 руб. за упаковку в ЦФО), а также отсутствие необходимости в покупке его чаще, чем раз в полтора месяца.

С целью реализации алгоритма выбранной методики оценки диагностики гипотиреоза применительно к популяции женщин детородного возраста нами были последовательно решены следующие задачи:

- определить фактическое количество женщин детородного возраста, получающих заместительную терапию L-T4 в каждом из субъектов РФ;

- определить количество женщин детородного возраста, которым необходима заместительная терапия L-T4 на основании опубликованных данных эпидемиологических исследований;

- оценить степень диагностики гипотиреоза у женщин детородного возраста в разрезе субъектов ЦФО РФ.

Данный перечень решаемых задач был обу-

словлен использованным профессором В.В. Фадеевым предположением, что распространенность манифестного гипотиреоза в популяции составляет около 1%, а средняя заместительная доза L-T 4-100 мкг/сут. В результате проведенного им исследования было рассчитано, что заместительную терапию в РФ получает около только 20% больных с гипотиреозом, что свидетельствует о значительной (5-ти кратной) гиподиагностике гипотиреоза. [5].

**Результаты и обсуждение.** На первом этапе исследования нами была использована модель с минимальной и максимальной оценкой распространенности манифестного гипотиреоза у женщин детородного возраста на уровне 3% и 6% [12] соответственно во всех субъектах РФ ЦФО.

Расчет прогнозируемого количества женщин, нуждающихся в приеме Левотироксина, представлен в таблице 1.

Как видно из табл. 1, максимальное потенциальное количество женщин репродуктивного

**Таблица 1** Расчетные значения количества женщин детородного возраста, нуждающихся в приеме Левотироксина

Субъект РФ в ЦФО	Количество женщин в возрасте 15-49 лет (абсолютные числа)	Потенциальное число женщин с гипотиреозом, нуждающихся в приеме Левотироксина	
		Значение показателя, «распространенность 3%» (абсолютные числа)	Значение показателя, «распространенность 6%» (абсолютные числа)
Белгородская область	364060	10922	21844
Брянская область	280682	8420	16841
Владимирская область	310300	9309	18618
Воронежская область	541499	16245	32490
Ивановская область	233151	6995	13989
Калужская область	229634	6889	13778
Костромская область	143186	4296	8591
Курская область	257065	7712	15424
Липецкая область	263256	7898	15795
Москва	3093706	92811	185622
Московская область	1829413	54882	109765
Орловская область	173332	5200	10400
Рязанская область	251536	7546	15092
Смоленская область	216222	6487	12973
Тамбовская область	228866	6866	13732
Тверская область	286743	8602	17205
Тульская область	338844	10165	20331
Ярославская область	294127	8824	17648
Итого:	9335622	280069	560138

возраста, которым необходим прием Левотироксина, приходится на Москву и Московскую область. Минимальное потенциальное число - на Костромскую и Орловскую области. При этом, исходя из данных проведенного анализа, следует, что в каждом субъекте ЦФО между максимальным и минимальным значениями показателя «число женщин детородного возраста, нуждающихся в применении Левотироксина», имеет место значительная статистическая разница (в целом по округу почти в два раза).

На следующем этапе исследования для проведения оценки нами была использована база данных DSM-group розничных продаж препаратов Левотироксина на территории ЦФО РФ, которая включает в себя сведения о количестве проданных в субъектах федерации упаковок препаратов

Левотироксина различных торговых наименований за 12 месяцев 2016 г. В табл. 2 представлен пример исходной базы данных по одному субъекту РФ - Москве.

Нами было рассчитано суммарное количество реализованных упаковок Левотироксина за год по каждому субъекту федерации. Число пациентов, которые в течение года приобрели препараты Левотироксина, определено, исходя из наиболее часто назначаемой ежесуточной дозировки в 100 мкг.

Для проведения дальнейших оценок необходимо было определить долю Левотироксина в розничных продажах, которая приходится на женщин детородного возраста с учетом возможности получения исходных данных об-

**Таблица 2** Данные о розничных продажах препаратов Левотироксина на территории Москвы, 2016 г.

Месяц	Торговое наименование	Количество проданных упаковок
Январь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	18 731
Февраль	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	18 764
Март	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 729
Апрель	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 861
Май	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 995
Июнь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 834
Июль	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 627
Август	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	21 126
Сентябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	21 721
Октябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	21 223
Ноябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	20 281
Декабрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №100	23 681
Январь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	4 027
Февраль	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	3 490
Март	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 289
Апрель	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 118
Май	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 203
Июнь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 521
Июль	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 609
Август	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	3 003
Сентябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	3 022
Октябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 824
Ноябрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	2 637
Декабрь	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛИН ХЕМИ ТБ 100 МКГ №50	3 688

щедоступной официальной медицинской статистики. Как видно из табл. 2, в используемой базе данных были представлены суммарные количества проданных упаковок препаратов Левотироксина без разделения по группам пациентов (дети, взрослые женщины и мужчины, пожилые люди).

В рамках официальной медицинской статистики обобщаются данные об общей заболеваемости населения болезнями щитовидной железы по следующим возрастным группам населения: дети (0-14, 14-17 лет), взрослое население (женщины – 18-55 лет), население старше трудоспособного возраста без выделения отдельных видов патологии. Исходя из этого, нами было принято предположение, что доля женщин детородного возраста в общем количестве пациентов, приобретающих препарат Левотироксина, количественно равна доле взрослых женщин в общем числе больных гипотиреозом.

Доля взрослых женщин в общем количестве больных гипотиреозом  $S$  определялась по следующей формуле:

$$S = G_{вз} * K1 * K2 / (G_{об} * K3), \text{ где:}$$

$G_{вз}$  – общая заболеваемость взрослого населения болезнями щитовидной железы, количество пациентов;

$K1$  – доля гипотериоза в общей заболеваемости взрослого населения болезнями щитовидной железы;

$K2$  – доля взрослых женщин в общей заболеваемости взрослого населения гипотиреозом;

$G_{об}$  – общая заболеваемость болезнями щитовидной железы, количество пациентов;

$K3$  – доля гипотиреоза в общей заболеваемости болезнями щитовидной железы.

Общая заболеваемость болезнями щитовидной железы и общая заболеваемость взрослого населения болезнями щитовидной железы в разрезе субъектов федерации принималась из официальных справочников медицинской статистики («Заболеваемость всего населения России в 2016 году», «Заболеваемость взрослого населения России в 2016 году»).

Для Москвы общая заболеваемость всего населения болезнями щитовидной железы в 2016г. ( $G_{вз}$ ) составила 255222 человек, доля больных гипотиреозом - 30% или 76566 человек. Общая заболеваемость взрослого населения болезнями

щитовидной железы в Москве в 2016г. составила 233706 человек, доля взрослых больных гипотиреозом - 30% или 70111 человек. Из них доля женщин взрослого населения, больных гипотиреозом, - 75%. Рассчитанное по вышеприведенной формуле значение  $S$  (доля взрослых женщин в общем количестве больных гипотиреозом) для Москвы составляет 0,69.

Общее количество пациентов, которые приобрели в 2016г. в Москве препараты Левотироксина, составляет 295473 человек, из них количество женщин детородного возраста – 196055 человек. Таким образом, количество женщин детородного возраста в Москве, получавших заместительную терапию Левотироксином, составляет 196055 человек.

Для всех субъектов ЦФО результаты аналогичных расчетов представлены в табл.3.

В целом, в популяции распространенность гипотиреоза у женщин находится в пределах от 3% до 6%. Этот интервал можно считать приемлемым для определения доли взрослых женщин, получающих заместительную терапию Левотироксином в общем числе взрослых женщин в регионе. Если доля взрослых женщин, получающих заместительную терапию Левотироксином от общего числа взрослых женщин в регионе, составляет менее 3%, можно предположить о гиподиагностике гипотиреоза.

Для проведения расчетов были использованы данные официальной статистики о численности взрослого населения в субъектах РФ.

Так, для Москвы общая численность взрослого женского населения в 2016 г. составляла 3093706 человек. Распространенность гипотиреоза в популяции оценивается в диапазоне от 92811 до 185622 человек. Численность взрослых женщин, фактически получающих заместительную терапию, составляет 196055 человек, из них доля фактически получающих заместительную терапию, составляет 6,34%. Небольшое превышение максимальной популяционной оценки (6%) предположительно может быть связано с приобретением препаратов Левотироксина населением, проживающим на постоянной основе в Москве.

Для всех субъектов ЦФО результаты аналогичных расчетов представлены в табл. 4.

Как следует из табл. 4 в 10-ти субъектах, (более половины от числа всех входящих в состав ЦФО

**Таблица 3** Результаты расчетов доли взрослых женщин в общей заболеваемости взрослых населения болезнями щитовидной железы и числа взрослых женщин, купивших препараты Левотироксина в 2016 году в разрезе субъектов ЦФО

Субъект РФ в составе ЦФО	Общая заболеваемость населения болезнями щитовидной железы	Общая заболеваемость населения гипотиреозом (30% от столбца 2)	Общая заболеваемость взрослого населения болезнями щитовидной железы	Общая заболеваемость взрослого населения гипотиреозом (30% от столбца 4)	Доля взрослых женщин в	Доля взрослых женщин в общем количестве больных гипотиреозом, S	Общее количество клиентов, купивших препараты L-T4 (оценка по данным DSM)	Количество взрослых женщин, купивших Левотироксин (столбец 10*столбец 8)
1	2	3	4	5	6	8	9	10
Белгородская область	32439	9731,7	27498	8249,4	75%	0,64	20354	12940
Брянская область	68717	20615,1	58421	17526,3	75%	0,64	14770	9418
Владимирская область	38201	11460,3	34200	10260	75%	0,67	11716	7866
Воронежская область	43288	12986,4	37740	11322	75%	0,65	20547	13435
Ивановская область	27218	8165,4	25469	7640,7	75%	0,70	12727	8932
Калужская область	18252	5475,6	15028	4508,4	75%	0,62	14420	8904
Костромская область	9455	2836,5	7435	2230,5	75%	0,59	4698	2771
Курская область	20430	6129	17314	5194,2	75%	0,64	10316	6557
Липецкая область	19736	5920,8	18602	5580,6	75%	0,71	7852	5551
Москва	255222	76566,6	233706	70111,8	75%	0,69	285473	196055
Московская область	114694	34408,2	106656	31996,8	75%	0,70	132512	92419
Орловская область	26360	7908	22379	6713,7	75%	0,64	6179	3934
Рязанская область	26155	7846,5	22812	6843,6	75%	0,65	9670	6325
Смоленская область	16128	4838,4	12235	3670,5	75%	0,57	4288	2440
Тамбовская область	23028	6908,4	21487	6446,1	75%	0,70	9862	6902
Тверская область	28876	8662,8	26692	8007,6	75%	0,69	8889	6162
Тульская область	26393	7917,9	22948	6884,4	75%	0,65	17959	11711
Ярославская область	23525	7057,5	19708	5912,4	75%	0,63	11104	6977

**Таблица 4** Расчетные значения показателей для определения доли женщин детородного возраста, фактически приобретающих препараты Левотироксина

Субъект РФ	2	3	4	5	6	7	8
	Численность женского взрослого населения	Показатель минимальной численности взрослых женщин, больных гипотиреозом (доля в популяции 3%)	Показатель максимальной численности взрослых женщин, больных гипотиреозом (доля в популяции 6%)	Число взрослых женщин, получающих заместительную терапию	Разность между минимальным популяционным показателем в 3% и числом взрослых женщин, получающих заместительную терапию	Разность между максимальной популяционной в 6% и числом взрослых женщин, получающих заместительную терапию	Доля женщин, получающих заместительную терапию, от всего взрослого населения женщин, %
1	2	3	4	5	6	7	8
Белгородская область	364060	10922	21844	12940	-2018	8904	3,55
Брянская область	280682	8420	16841	9418	-998	7423	3,36
Владимирская область	310300	9309	18618	7866	1443	10752	2,54
Воронежская область	541499	16245	32490	13435	2810	19055	2,48
Ивановская область	233151	6995	13989	8932	-1937	5057	3,83
Калужская область	229634	6889	13778	8904	-2015	4874	3,88
Костромская область	143186	4296	8591	2771	1525	5820	1,94
Курская область	257065	7712	15424	6557	1155	8867	2,55
Липецкая область	263256	7898	15795	5551	2347	10244	2,11
Москва	3093706	92811	185622	196055	-103244	-10433	6,34
Московская область	1829413	54882	109765	92419	-37537	17346	5,05
Орловская область	173332	5200	10400	3934	1266	6466	2,27
Рязанская область	251536	7546	15092	6325	1221	8767	2,51
Смоленская область	216222	6487	12973	2440	4047	10533	1,13
Тамбовская область	228866	6866	13732	6902	-36	6830	3,02
Тверская область	286743	8602	17205	6162	2440	11043	2,15
Тульская область	338844	10165	20331	11711	-1546	8620	3,46
Ярославская область	294127	8824	17648	6977	1847	10671	2,37



субъектов) имеют место заниженные значения показателей диагностируемого гипотиреоза у женщин детородного возраста, т.к. численность взрослых женщин, фактически получающих заместительную терапию Левотироксином, находится ниже показателя минимальной популяционной оценки с 3% долей, т.е. отмечается его гиподиагностика. И только в Москве (с долей более 6%) и Московской области (с долей 5%) число женщин детородного возраста, фактически получающих компенсационную терапию препаратами Левотироксина, достигает критериев заболеваемости в популяции - 6%, что свидетельствует о достаточном объеме диагностики гипотиреоза (рис. 1.).

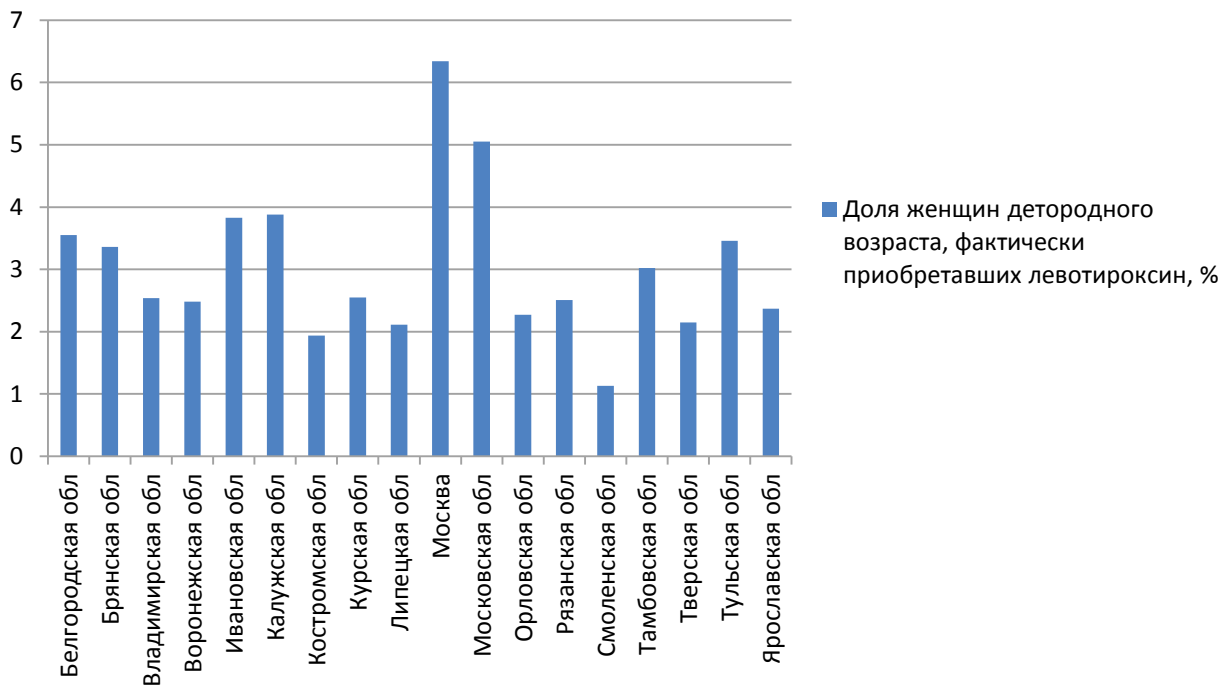
На следующем, ключевом этапе исследования, нами была проведена оценка потерь продаж Ле-

вотироксина минимальным популяционным показателем в 3%, а также максимальным популяционным показателем в 6% и числом взрослых женщин, получающих заместительную терапию, представляет собой количество взрослых женщин, не получающих лечение Левотироксином, т.е. гиподиагностика предполагается у 18162 женщин при минимальном значении доли в популяции 3% и у 150839 женщин при максимальном - 6%.

Для подсчета потерь продаж в натуральном и денежном измерениях мы исходили из того, что при однократном приеме 1 таблетки в сутки, в год пациентке потребуется четыре упаковки Левотироксина 100 мг №100 по средней в ЦФО в 2016 г. цене 121,24 руб.

Таким образом, потери продаж Левотироксина 100 мг №100 в упаковках для минимального

**Рисунок 1. Сравнительные данные о фактическом охвате компенсационной терапией препаратами Левотироксина женщин детородного возраста в разрезе субъектов ЦФО, %**



вотироксина в ЦФО, связанная с не выявленным гипотиреозом. С этой целью были использованы данные о количестве взрослых женщин, не получающих Левотироксин (табл. 4, ст. 6 и 7). Сумма положительных значений разностей между ми-

показателя доли 3% (18162 женщин детородного возраста) составили 72648 упаковок на сумму 8 807 843,52 руб., для максимального значения показателя доли 6% (150839 женщин) - 603356 упаковок на сумму 73 150 881,40 руб. в год. Оче-

видно, что потери денежных средств происходят не только в аптечных организациях, но и у производителей, и дистрибьюторов ЛП.

**Выводы.** В ходе исследования была установлена и подтверждена проведенными расчетами проблема недостаточной диагностики гипотиреоза в популяции женщин детородного возраста, оказывающая существенное влияние на дальнейшую тактику фармакотерапии с целью сохранения у них репродуктивной функции. В качестве предпосылки возникновения у данной популяции женщин тиреоидных патологий, в последствии осложняющих вынашивание и рождение здоровых детей, следует рассматривать статистически установленный в ходе проведенного исследования в 10 субъектах ЦФО РФ крайне низкий уровень диагностики гипотиреоза.

Дана ситуационная оценка объема лекарственной помощи женщинам детородного возраста на основе сопоставления фактических объемов потребления препаратов Левотироксина и прогнозируемых показателей с учетом статистического уровня заболеваемости гипотиреозом в разрезе субъектов ЦФО РФ. Установлено, что в подавляющем числе субъектов федерации, входящих в ЦФО, имеет место недостаточная степень охвата женщин детородного возраста заместительной терапией.

Доказано, что выявленная проблема гиподиагностики снижения функции щитовидной железы у женщин детородного возраста носит не только эпидемиологический, социально-медицинский, но и экономический характер, приводя к потерям денежных средств в товаропроводящей сети фармацевтического рынка. По ЦФО РФ значения рассчитанных за год потерь продаж препаратов Левотироксина в натуральных показателях составили 72 648 упаковок при минимальной популяционном показателе выявления гипотиреоза (3%) и 603 356 упаковок - при максимальном (6%), что в денежном выражении оценивается в 8 807 843,52 руб. и 73 150 881,40 руб. соответственно.

Полученные результаты положены в основу решения научно-практической проблемы оптимизации фармацевтической помощи женщинам с патологией щитовидной железы путем концептуального моделирования.

## Список литературы / References

1. Петунина Н.А. Гипотиреоз у женщин репродуктивного возраста//Consilium medicum. – 2006. – №08(6). – С.31-35.
2. Платонова Н.М. Йододефицитные заболевания (профилактика, диагностика, лечение и мониторинг): Автореф... дис. д.м.н. – Москва, 2010. – 46 с.
3. Глембоцкая Г.Т., Захарова А.С. Обоснование необходимости и возможностей оптимизации фармацевтической помощи женщинам с патологией щитовидной железы// Фармация и фармакология. – 2015. –Т. 3. – №4 (11). – С.37-42.
4. Глембоцкая Г.Т., Захарова А.С. Методические основы выявления особенностей фармацевтической помощи беременным женщинам с гипотериозом// Фармация. – 2016. –№ 5. – С.44-50.
5. Фадеев В.В., Моргунова Т.Б. Сравнительный анализ потребления препаратов тиреоидных гормонов в России и странах Европы//Клиническая и экспериментальная тиреоидология. – 2009. – № 1(5). –С.20-25.
6. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2017 года: Федеральная служба государственной статистики [Электронный ресурс]. Режим доступа: [http://www.gks.ru/bgd/regl/b17\\_111/Main.htm](http://www.gks.ru/bgd/regl/b17_111/Main.htm) (дата обращения 15.02.2018).
7. Заболеваемость всего населения России в 2016 году: Министерство Здравоохранения РФ. – Москва. –2017.– С.17-18.
8. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2016 году: Министерство здравоохранения РФ. – Москва. – 2017. – С.17-18.
9. Cassio A., Cacciari E., Cicognani A., Damiani G. et al. Treatment for congenital hypothyroidism: thyroxine alone or thyroxine plus triiodothyronine? // Pediatrics. 2003, 111(5). С.1055–1060.
10. Levitt A., Silverberg J. T4 plus T3 treatment for hypothyroidism: a double-blind comparison with usual T4. // 74th Annual Meeting of the American Thyroid Association. Los-Angeles (California), 2002.
11. Левотироксин возглавил рейтинг самых назначаемых препаратов в США в 2016 году [Электронный ресурс]. Медвестник, 2016. Режим доступа: <https://medvestnik.ru/>

content/news/Levotiroksin-vozglavil-reiting-samyhnaznachaemyh-preparatov-v-SShA-v-2016-godu.html (дата обращения: 26.02.2018).

12. Герасимов Г.А., Мельниченко Г.А., Фадеев В.В. Распространенность аутоиммунного тиреоидита (АИТ) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.medeffect.ru/endocrin/thyroiditis-0002.shtml> (дата обращения 12.02.2018).

# АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Серпик В.Г.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

Был проведен анализ ассортимента офтальмологических лекарственных средств в Российской Федерации. Анализ проводился на основе данных государственного реестра лекарственных средств, утвержденных перечней лекарственных средств и стандартов оказания медицинской помощи пациентам с офтальмологическими заболеваниями. Результаты анализа ассортимента офтальмологических лекарственных средств, зарегистрированных на российском фармацевтическом рынке, показали, что по состоянию на декабрь 2017 года в России имеется 97 международных непатентованных названий, представленные 499 позициями регистрации в государственном реестре лекарственных средств. Владельцами практически половины всех регистрационных удостоверений выступают отечественные организации. Главной причиной увеличения числа позиций регистрации офтальмологических лекарственных средств является регистрация воспроизведенных лекарственных препаратов. Наиболее инновационные офтальмологические лекарственные средства, например, на основе клеточных технологий в настоящее время в России не зарегистрированы. В перечни ЖНВЛП и ОНЛС на 2018 год соответственно включены 26 и 19 международных непатентованных названий офтальмологических лекарственных средств. В соответствии с описанием объема лекарственной помощи при офтальмологических заболеваниях в стандартах оказания медицинской помощи, наибольшее значение лекарственные средства имеют при лечении глаукомы. В стандарт оказания медицинской помощи при глаукоме включены 45 лекарственных средств, из которых лишь 30% входят в перечень ЖНВЛП.

*Ключевые слова: офтальмология, ассортимент, государственный реестр лекарственных средств, стандарты оказания медицинской помощи, перечни лекарственных средств.*

## ANALYSIS OF ASSORTMENT OF OPHTHALMIC DRUGS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Serpik V.G.

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 (Sechenov University), Moscow

We provided the analysis of assortment of ophthalmic drugs in the Russian Federation. The analysis was based on the data of the state register of medicines, approved lists of medicines and standards of medical care for patients with ophthalmic diseases. The results demonstrated, that there are 97 international nonproprietary names in Russia, represented by 499 items of registration in the state register of medicines. The owners of almost half of all registration certificates are domestic organizations. The main reason for the increase in the number of ophthalmic drug registration positions is the registration of generic drugs. The most innovative ophthalmic drugs, for example, based on gene therapy, are not currently registered in Russia. 26 and 19 international nonproprietary names of ophthalmic drugs are included in the EDL and list of federal reimbursement for 2018, respectively. According to the volume of medical care in ophthalmic diseases in the standards of medical care, the most important drugs are in the treatment of glaucoma. The standard of medical care for glaucoma includes 45 drugs, of which only 30% are included in the EDL.

*Keywords: ophthalmology, assortment, state register of medicines, standards of medical care, lists of medicines.*

DOI: 10.30809/solo.2.2018.2

Статья представляет результаты проведенного анализа ассортимента и доступности офтальмологических лекарственных средств (ЛС), зарегистрированных в России.

По данным Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [1] по состоянию на 01.12.2017 в России ассортимент офтальмологических лекарственных средств (ЛС) представлен 97 международными непатентованными названиями (МНН) с учетом 27 комбинированных ЛС. В соответствии с анатомо-терапевтически-химической (АТХ) классификацией [2] лекарственных средств в разделе ЛС для лечения органов чувств, подразделе ЛС для лечения заболеваний глаз (S01) выделяют 226 позиций МНН и их комбинаций (188 уникальных МНН). Указанные 97 МНН соответствует 499 действующим позициям регистрации в ГРЛС; включая 35 позиций регистрации, которые не имеют МНН. На комбинированные ЛС приходится 59 позиций регистрации. В разрезе распределения офтальмологических ЛС по нозологическо-фармакологическому принципу наиболее широко представлены группы противомикробных ЛС (антибактериальные, противомикробные, антисептические и противовирусные ЛС) (33 МНН и 143 позиции регистрации), противоопухолевых ЛС (альфа/бета-адреноблокаторы, м-холиномиметики, ингибиторы карбоангидразы, аналоги простагландинов) (22 МНН и 117 позиций регистрации), противоаллергических ЛС (стабилизаторы мембран тучных клеток и блокаторы H1-гистаминовых рецепторов) (10 МНН и 44 позиции регистрации), а также группа противовоспалительных ЛС (стероидные ЛС и НПВС) (7 МНН и 47 позиций регистрации). Самый узкий ассортимент офтальмологических ЛС отмечается в группе ЛС для лечения катаракты (2 МНН и 6 позиций регистрации) и ингибиторов неоангиогенеза (2 МНН и 7 позиций регистрации).

У 243 позиций регистрации владельцами регистрационных удостоверения (РУ) выступают отечественные организации, общее число которых составляет 45. Наибольшее количество РУ, принадлежащих иностранным организациям, приходится на следующие страны: Индия, Румыния, Швейцария, Германия, Бельгия, Финляндия и Польша.

**Таблица 1.** Распределение организаций, владельцев регистрационных удостоверений, по странам мира

Страна, в которой зарегистрирована организация-владелец РУ	Позиций регистрации
Россия	242
Индия	67
Румыния	28
Швейцария	23
Германия	22
Бельгия	16
Финляндия	15
Польша	15
Италия	9
Украина	9
Франция	8
США	6
Великобритания	6
Япония	6
Республика Беларусь	5
Ирландия	4
Дания	3
Словения	2
Нидерланды	2
Израиль	2
Сербия	2
Словакия	1
Хорватия	1
Египет	1
Австрия	1
Испания	1

Лидером по насыщенности торговыми названиями (ТН) являются МНН тимолола, таурина, дексаметазона и сульфацидамида, которым соответствуют 40, 26, 24 и 23 позиции регистрации (табл. 2).

**Таблица 2.** Данные о насыщенности отдельных позиций международных непатентованных названий позициями регистрации

МНН	Позиций регистрации
Тимолол	35
Таурин	25
Ципрофлоксацин	24
Дексаметазон	22
Сульфацидамид	20
Диклофенак	14
Бетаксолол	13
Пилокарпин	12
Левоблоксацин	11
Дорзоламид	10

Согласно данным ГРЛС офтальмологические ЛС представлены 227 брендовыми ТН.

Наибольшее количество позиций регистрации ЛС на небрендируемые ТН приходится на ТН Таурин (15 позиций регистрации), Пилокарпин (9 позиций регистрации), Дексаметазон и Сульфацил-натрия (8 позиций регистрации) (табл. 3).

**Таблица 3.** Данные о насыщенности отдельных позиций небрендируемых торговых названий позициями регистрации

Небрендируемое ТН	Позиций регистрации
Таурин	15
Пилокарпин	9
Дексаметазон	8
Сульфацил-натрия	8
Диклофенак	6
Тимолол	6

Динамика активности по регистрации офтальмологических ЛС в России показывает, что её пик пришелся на 2009-2011 гг., когда было зарегистрировано 68% офтальмологических ЛС, что может быть обусловлено изменениями в процедуры регистрации ЛС, произошедшими в тот период. Отдельно следует подчеркнуть, что в последующие годы (2012-2017) расширение ассортимента офтальмологических ЛС главным образом происходило за счет регистрации воспроизведенных ЛС. Так, в 2012 году было зарегистрировано одно оригинальное ЛС – гатифлоксацин, в 2013 году три ЛС – тафлупрост,

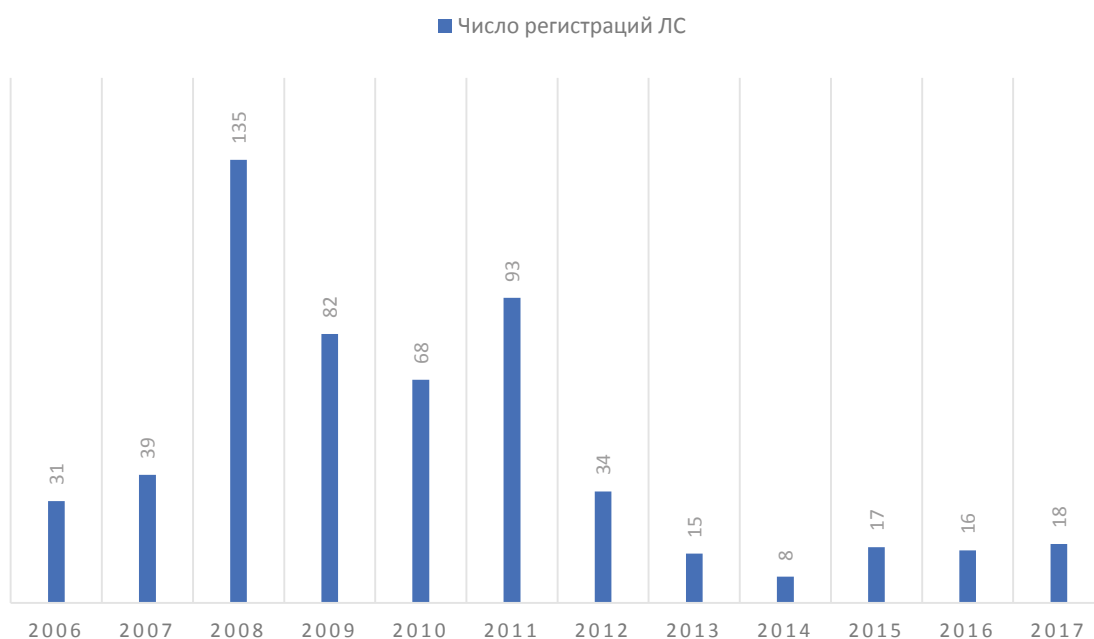
азитромицин и нетилмицин; в 2015 году два комбинированных ЛС – бетаметазон + интерферон альфа-2b и тафлупрост + тимолол; в 2016 году одно ЛС – афлиберцепт. В 2017 году в России не было регистрации инновационных/оригинальных офтальмологических ЛС.

Следует отметить, что в 2016 году офтальмологическое показание – лечение неинфекционного увеита – получило ЛС адалимумаб<sup>1</sup>, находящееся под патентной защитой. Примечательно, что за аналогичный период (2012-2017) в США FDA (Food and Drug Administration) [3] было зарегистрировано 11 новых молекул/комбинаций ЛС и новых показаний для лечения офтальмологических заболеваний (табл. 4)<sup>2</sup>. Из указанных 11 регистраций одна – воретиген непарвовек – является одним из первых представителей геноте-

1 В связи с тем, что ЛС адалимумаб по АТХ классификации не относится к группе S, то в анализе позиций регистрации офтальмологических ЛС он не был отражен.

2 В России в 2011 году и в США в 2012 году был зарегистрирован ЛПП аллергенов (ТН Оралейр) пыльцевых трав с показанием лечение аллергических ринитов и риноконъюнктивитов, который нами был исключен из проводимого анализа по причине принадлежности к группе АТХ V и отсутствию офтальмологической лекарственной формы. Также в таблице 4 не отражено зарегистрированное в 2017 году ЛС цетиризина в офтальмологической лекарственной форме глазные капли.

**Рисунок 1. Динамика регистрации офтальмологических лекарственных средств по годам**



рапевтических ЛС, а ЛС нетасурдил, лифитеграст, тасимелтон, окриплазмин представляют собой первые в своем классе молекулы. Латанопростина бунод может быть рассмотрен как глубоко модифицированное ЛС. Для ЛС ранибизумаб и адалимумаб были зарегистрированы новые показания к применению.

Из данных, представленных в таблице 4 следует, что ассортиментная доступность инновационных ЛС в офтальмологии в России может быть охарактеризована как ограниченная в связи с тем, что из 6 наиболее инновационных офтальмологических ЛС, зарегистрированных в мире за последние 5 лет, в России в настоящее время официальной регистрации нет ни у одного.

С позиции глазных лекарственных форм (ЛФ) наиболее распространенной является глазные капли, на долю которых приходится 88% (434) всех позиций регистрации офтальмологических ЛС. Оставшиеся 12% позиций регистрации в ГРЛС представлены следующими ЛФ: глазной мазью (25), лиофилизатом для приготовления глазных капель (10), глазным гелем (8), глазными пленками (1), таблетками (5), таблетками для

приготовления глазных капель (5), порошком для приготовления глазных капель (1), а также растворами (для внутриглазного введения; для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз) (10).

На следующем этапе анализа ассортимент офтальмологических ЛС был рассмотрен с позиции включения ЛС в перечни ЛП – перечни ЖНВЛП и ОНЛС. Перечни ЖНВЛП и ОНЛС содержат МНН и соответствующие им ЛФ и структурированы согласно АТХ классификации. Таким образом, в начале указанные перечни рассматривались в соответствии с АТХ классификацией по группе S. Было установлено, что за последние 3 года в перечни ЖНВЛП и ОНЛС было добавлено лишь два ЛС данной группы – тафлупрост и афлиберцепт [4-6]. Актуальные перечни ЖНВЛП и ОНЛС на 2018 год [7] включают в разделе S соответственно 13 и 9 МНН (табл. 5) и, таким образом, содержат лишь 9-12% от ассортимента офтальмологических ЛС, зарегистрированных в РФ. Также включение офтальмологических ЛС в перечни ОНЛС и ЖНВЛП определялось по наличию у МНН офтальмологических ЛФ. В переч-

**Таблица 4.** Новые офтальмологические ЛС и новые показания к применению, зарегистрированные в США за период 2012-2017 гг.

МНН	ТН	Показание	Производитель	Год регистрации
Тафлупрост	Зиоптан	Лечение повышенного ВГД	Merck	2012
Ранибизумаб	Луцентис	Лечение ДМО	Genentech	2012
Окриплазмин	Джетриа	Лечение ВМА	Thrombogenics	2012
Цистеамина гидрохлорид	Цистаран	Лечение пациентов, страдающих от накопления кристаллов цистина в роговице глаза при цистинозе	Sigma Tau Pharmaceutical	2012
Фенилэфрин и кеторолак	Омидриа	Профилактика миоза во время операции на глазу и снижении выраженности послеоперационных болей	Omeros	2014
Тасимелтеон	Хетлиоз	Лечение несуточного нарушения ритма сна и бодрствования у пациентов с полной слепотой	Vanda Pharmaceuticals	2014
Лифитеграст	Ксиидра	Лечение синдрома сухого глаза	Shire	2016
Адалимумаб	Хумира	Лечение увеита	Abbvie	2016
Латанопростина бунод	Визалта	Лечение повышенного ВГД у пациентов с открытоугольной глаукомой	Bausch & Lom	2017
Нетарсудил	Ропресса	Лечение повышенного ВГД у пациентов с открытоугольной глаукомой	Aerie Pharmaceuticals	2017
Воретиген непарводек	Лукстурна	Лечение потери зрения по причине наследственной дистрофии сетчатки, при биаллельной мутации гена RPE65	Spark Therapeutics	2017

не ЖНВЛП офтальмологические ЛФ были указаны у следующих МНН: атропина, лидокаина, гидрокортизона, гентамицина, тобрамицина, левофлоксацина, офлоксацина, ломефлоксацина, моксифлоксацина, ципрофлоксацина, ацикловира, интерферона альфа, диклофенака и кромоглициевой кислоты (табл. 5). В перечне ОНЛС офтальмологические ЛФ были прописаны для гидрокортизона, левофлоксацина, офлоксацина, ломефлоксацина, моксифлоксацина, ципрофлоксацина, ацикловира, интерферона альфа и диклофенака (табл. 5). ЛС ацетазоламида и флуоресцеина натрия офтальмологическими ЛФ не представлены. Суммарное количество офтальмологических ЛС, включенных в перечень ЖНВЛП достигает 26 МНН или 27% от всего

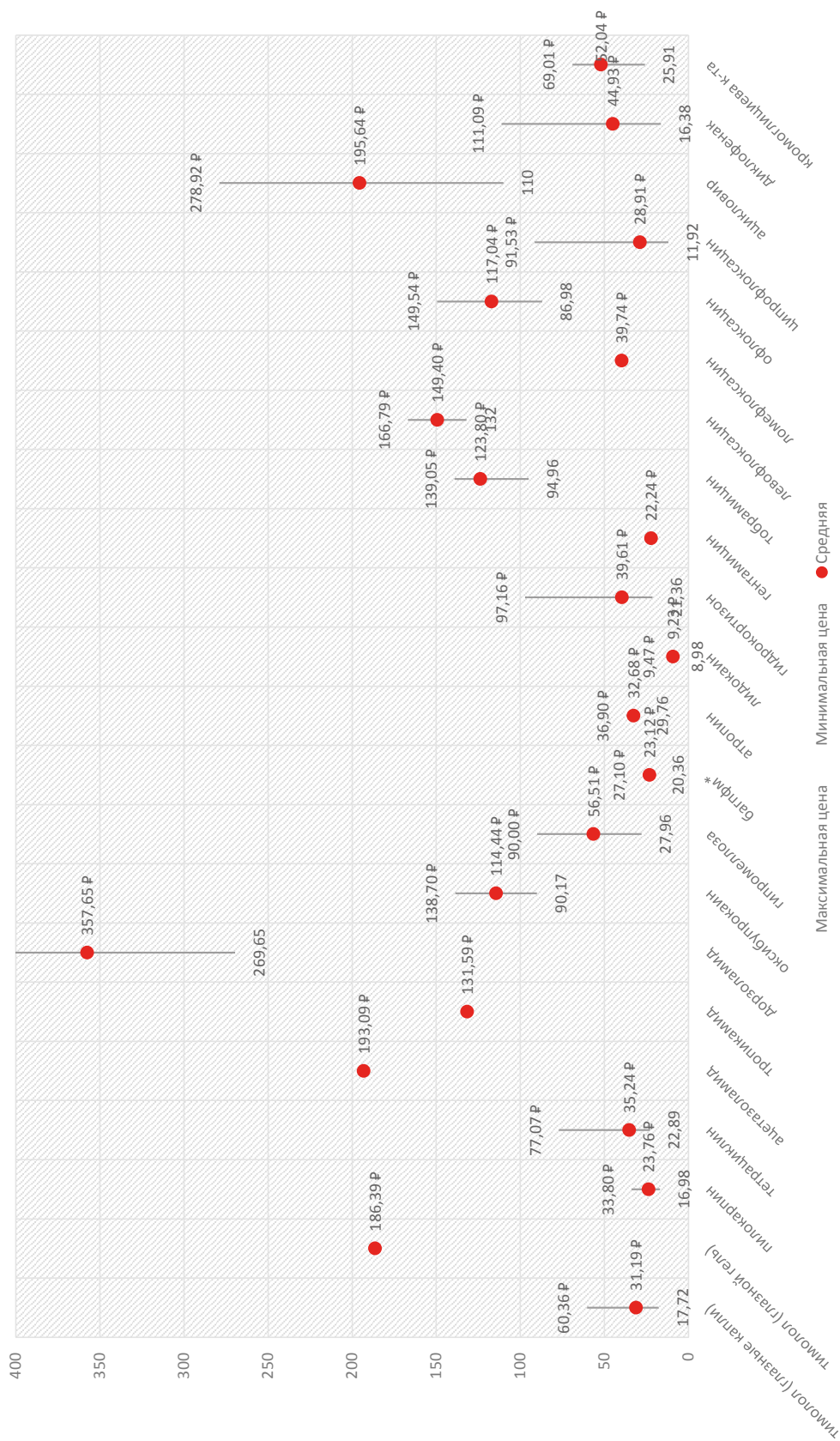
ассортимента представленных в ГРЛС МНН офтальмологических ЛС. Аналогичное значение для перечня ОНЛС составляет 19 МНН и охватывает 20% зарегистрированных в России МНН офтальмологических ЛС. При этом обращает на себя внимание проблема несоответствия кодов АТХ в перечнях ЖНВЛП и ОНЛС таковым в инструкциях по медицинскому применению (ИМП) на ЛП в офтальмологических ЛФ, размещенных в ГРЛС. Так, в перечне ЖНВЛП/ОНЛС антимикробные ЛП шифруются кодом J – противомикробные препараты системного действия – тогда как согласно информации ГРЛС противомикробные ЛП, выпускаемые в виде офтальмологических ЛФ, шифруются кодом S01A..., но никак не кодом J, что отражает факт наличия у

**Таблица 5.** Офтальмологические лекарственные средства, включенные в перечни ЖНВЛП и ОНЛС

Офтальмологические ЛС (группа S) в перечне ЖНВЛП	Офтальмологические ЛС (группа S) в перечне ОНЛС
Ранибизумаб	Гипромеллоза
Гипромеллоза	Тропикамид
Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол	Бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол
Оксибупрокаин	Тафлупрост
Тропикамид	Тимолол
Флуоресцеин натрия	Дорзоламид
Тафлупрост	Ацетазоламид (табл)
Тимолол	Пилокарпин
Дорзоламид	Тетрациклин
Ацетазоламид (табл)	
Пилокарпин	
Тетрациклин	
Афлиберцепт	
<b>ЛС в перечне ЖНВЛП, для которых указаны офтальмологические ЛФ и которые по коду АТХ не относятся к группе S</b>	<b>ЛС в перечне ОНЛС, для которых указаны офтальмологические ЛФ и которые по коду АТХ не относятся к группе S</b>
Атропин	Гидрокортизон
Лидокаин	Гентамицин
Гидрокортизон	Тобрамицин
Гентамицин	левофлоксацин
Тобрамицин	Ломефлоксацин
Левофлоксацин	Офлоксацин
Ломефлоксацин	Ципрофлоксацин
Офлоксацин	Ацикловир
Ципрофлоксацин	Интерферон альфа
Ацикловир	Диклофенак
Интерферон альфа	
Диклофенак	
Кромоглициева кислота	



Рисунок 2. Ценовые характеристики офтальмологических лекарственных средств, включенных в перечень ЖНВЛП



\* багфм – бутиламиногидроксипропоксифеноксиметил метилоксадиазол

ЛП не системного, а именно местного действия, обусловленного соответствующей ЛФ. Для коррекции отмеченного несоответствия представляется целесообразным в перечне ЖНВЛП/ОНЛС у МНН указывать с учетом включенных в перечень ЛФ все возможные коды АТХ классификации.

Анализ предельных отпускных цен производителей показывает (рис. 2), что из 26 офтальмологических ЛС, включенных в ЖНВЛП, 13 ЛС (по усредненной цене) относятся к ценовой группе до 100 руб. (за уп.) – тимолол (в ЛФ глазные капли), пилокарпин, тетрациклин, гипромеллоза и бутиламиногидроксипропоксифеноксиметилметилоксадиазол, атропин, лидокаин, гидрокортизон, гентамицин, ломефлоксацин, цiproфлоксацин, диклофенак и кромоглициевая кислота. К ценовой группе от 101 до 200 руб. относятся ЛС тимолол (в ЛФ глазной гель), ацетазоламид, тропикамид, тобрамицин, левофлоксацин, офлоксацин, ацикловир и оксибупрокаин. Цена упаковки на ЛС дорзоламид варьирует от 269,65 руб. до 567,7 руб. ЛС ранибизумаб, флуоресцеина натрия и интерферона альфа характеризовались значительно более высокой ценой упаковки – 38548,68 руб., 1913,38 руб. и 2245,61 руб.<sup>3</sup> соответственно. Отдельно необходимо отметить, что в реестре зарегистрированных предельных отпускных цен производителя по состоянию на 02.12.2017 отсутствовали данные о цене включенного в перечень ЖНВЛП ЛС тафлупрост и афлиберцепт.

В настоящий момент в РФ действуют 7 стандартов оказания медицинской помощи для офтальмологических заболеваний, введенных приказами Минздрава России и зарегистрированных в Минюсте РФ [8-14]:

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1483н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при остром приступе закрытоугольной глаукомы»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1491н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при тромбозе вен сетчатки»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1492н

3 За упаковку формы выпуска 3 млн. ME N5.

«Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при диабетической ретинопатии (ДР) и диабетическом макулярном отеке (ДМО)»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1520н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при возрастной макулярной дегенерации (ВМД)»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1666н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при астигматизме»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1667н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пресбиопии»

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1700н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при глаукоме»

Офтальмологические ЛС, включенные в указанные выше стандарты приведены в таблице 6. В соответствии с которой для лечения глаукомы по стандарту используется 54 МНН; при лечении острого приступа закрытоугольной глаукомы – 45 МНН; при лечении тромбоза вен сетчатки – 16 МНН; при ДР и ДМО – 19 МНН; при ВМД – 21 МНН, при астигматизме – 4 МНН; а при пресбиопии – 2 МНН. Сопоставление списка офтальмологических ЛС, включенных в стандарты оказания медицинской помощи, с перечнем ЖНВЛП, выявляет, что доля ЛС, входящих как в перечни ЖНВЛП/ОНЛС, так и в стандарты, не превышает 30% для лечения глаукомы; 50% для лечения тромбоза вен сетчатки; 32% для лечения ДР и ДМО; 60% для лечения ВМД, астигматизма и пресбиопии, соответственно. Особое внимание обращают на себя списки офтальмологических ЛС в стандартах оказания медицинской помощи при глаукоме. Так, они содержат наибольшее число МНН, что отражает вклад и значимость специфической фармакотерапии в этих заболеваниях. Вместе с тем, номенклатура офтальмологических ЛС в данных стандартах гармонизирована с перечнем ЖНВЛП/ОНЛС не более чем на 30%. При этом, стандарты, принятые в 2012 году, не только содержат ЛС, не включенные в перечень ЖНВЛП/ОНЛС, но и наоборот, не включают в

себя ЛС тафлупрост, зарегистрированный в России в 2013 году и включенный в перечень ЖНВЛП/ОНЛС в 2015 году. Аналогично, стандарт оказания медицинской помощи пациентам с ВМД, принятый в 2012 году, не содержит ЛС афлиберцепт, которое получило РУ в России в 2016 году и вошло в перечень ЖНВЛП на 2018 год. Обозначенная ситуация подчеркивает актуальность проблемы регулярного обновления/пересмотра стандартов оказания медицинской помощи пациентам с офтальмологическими заболеваниями.

С другой стороны, в перечнях ЖНВЛП/ОНЛС отсутствуют ранее зарегистрированные представители ЛС группы аналогов простагландинов – биматопрост, латанопрост, травопрост, нахождение которых в списках ЛС соответствующих стандартов оказания медицинской помощи с частотой назначения 0,7 отражает их важную роль в лечебном процессе. Отсутствие их в перечнях ЖНВЛП и ОНЛС может оказывать негативное влияние на доступность этих необходимых для лечения ЛС для пациентов. Также следует отметить значительное число комбинированных ЛС (13 МНН), включенных в стандарты оказания медицинской помощи для пациентов с глаукомой. Этот факт отражает особенности лечения офтальмологических заболеваний и применяемых офтальмологических лекарственных форм, в частности глазных капель: фиксированные комбинации ЛС в форме глазных капель обеспечивают лучшую приверженность лечению и помогают оптимизировать дозирование ЛС [15-18]. Нельзя не подчеркнуть, что указанная особенность в настоящее время находится в конфликте с существующим принципом составления перечней ЖНВЛП и ОНЛС, согласно которому включение комбинированных ЛС в перечни не допускается. Таким образом, сложившаяся практика составления перечней ЖНВЛП и ОНЛС снижает доступность востребованных для пациентов с офтальмологическими заболеваниями комбинированных ЛС. Представленные списки ЛС в стандартах оказания медицинской помощи при офтальмологических заболеваниях содержат не только МНН ЛС, но и отдельные ТН, например, Офтальмол, для которого МНН или группировочного названия не существует. Аналогичная ситуация

наблюдается и в случае ряда комбинированных ЛС, для которых хотя и указаны МНН, но представлены они единственными ТН. Несмотря на то, что действующая нормативно-правовая база в виде федерального закона ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан» [19] не предъявляет обязательного требования использования только МНН при составлении стандартов оказания медицинской помощи, факт наличия в них указания ЛС по ТН может отражать необходимость их дальнейшего совершенствования с учетом характерных для офтальмологических заболеваний особенностей лечения.

### **Выводы:**

Проведенный анализ позволил следующим образом охарактеризовать ассортимент офтальмологических ЛС в России:

- Российский фармацевтический рынок офтальмологических ЛС достаточно насыщен генерическими ЛС, однако в настоящее время не доступна большая часть инноваций в рассматриваемой области.
- В перечне ЖНВЛП содержится 26% МНН всех офтальмологических ЛС, зарегистрированных в России. Выявлена проблема несоответствия кодов АТХ офтальмологических ЛС в перечне ЖНВЛП/ОНЛС и кодов в ИМП на ЛС в ГРЛС. Большая часть ЛС в ЖНВЛП относится к низкому ценовому диапазону до 100 руб.
- В настоящее время действует семь стандартов оказания медицинской помощи при офтальмологических заболеваниях, принятых в 2012 году и более не пересматривавшихся. При этом отмечается, что значительная часть ЛС в стандартах не включены в перечень ЖНВЛП; перечень ЖНВЛП в свою очередь содержит офтальмологические ЛС, которые отсутствуют в стандартах. Совпадение в части стандартов оказания медицинской помощи при заболеваниях, в которых основным видом медицинской помощи является лекарственная помощь, не превышает 30%.
- Особого внимания заслуживает роль комбинированных ЛС глазных капель в процессе лечения офтальмологических заболеваний и подход к формированию перечня ЖНВЛП, исключающий возможность одобрения фиксированных комбинаций ЛС.

**Таблица 6.** Данные о наличии офтальмологических лекарственных средств в стандартах оказания медицинской помощи

При глаукоме	При остром приступе закрытой глаукомы	При тромбозе вен сетчатки	При ДР и ДМО	При ВМД	При астигматизме	При пресбиопии
Тобрамицин	Тобрамицин	Сульфациетамид	Тобрамицин	Тобрамицин	Гентамицин	Тропикамид
Фузидовая к-та	Фузидовая к-та	Ципрофлоксацин	Хлорамфеникол	Гентамицин	Тропикамид	Циклопентолат
Хлорамфеникол	Хлорамфеникол	Дексаметазон	Лев офлоксацин	Хлорамфеникол	Циклопентолат	
Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний	Бензилдиметил-миристоиламино-пропиламмоний	Диклофенак	Ципрофлоксацин	Лев офлоксацин	Фенилэфрин	
Лев офлоксацин	Лев офлоксацин	Пилокарпин	Дексаметазон	Ципрофлоксацин		
Ломефлоксацин	Ломефлоксацин	Ацетазоламид	Индометацин	Дексаметазон		
Норфлоксацин	Норфлоксацин	Бетаксолон	Бримонидин	Индометацин		
Пиклоксидин	Пиклоксидин	Тимолол	Ацетазоламид	Дорзоламид		
Ципрофлоксацин	Ципрофлоксацин	Латанопрост	Дорзоламид	Ацетазоламид		
Гатифлоксацин	Гатифлоксацин	Травопрост	Бримонидин + тимолол	Тимолол		
Офальмол	Офальмол	Атропин	Тимолол	Тропикамид		
Дексаметазон	Дексаметазон	Фенилэфрин	Тропикамид	Циклопентолат		
Десонид	Десонид	Лидокаин	Циклопентолат	Оксибупрокаин		
Диклофенак	Диклофенак	Оксибупрокаин	Лидокаин	Проксиметакаин		
Индометацин	Индометацин	Проксиметакаин	Оксибупрокаин	Лидокаин		
Гентамицин + Дексаметазон	Гентамицин + Дексаметазон	Ранибизумаб	Проксиметакаин	Флуоресцеин натрия		
Дексаметазон + Тобрамицин	Дексаметазон + Тобрамицин		Флуоресцеин натрия	Ранибизумаб		
Броминидин	Броминидин		Ранибизумаб	Вертепорфин		
Пилокарпин	Пилокарпин		Полипептиды крупного рогатого скота или свиней	Таурин		
Пилокарпин + [Метилцеллюза]	Пилокарпин + [Метилцеллюза]			Полипептиды крупного рогатого скота или свиней		
Пилокарпин + Тимолол	Пилокарпин + Тимолол			Бетаметазон		
Ацетазоламид	Ацетазоламид					
Бринзоламид	Бринзоламид					
Дорзоламид	Дорзоламид					
Бетаксолон	Бетаксолон					
Биматопрост + Тимолол	Биматопрост + Тимолол					
Бримонидин + Тимолол	Бримонидин + Тимолол					
Бринзоламид + Тимолол	Бринзоламид + Тимолол					
Латанопрост + Тимолол	Латанопрост + Тимолол					
Тимолол	Тимолол					
Биматопрост	Биматопрост					
Латанопрост	Латанопрост					
Травопрост	Травопрост					
Бутиламино-гидрокси-пропокси-феноксиметил-метилоксиадиазол	Бутиламино-гидрокси-пропокси-феноксиметил-метилоксиадиазол					

При глаукоме	При остром приступе закрытой глаукомы	При тромбозе вен сетчатки	При ДР и ДМО	При ВМД	При астигматизме	При пресбиопии
Бутиламино-гидрокси-пропокси-феноксиметил-метилоксадиазол + Клонидин	Бутиламино-гидрокси-пропокси-феноксиметил-метилоксадиазол + Клонидин					
Дорзоламид + Тимолол	Дорзоламид + Тимолол					
Атропин	Лидокаин					
Тропикамид	Оксибупрокаин					
Циклопентолат	Проксиметакаин					
Фенилэфрин	Тетракаин					
Лидокаин	Гипромеллоза					
Оксибупрокаин	Бензалкалония хлорид + Гипромеллоза					
Проксиметакаин	Борная к-та + цинка сульфат					
Тетракаин	Гипромеллоза + Декстран					
Флуоресцеин натрия	Дексапантенол					
Гипромеллоза						
Аденозин + Никотинамид + Цитохром С						
Азапентацен						
Бензалкалония хлорид + Гипромеллоза						
Борная к-та + цинка сульфат						
Гипромеллоза + Декстран						
Дексапантенол						
Карбомер						
Цитохром С						
Доля ЛС в ЖНВЛП						
30%	29%	50%	53%	57%	50%	50%

### Список литературы / References

1. Государственный реестр лекарственных средств
2. Анатомо-терапевтически-химическая классификация лекарственных средств
3. <https://www.centerwatch.com/drug-information/fda-approved-drugs/therapeutic-area/13/ophthalmology>
4. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 г. № 2885-р
5. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 года N 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препара-

ратов для медицинского применения на 2016 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, минимального ассор-

- тимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 года N 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год»
  7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 октября 2017 г. N 2323-р
  8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1483н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при остром приступе закрытоугольной глаукомы»
  9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1491н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при тромбозе вен сетчатки»
  10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1492н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при диабетической ретинопатии (ДР) и диабетическом макулярном отеке (ДМО)»
  11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2012 г. № 1520н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при возрастной макулярной дегенерации (ВМД)»
  12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1666н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при астигматизме»
  13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1667н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при пресбиопии»
  14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2012 г. № 1700н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при глаукоме»
  15. Fixed-combination treatments for intraocular hypertension in Chinese patients - focus on bimatoprost-timolol. Fang Y, Ling Z, Sun X. Drug Des Devel Ther. 2015 May 13;9:2617-25.
  16. A double-masked, randomized, parallel comparison of a fixed combination of bimatoprost 0.03%/timolol 0.5% with non-fixed combination use in patients with glaucoma or ocular hypertension. Hommer; Ganfort Investigators Group I. Eur J Ophthalmol. 2007 Jan-Feb;17(1):53-62.
  17. Experience with Cosopt, the fixed combination of timolol and dorzolamide, after switch from free combination of timolol and dorzolamide, in Swiss ophthalmologists' offices. Gugleta K, Orgül S, Flammer J. Curr Med Res Opin. 2003;19(4):330-5.
  18. Ocular hypotensive effects and safety over 3 months of switching from an unfixed combination to latanoprost 0.005%/timolol maleate 0.5% fixed combination. Inoue K, Okayama R, Higa R, Sawada H, Wakakura M, Tomita G. J Ocul Pharmacol Ther. 2011 Dec;27(6):581-7.
  19. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

# ТЕРАПИЯ ЛИМФОМЫ ХОДЖКИНА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ: АНАЛИЗ ГОСПИТАЛЬНОГО РЕГИСТРА ГКБ ИМЕНИ С.П. БОТКИНА

Никитин Е.А.<sup>1</sup>, Шаркунов Н.Н.<sup>1</sup>, Шихбабаева Д.И.<sup>1,2</sup>, Виноградова О.Ю.<sup>1,4</sup>,  
Маркарян В.Г.<sup>1</sup>, Лобанова Н.А.<sup>1</sup>, Журавлева М.В.<sup>3</sup>, Давыдовская М.В.<sup>2</sup>, В.В. Птушкин<sup>1,4</sup>

<sup>1</sup>ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С. П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы»

<sup>2</sup>ГБУ «Научно-практический центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

<sup>3</sup>ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

<sup>4</sup>ФГБОУ «Российский национальный исследовательский университет им. Н.И. Пирогова»

**Цель.** Цель исследования состояла в анализе показателей долговременной выживаемости при использовании различных вариантов терапии, частоты вторых опухолей и отсроченных сердечно-сосудистых событий у больных с лимфомой Ходжкина (ЛХ) в сравнении с контрольной группой, сопоставимой по демографическим показателям.

**Методы.** Выборка состояла из 609 больных ЛХ. В исследуемой группе больных были проанализированы следующие параметры: выборочная оценка заболеваемости и демографических данных, виды и результаты терапии ЛХ, показатели выживаемости, смертности, отдаленные последствия химиотерапии, вторые опухоли и кумулятивный риск вторых опухолей в сравнении с контрольной группой, сердечно-сосудистые события, фертильность.

Для сравнения параметрических переменных использовался коэффициент Стьюдента, для сравнения непараметрических данных использовался критерий Х<sup>2</sup> с поправкой Йетса на непрерывность. В качестве показателей эффективности терапии использовались бессобытийная и общая выживаемость. Кривые выживаемости строились по методу Каплан-Мейера, и различие между ними оценивалось с помощью логранк теста.

**Результаты.** За девять лет, с 2006-го по 2015 годы, в МГГЦ было идентифицировано 609 пациентов с лимфомой Ходжкина. В среднем, ежегодно выявлялось 43,7 новых случаев. Таким образом, заболеваемость лимфомой Ходжкина по данным регистра ГКБ имени С.П. Боткина составляет 1,6 случая на 100 тысяч населения в год.

Выживаемость нашей выборки больных достоверно различалась в зависимости от стадии Cotswolds. Десятилетняя бессобытийная выживаемость у пациентов с первой и второй стадией составила 75%, в то время как у пациентов с третьей и четвертой стадией болезни – только 50% (p=0,00001). Общая 10-летняя выживаемость у пациентов с локальными стадиями составила 87%, а у пациентов с генерализованными стадиями – 73%, различие высоко достоверно (p=0,005). Из 609 пациентов умерло 67 больных (11%).

Из 609 пациентов с лимфомой Ходжкина две и более опухоли были диагностированы у 44 больных.

Сердечно-сосудистые события наблюдались у 43 больных с ЛХ. В данном исследовании нам не удалось выявить факторов, достоверно ассоциированных с развитием сердечно-сосудистых осложнений.

Всего у 123 больных лимфомой Ходжкина было рождено 35 детей. Статистически значимых различий при анализе фертильности не получено.

**Заключение.** При лечении лимфомы Ходжкина в общеклинической практике отмечается высокая частота неудач лечения. 20% нуждаются в терапии второй линии. Аутологичная трансплантация выполняется только 23% больных, которым она потенциально показана. Показатели общей выживаемости свидетельствуют о высоком проценте смертности у больных лимфомой Ходжкина. Частота вторых опухолей в 3,5 раза выше, чем в контрольной группе, совмещенной по полу и возрасту, частота кардиальных событий в 2,97 раза выше в группе с лимфомой Ходжкина по сравнению с группой контроля. Показатели фертильности в группе больных лимфомой Ходжкина и в контрольной группе не отличались на момент анализа, хотя данные нуждаются в дополнении. Полученные данные позволяют наметить пути улучшения результатов терапии ЛХ в практическом здравоохранении.

*Ключевые слова:* лимфома Ходжкина, терапевтические режимы, госпитальный регистр, долговременная выживаемость, сердечно-сосудистые события.

# THE THERAPY OF HODGKIN'S LYMPHOMA IN REAL CLINICAL PRACTICE: ANALYSIS OF HOSPITAL REGISTER OF S.P. BOTKIN MUNICIPAL CLINICAL HOSPITAL

Nikitin E.A.<sup>1</sup>, Sharkunov N.N.<sup>1</sup>, Shikhbabaeva D.I.<sup>1,2</sup>, Vinogradova O.U.<sup>1</sup>, Markaryan V.G.<sup>1</sup>, Lobanova N.A.<sup>1</sup>, Zhuravleva M.V.<sup>3</sup>, Davidovskaya M.V.<sup>2</sup>, Ptushkin V.V.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Moscow City Hematological Center of S.P. Botkin Municipal Clinical Hospital

<sup>2</sup> State Budgetary Institution of Moscow City «Scientific-Practical Center for Clinical Trials and Healthcare Technology Assessment of Moscow Department of Healthcare»

<sup>3</sup> 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 (Sechenov University), Moscow

<sup>4</sup> N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, doctor of medicine

**Objectives.** The aim of current study was to compare the long-term survival rates, the frequency of second tumors and delayed cardiovascular events in patients with Hodgkin's lymphoma under various treatment regimens with those in control group having comparable demographic characteristics.

**Methods.** The sample consisted of 609 patients with LH. The following parameters were analyzed in the study group of patients: selective indicators of morbidity and demographic data, types and results of LH therapy, survival rates, mortality, long-term effects of chemotherapy, secondary tumors and cumulative risk of second tumors in comparison with the control group, cardiovascular events and fertility.

Student's test was used to make comparisons of parametric variables and X<sup>2</sup> criterion with Yates correction for continuity was applied to compare nonparametric data. Both event-free and overall survival rates were considered as indicators of treatment efficiency. Survival curves were constructed by Kaplan-Meier method, and the difference between them was estimated using log-rank test.

**Results.** For 9 years, from 2006 to 2015, 609 patients with Hodgkin's lymphoma were identified in the MHZ. Annual number of newly diagnosed cases was about 43.7 per year. Thus, the incidence of Hodgkin's lymphoma according to the register of S. P. Botkin state clinical hospital was 1.6 cases per 100,000 per year.

The survival of our sample of patients differed significantly depending on assessments done by stage of Cotswolds. Ten-year event-free survival in patients with the first and the second stage was 75%, while it was only 50% in patients with the third and fourth stages of the disease ( $p=0.00001$ ). The overall 10 – year survival rates were 87% and 73% in patients with local stages and advanced stages respectively. These difference were statistically significant ( $p=0.005$ ). 67(11%) died in cohort of 609 patients.

Of 609 patients with Hodgkin's lymphoma, two or more tumors were diagnosed in 44 patients.

Cardiovascular events were observed in 43 patients with LH. In this study, we were unable to identify factors associated with the development of cardiovascular complications.

In total, 123 patients with Hodgkin's lymphoma had 35 children. Statistically significant differences in fertility were not showed.

**Conclusion.** The treatment of Hodgkin's lymphoma in General hospital results to high frequency of failures. 20% of patients need second line therapy. Autologous transplantation is performed only in 23% of patients to whom it is potentially indicated. Indicators of overall survival demonstrate that the mortality in patients with Hodgkin's lymphoma is high. The frequency of secondary tumors is 3.5 times higher than in the control group (combined by sex and age). The frequency of cardiac events is 2.97 times higher in the group with Hodgkin's lymphoma compared with the control group. Fertility rates in the group of patients with Hodgkin's lymphoma did not differ from those in control group at the time of analysis, although the data need to be additionally accumulated. The obtained data allow us to identify the activities that could improve the results of LH therapy in healthcare system.

*Keywords:* Hodgkin's lymphoma, therapeutic regimens, hospital registry, long-term survival, cardiovascular events.

DOI: 10.30809/solo.2.2018.3



## **Введение**

Лимфома Ходжкина (ЛХ) оказалась первой излечимой в распространённой форме опухолью у человека. По данным больших многоцентровых исследований при использовании риск-адаптированной терапии, более 80% больных излечиваются от ЛХ [1]. Такой прогресс стал возможен благодаря разработке более 40 лет назад комбинированной химиолучевой терапии и последовательному подбору оптимальных химиотерапевтических схем, обеспечивающих высокую эффективность и низкую токсичность, в том числе отсроченную [2, 3]. Имплементация этих принципов вне клинических испытаний не всегда проста. Во-первых, выборка больных в реальной клинической практике может существенно отличаться от контингента пациентов, участвующих в клинических испытаниях. Например, пациенты с цитопениями, гепатитами В и С и тяжелой сопутствующей патологией традиционно не включаются в клинические исследования. Во-вторых, в клинических испытаниях выше качество обследования, меры предосторожности и точность соблюдения доз и сроков введения препаратов, полей и доз лучевой терапии. В-третьих, клинические исследования позволяют отследить судьбу больных на большом промежутке времени. Наконец, большое значение имеют вопросы практической организации медицинской помощи в рамках определенной системы здравоохранения.

В связи с благоприятным прогнозом у большинства пациентов, лимфома Ходжкина стала моделью для изучения отдаленных последствий лучевой и химиотерапии, которые являются причиной смерти существенной части больных. Идеальная терапия должна обладать высокой эффективностью, и минимальной токсичностью, в том числе и отсроченной. Данные об отдаленных последствиях химиолучевого лечения требуют непрерывного обновления и имеют особенную ценность в реальной клинической практике.

Качественно охарактеризовать положение дел в практическом здравоохранении позволяют регистры. В настоящей работе мы представляем результаты лечения больных ЛХ, получавших лечение в Московском городском гематологическом центре ГКБ имени С.П. Боткина.

## **Цель исследования**

Цель исследования состояла в анализе показателей долговременной выживаемости при использовании различных вариантов терапии, частоты вторых опухолей и отсроченных сердечно-сосудистых событий у больных с лимфомой Ходжкина в сравнении с контрольной группой, сопоставимой по демографическим показателям.

## **Материалы и методы**

### **Выборка больных**

Выборка состояла из 609 больных ЛХ. В исследование были включены все пациенты с ЛХ, которые состояли на учете в Московском городском гематологическом центре ГКБ имени С.П. Боткина с 01.01.2006 по 31.12.2015. МГГЦ обеспечивает медицинской помощью три района города Москвы: Центральный, Северный и Северо-Западный. Пациенты с лимфомой Ходжкина были идентифицированы с помощью прямого просмотра карт и анализа базы данных.

В исследуемой группе больных были проанализированы следующие параметры: выборочная оценка заболеваемости и демографических данных, виды и результаты терапии ЛХ, показатели выживаемости, смертности, отдаленные последствия химиотерапии, вторые опухоли и кумулятивный риск вторых опухолей в сравнении с контрольной группой, сердечно-сосудистые события, фертильность.

В анализ отдаленных последствий химиотерапии включались больные, у которых лечение было закончено до 1 января 2015 года. В случае если пациент завершил лечение более пяти лет назад и снят с учета, контакт с ним осуществлялся по телефону. Контрольную группу составила случайно совмещенная по полу и возрасту выборка больных, госпитализированных в ГКБ имени С.П. Боткина в 2008-2009 годах по поводу травм, острых респираторных вирусных инфекций и кишечных инспекций. Таким образом, срок наблюдения за пациентами контрольной группы составил не менее 6 лет. Никто из пациентов контрольной группы лимфомой Ходжкина не страдал. Суммарно было идентифицировано 1500 пациентов, совмещенных по полу и возрасту с выборкой больных с лимфомой Ходжкина. Со всеми этими пациентами был осуществлен контакт по телефону. Согласились на участие в

исследовании и предоставили всю необходимую информацию 555 человек. Эти пациенты и составили контрольную группу.

Данные по относительному риску сердечно-сосудистых событий были доступны для 278 пациентов с лимфомой Ходжкина и для 555 контрольной группы. Анализ кардиальных событий в ретроспективном исследовании с помощью телефонного опроса затруднен. В связи с этим, учитывались только объективно доказуемые события, которые были разделены на следующие категории:

1) инфаркт миокарда, куда включались все случаи инфаркта миокарда, постановка стента, аорто-коронарное шунтирование или внезапная смерть;

2) Сердечная недостаточность. Включались пациенты, которые были госпитализированы по поводу сердечной недостаточности или наблюдаются у кардиолога и получали или получают лечение по поводу сердечной недостаточности;

3) Нарушения ритма. К этой категории относились пациенты с мерцательной аритмией, пациенты после постановки водителя ритма или пациенты, которые были госпитализированы по поводу нарушений ритма.

В анализ фертильности у пациентов с лимфомой Ходжкина и контрольной группы включались пациенты, удовлетворяющие следующим условиям: наличие информации о беременности и детях, мужчины в возрасте от 16 до 50 лет, женщины в возрасте от 16 до 40 лет, пациенты с лимфомой Ходжкина, наблюдавшиеся не менее трех лет после лечения. Медиана срока наблюдения за больными лимфомой Ходжкина составила 8,5 лет, срок наблюдения за пациентами в контрольной группе составил 87 месяцев, или 7,25 года. Учитывались дети, рожденные после лечения или даты госпитализации в контрольной группе. Этим условиям удовлетворяли 123 пациента с лимфомой Ходжкина и 433 пациента из контрольной группы.

### **Статистический анализ**

Для сравнения параметрических переменных использовался коэффициент Стьюдента, для сравнения непараметрических данных использовался критерий  $\chi^2$  с поправкой Йетса на непрерывность. В качестве показателей эффективности терапии использовались бессобытийная

и общая выживаемость. Кривые выживаемости строились по методу Каплан-Мейера, и различие между ними оценивалось с помощью логранк теста.

Бессобытийная выживаемость вычислялась как время от даты начала терапии 1 линии до даты начала терапии 2 линии, даты последнего визита или даты смерти от любой причины. Общая выживаемость рассчитывалась как время от даты начала терапии 1 линии до даты смерти или даты последнего визита.

Частота событий оценивалась с учетом срока наблюдения за пациентами по формуле:

Частота на 100 персон-лет = (число наступивших событий/сумма числа лет наблюдения за всеми больными)\*100. Число лет наблюдения за каждым пациентом измерялось от даты начала терапии 1 линии в группе больных с ЛХ или даты госпитализации в группе контроля до наступления анализируемого события или последнего визита, что наступит раньше. Смерти, не связанные с анализируемым событием в этом анализе цензурировались. Относительный риск вычислялся как отношение наблюдаемой частоты на 100 персон-лет (в группе больных с ЛХ) к ожидаемой частоте на 100 персон-лет (в контрольной группе). Поскольку частота отдаленных осложнений может быть непостоянна во времени, для сравнения вторых опухолей и сердечно-сосудистых событий, использовался кумулятивный риск развития события.

Для анализа статистических данных использовалась программа «Статистика 6.0». и IBM SPSS Statistics, версия 23. Статистически достоверные различия определялись по значению  $p$  менее 0,05. Исследование было рассмотрено и получило одобрение локального этического комитета ГКБ имени С.П. Боткина.

### **Результаты**

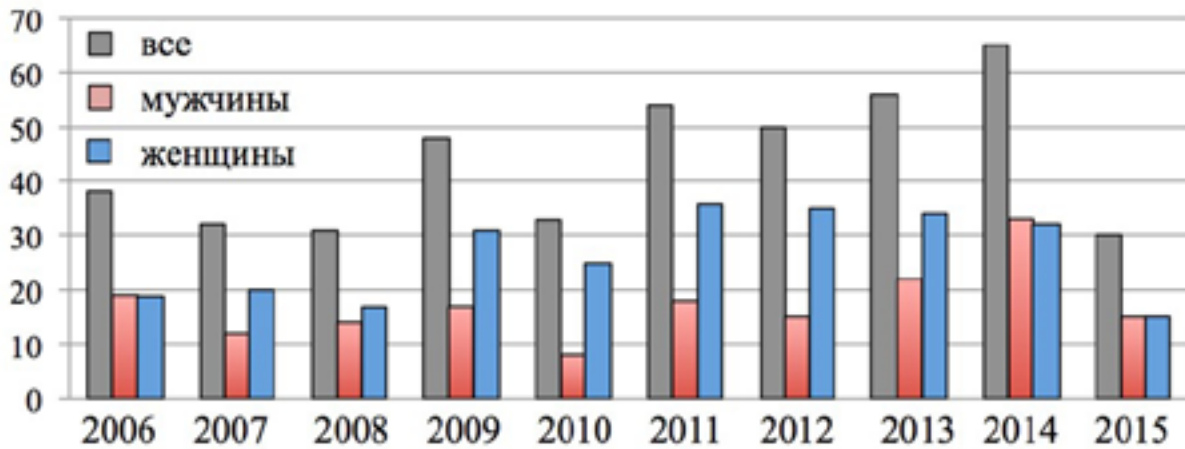
Выборочная оценка заболеваемости и демографических данных.

Нами проведена выборочная оценка заболеваемости лимфомой Ходжкина в городе Москва. МГГЦ принимает пациентов из тех районов Москвы, включая Центральный, Северный и Северо-Западный административные округа, в которых по данным Мосгорстата на 1 января 2015 года проживают 2 миллиона 891 тысяча 464 человека. За девять лет, с 2006-го по 2015 годы, в

МГГЦ было идентифицировано 609 пациентов с лимфомой Ходжкина, причем частота ее выявления оставалась сравнительно постоянной. В среднем, ежегодно выявлялось 43,7 новых случаев (разброс 32-65). У мужчин новых случаев ежегодно – 17,3 (8-33), у женщин – 26,4 (17-36). Таким образом, заболеваемость лимфомой Ходжкина по данным регистра ГKB имени С.П. Боткина составляет 1,6 случая на 100 тысяч населения в год. Женщины заболевают несколько чаще мужчин. Распределение случаев лимфомы Ходжкина по годам представлено на рисунке 1.

128 пациентов (22,5%) – III стадию, 256 (45%) – II, 20 (3,5%) – I стадию Cotswolds. Стадия не была указана в медицинских документах у 41 пациента. В-симптомы были выявлены у 314 пациентов (63%). Массивная опухоль средостения была обнаружена у 37 пациентов (8%). Балл ECOG больше 2 – у 64 пациентов (13%). Уровень гемоглобина менее 110 граммов в литре был выявлен у 141 одного пациента из 535 (26%).

Гистологический вариант лимфомы Ходжкина не был указан или не был уточнен у 49 (8%) пациентов. У 442 пациентов (78%) выявлен нодуляр-



**Рисунок 1.** Число новых случаев лимфомы Ходжкина, зарегистрированных в МГГЦ ГKB им.С.П. Боткина с 01.01.2006 по 31.12.2015

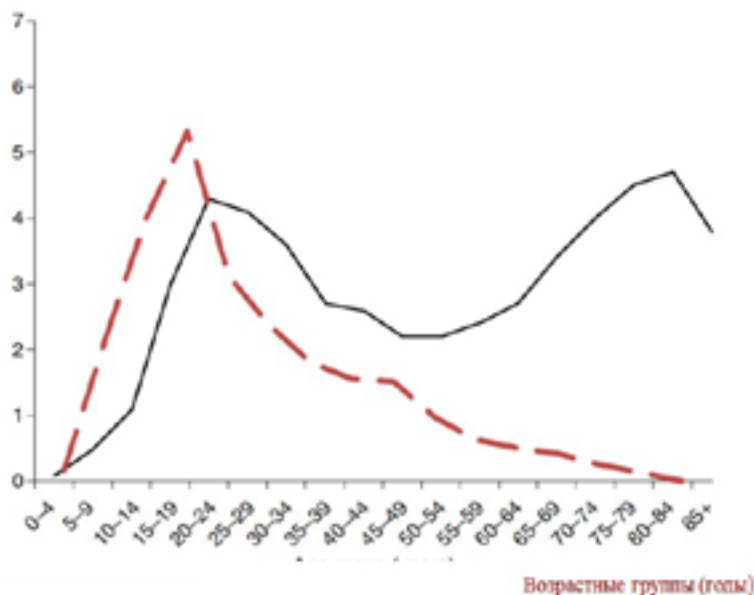
Подписи к рисунку 1: солидная кривая - распределение больных по возрасту на момент установления диагноза в развитых странах. Пунктирная кривая - распределение больных по данным регистра ГKB имени С.П. Боткина.

По данным сайта <http://globocan.iarc.fr>, заболеваемость лимфомой Ходжкина в развитых странах составляет 1,9 - 2,3 случая на 100 тысяч населения в год, а в развивающихся странах 0,5-0,8 случая на 100 тысяч населения в год. При анализе распределения пациентов с лимфомой Ходжкина по возрасту (рис.2) пик заболеваемости приходится на период с 20 до 35 лет. Второго возрастного пика заболеваемости, который приходится на возраст старше 70 лет, в нашей выборке не наблюдалось.

Клиническая характеристика больных представлена в табл. 1. В исследование включено 609 человек, из них 374 (61%) женщины и 235 (39%) мужчин. Медиана возраста составила 31 год (15-85). 164 пациента (29%) имели IV стадию,

новый склероз, у 92 (16,4%) смешанно-клеточный вариант, лимфоидное преобладание – у 9 (1,6%) больных, лимфоидное истощение – у 8 (1,4%) больных. Нодулярный вариант лимфоидного преобладания лимфомы Ходжкина был констатирован у 9 (1,3%) пациентов. Иммуногистохимическое исследование было проведено у 237 пациентов (39%).

Позитронно-эмиссионная томография была выполнена 148 пациентам (37,6%). При этом у 32 больных (22%) она использовалась для промежуточной оценки, у 90 больных (61%) для финальной оценки эффекта после первой линии терапии, у 10 пациентов для диагностики рецидива. 22 пациентам ПЭТ-исследование было проведено более одного раза.



**Рисунок 2.** Распределение больных ЛХ по возрасту

**Таблица 1.** Клиническая характеристика больных и качество диагностики

	n	%
Число больных	609	-
Возраст (разброс)	31(15-85)	-
Женщин	374	61
Стадии Cotswolds		
I	20	3,5
II	256	45
III	128	22,5
IV	164	29
Не указана	41	-
В-симптомы		
A	185	37
B	314	63
Не указаны	110	-
“Bulky” средостение (n=463)	37	8
ECOG>=2 (n=498)	168	13
НВ<110 г/л	141/535	26

**Таблица 2.** Характеристика диагностики лимфомы Ходжкина

	n	%
Позиционно-эмиссионная томография*	148	37,6
Промежуточная оценка	32	22
ПЭТ-2	14	9
ПЭТ-3	3	2
ПЭТ-4	15	10
Финальная оценка после 1 линии	90	61
ПЭТ в рецидиве	10	7
ПЭТ в ремиссии	3	2
Дата не известна	26	17,5
Исследование выполнено более 1 раза	22	15

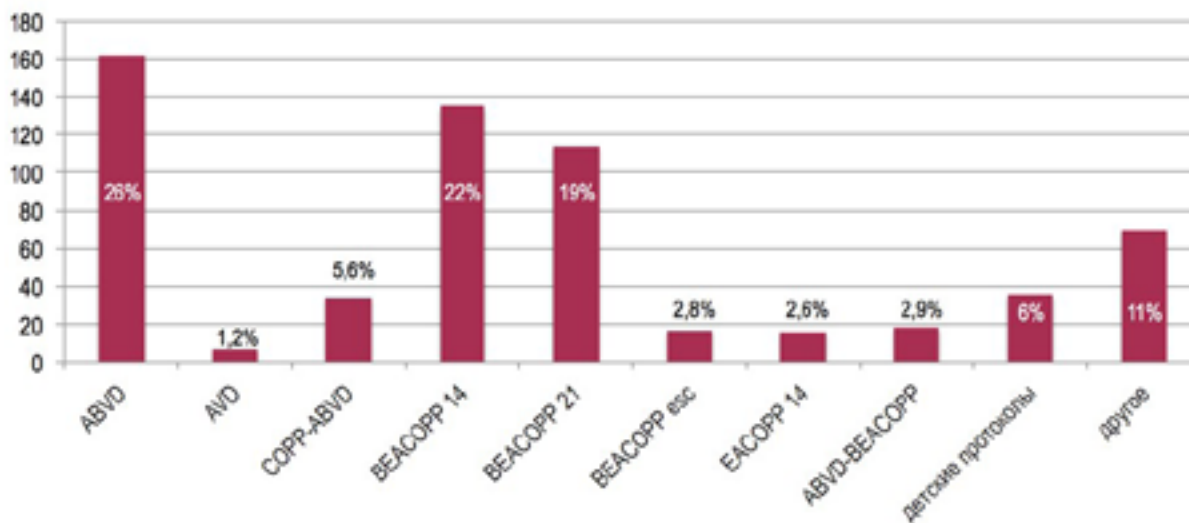
Данные о проведении ПЭТ представлены в картах 393 больных.

#### Терапия больных ЛХ

В качестве первой линии терапии 26% больных получали режим ABVD, 1,2% – режим AVD, 5,6% – режим COPP/ABVD, 22% – режим BEACOPP-14, 19% – режим BEACOPP-21, 2,8% – BEACOPP-усиленный, 2,6% – EACOPP-14, 2,9% – ABVD- BEACOPP. 11% больных получали другие протоколы, включая MOPP-ABVD, LABO, LOPP, CEA/ABVD, CHOP, R-CHOP, только лучевую терапию, паллиативное лечение, или информация не была предоставлена. Данных о лучевой терапии не было в картах у 123 пациентов. Лучевая терапия была проведена 395 из 486 больных (81%). Выбор терапии 1 линии суммирован на рис. 3.

После терапии первой линии длительная ремиссия была достигнута у 432 пациентов (75,2%). Вторая линия терапии потребовалась 117 больным (20,4%), умерли до начала второй линии 25 пациентов (4,4%). Распределение вариантов терапии, которая проводилась пациентам в качестве второй линии, представлено в табл. 3.

Как видно из таблицы, число смертей примерно одинаково во всех группах, однако частота применения терапии второй линии достоверно выше у пациентов, не получавших программного лечения ( $p=0,001$  при сравнении режимов ABVD/AVD/BEACOPP с другими вариантами терапии).



### Рисунок 3. Терапия первой линии

Подписи к рисунку 3. Другое: Комбинации разных программ, MOPP-ABVD, LABO, LOPP, CEA/ABVD, CHOP, R-CHOP только лучевая терапия, паллиативное лечение, не известно.

### Анализ выживаемости

Выживаемость нашей выборки больных достоверно различалась в зависимости от стадии Cotswolds (рис. 4). Десятилетняя бессобытийная (см. раздел материалы и методы) выживаемость у пациентов с первой и второй стадией составила 75%, в то время как у пациентов с третьей и четвертой стадией болезни – только 50% ( $p=0,00001$ ). Общая 10-летняя выживаемость у пациентов с

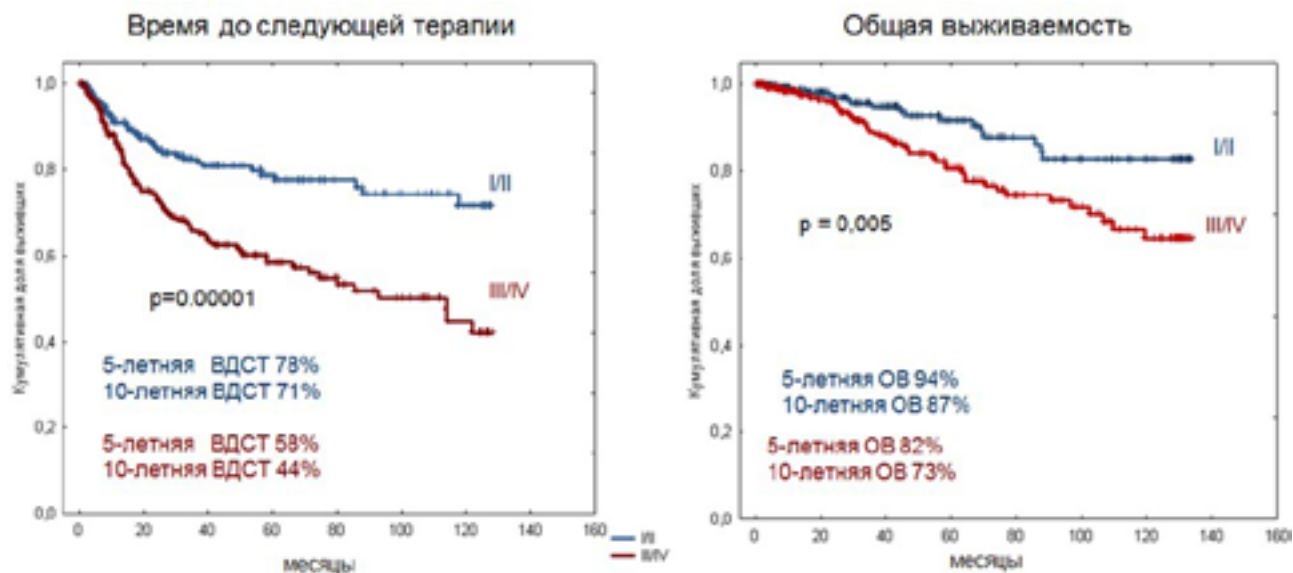
локальными стадиями составила 87%, а у пациентов с генерализованными стадиями – 73%, различие высоко достоверно ( $p=0,005$ ).

При сравнении различных режимов химиотерапии, которые применялись в лечении пациентов с локальными стадиями, наиболее эффективными оказались режимы ABVD и AVD, которые получали 134 пациента (рис. 5).

Таблица 3. Терапия второй линии

	После ABVD / AVD (n=177)		После BEACOPP / EACOPP (n=284)		После других программ (n=117)	
	Число	Процент	Число	Процент	Число	Процент
Ремиссия	142	80%	226	79%	64	56%
Умерли	8	4%	10	4%	7	7%
2 линия	27	16%	48	17%	42	37%
Режимы	BEACOPP	14 (52%)	IGEВ	18 (38%)	BEACOPP	15 (36%)
	ABVD	2	Dexa BEAM	8 (16%)	ABVD	4 (10%)
	CEP	2	DHAP	9 (18%)	DHAP	5 (12%)
	IGEВ	2	BEACOPP	5 (10%)	COPP	3 (7%)
	DHAP	1	GEMOX	2	Паллиатив	5 (12%)
	LABO	1	COPP ABVD	1	CEPP	3 (7%)
	Паллиатив	3	GDP	2	IGEВ/GDP	2
	Не указано	2	CEMD	1	LABO	1
			CVDP	1	CHOP	2
		ABVD	1	Dexa-BEAM	2 (14%)	

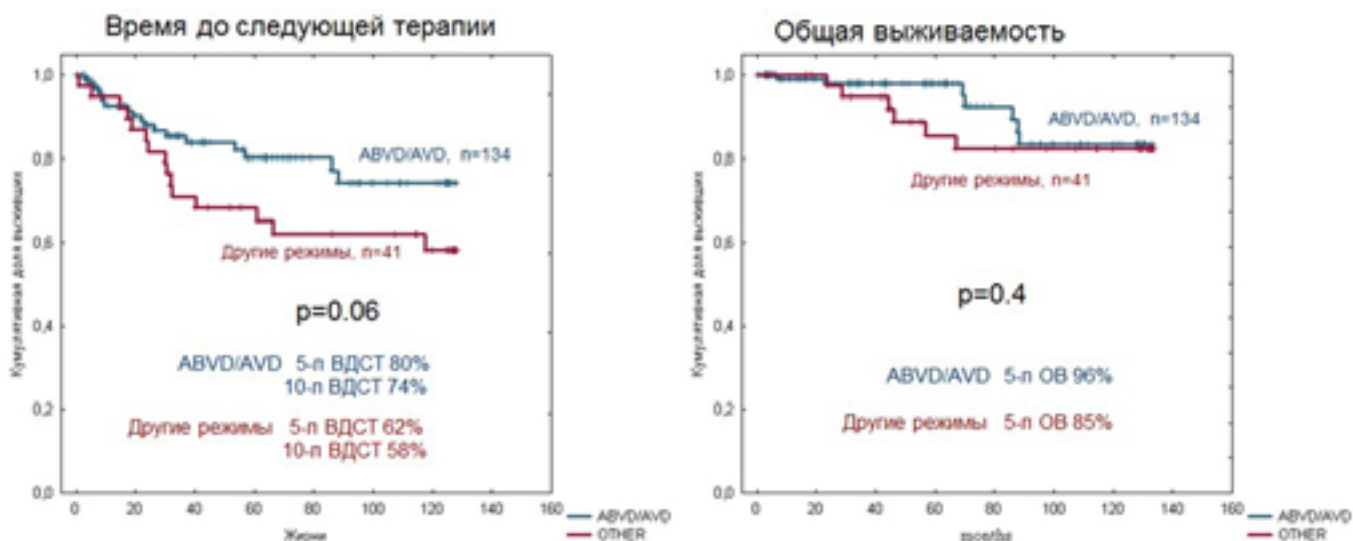
\* В таблице не указаны дети и подростки, которым терапия проводилась по детским протоколам, а также пациенты, которым по тяжести состояния проводилась паллиативная терапия (n=35).



**Рисунок 4.** Выживаемость больных с ЛХ в зависимости от стадий Cotswolds

Пятилетняя бессобытийная выживаемость в группе больных, получавших АВВД и АВД, составила 80%, 10-летняя БСВ - 74%. У больных, получавших другие режимы, 5-летняя БСВ оказалась равна 62%, 10-летняя БСВ - 58% ( $p=0,06$ ). Общая выживаемость у пациентов, получавших АВВД/АВД и другие режимы, достоверно не различалась ( $p = 0,4$ ). В группе АВВД/АВД пятилетняя общая выживаемость составила 96%, у больных, получавших другие режимы, 85% (рис. 5).

При сравнении различных режимов химиотерапии у пациентов с третьей и четвертой стадией явное преимущество имел режим ВЕАСОРР по сравнению с другими вариантами терапии (рис. 6). Пятилетняя БСВ у больных, получавших ВЕАСОРР, составила 71%, 10-летняя БСВ – 68%, тогда как у пациентов, получавших другие режимы 56% и 56%, соответственно ( $p = 0,07$ ). Различий по показателям общей выживаемости выявлено не было. У больных, получавших ВЕАСОРР, 5-летняя общая выживаемость составила 87%, у



**Рисунок 5.** Локальные стадии : сравнение АВВД/АВД и других режимов

Подписи к рисунку 5. Другие режимы: комбинации разных программ, COPP, COPP/ABVD, MOPP-ABVD, LABO, CEA/ABVD или только лучевая терапия. Пациенты, получавшие лечение по детским программам OEPA COP DAC, OPFA в анализ не включались.

пациентов, получавших другие режимы терапии, 81% ( $p = 0,6$ ).

При сравнении различных модификаций режима BEACOPP у больных генерализованными стадиями преимущества имели режимы BEACOPP-14 и BEACOPP-усиленный по сравнению с BEACOPP базовым, хотя различия не достигают статистической достоверности. Пятилетняя БСВ у больных, получавших усиленный режим BEACOPP, составила 77%, десятилетняя – 77%. У больных, получавших режим BEACOPP-14, 5-летняя БСВ равна 80%, 10-летняя БСВ – 68%. У пациентов, получавших базовый режим BEACOPP, эти показатели оказались равны 63% и 53%. Различий общей выживаемости между этими режимами не было (данные не показаны). У больных с генерализованными стадиями некоторое преимущество имел режим EACOPP-14 по сравнению с BEACOPP-14, хотя различия не достоверны.

Высокодозная терапия с трансплантацией аутологичных гемопоэтических стволовых клеток (ВДТ аутоТГСК) была проведена 26 из 117 пациентов с рецидивом после первой линии терапии (22%). Срок проведения ВДТ аутоТГСК, режим циторедукции, и выживаемость представлены на рисунке 7. Пять пациентов имели поздний рецидив. Один из них рецидивировал и умер после ВДТ аутоТГСК. Четверо живы и находятся в ремиссии при сроках наблюдения 2, 5 и более 9 лет (2 больных).

Ранний рецидив был констатирован у 21 пациента. Из них 6 умерли после ВДТ аутоТГСК, остальные наблюдаются при медиане срока наблюдения после трансплантации 9,85 мес (разброс 2 – 115 мес). На рисунке 7 видно, что в группе с ранним рецидивом получивших ВДТ аутоТГСК после 3 линий терапии умерло 3 из 8 пациентов (37%); в группе больных, получивших ВДТ аутоТГСК после 2 линий терапии умерло 3 из 12 пациентов (25%). Общая выживаемость при сравнении ауто-ТКМ и режимов химиотерапии третьей линии не различалась (данные не представлены).

### Смертность

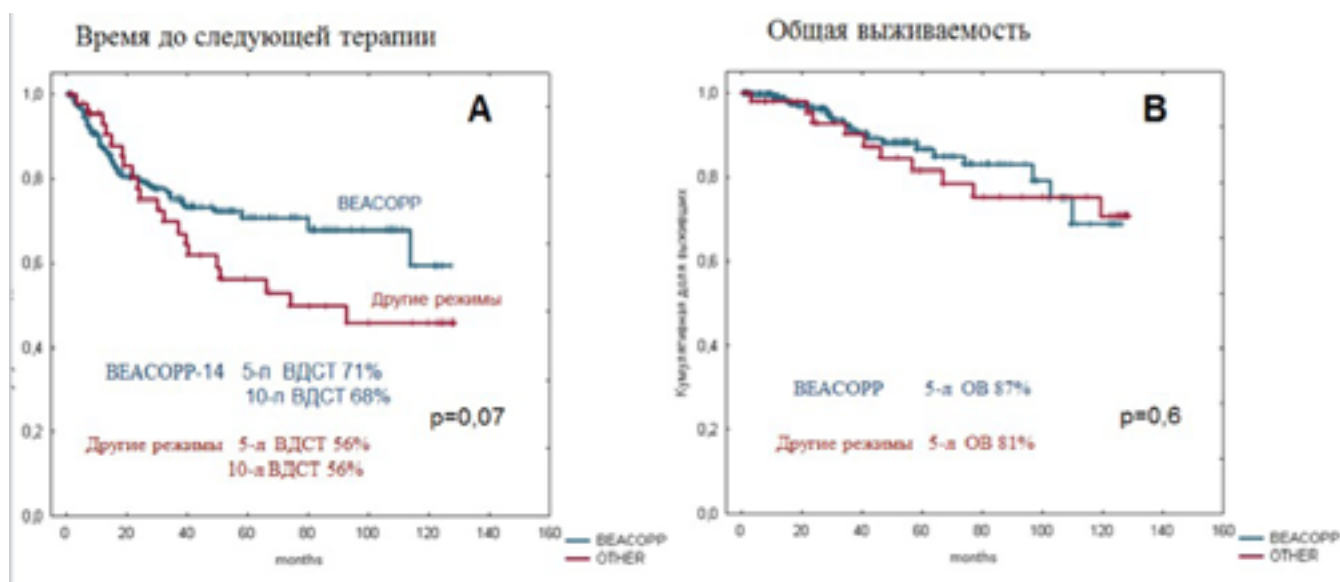
Из 609 пациентов умерло 67 больных (11%). Причиной смерти в 42 случаях (62%) послужила лимфома Ходжкина, в 5 случаях (7,5%) вторая опухоль, в 12 случаях (19,5%) другие причины. У 7 пациентов (10%) причины смерти установить не удалось.

### Анализ отдаленных последствий химиотерапии

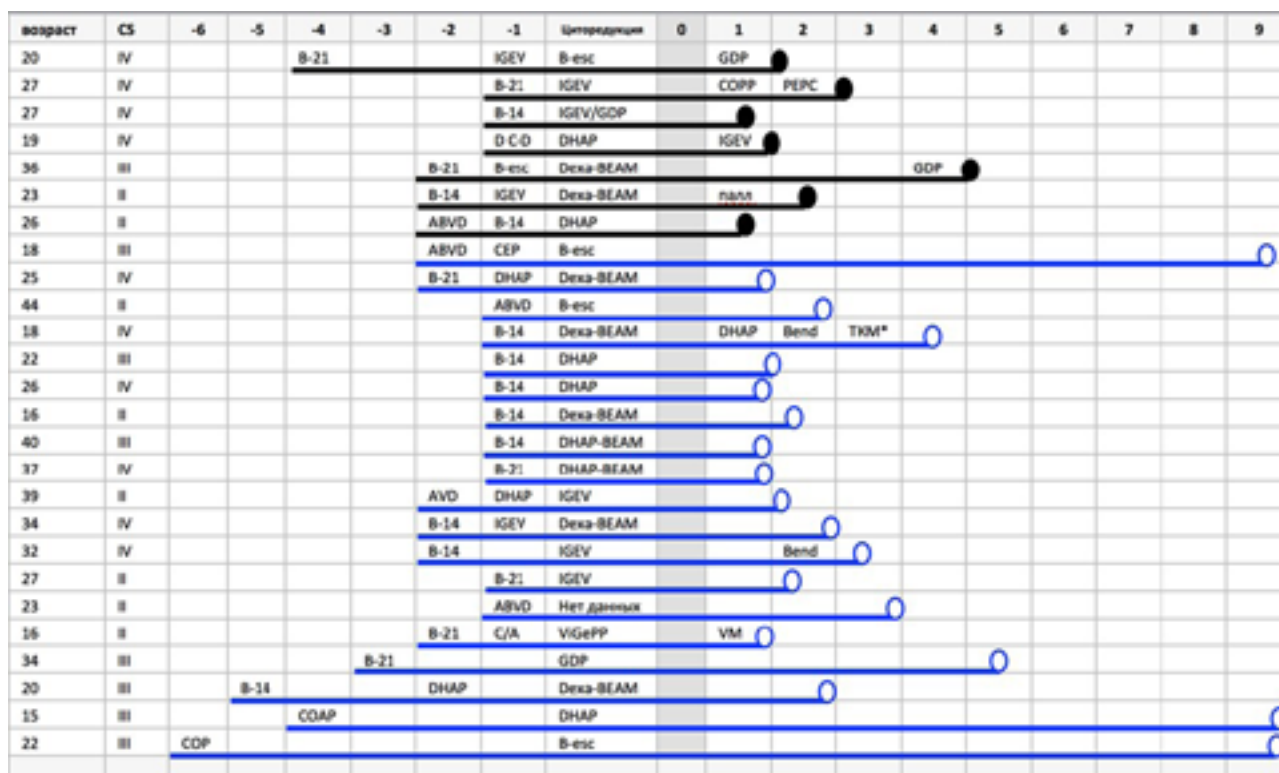
Для анализа отдаленных последствий химиотерапии нами было проведено сравнение с контрольной группой, сопоставимой по демографическим характеристикам с группой больных с ЛХ (рис.8).

### Анализ вторых опухолей

Из 609 пациентов с лимфомой Ходжкина две и более опухоли были диагностированы у 44 боль-

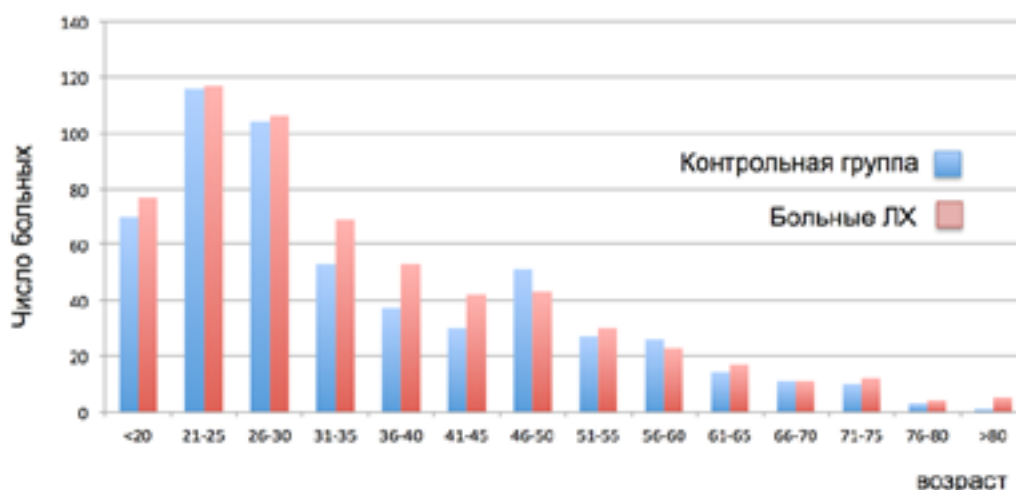


**Рисунок 6.** Сравнение выживаемости больных локальных и генерализованных стадий, получавших BEACOPP и другие варианты терапии



**Рисунок 7.** Высокодозная терапия с трансплантацией аутологичных гемопоэтических стволовых клеток. Характеристика больных, срок проведения трансплантации, режим циторедукции и выживаемость

Подписи к рисунку 7. Верхняя графа: цифрой «0» обозначена точка проведения трансплантации. В графе «циторедукция» приведены режимы, проводившиеся в терапии рецидива перед трансплантацией. В графах -1, -2 ... обозначены годы до трансплантации. В графах 1, 2 ... обозначены годы после трансплантации. В колонке «CS» представлены стадии Cotswolds. Черными прямыми показаны умершие больные. Синими кривыми обозначены наблюдающиеся пациенты. Над каждой прямой указаны режимы химиотерапии, проводившиеся в соответствующих годах. Обозначения режимов: B-21 – BEACOPP-21 (блеомицин, этопозид, адриабластин, циклофосфамид, винкристин, прокарбазин, преднизолон); B-14 – BEACOPP-14; B-esc – BEACOPP эскалированный; ABVD – адриабластин, блеомицин, винбластин, дакарбазин; IGEV – ифосфамид, гемцитабин, винорелбин; GDP – гемцитабин, дексаметазон, цисплатин, Дека – дексаметазон; BEAM – кармустин, цитозар, мелфалан; DHAP – дексаметазон, цитозар, цисплатин; C/A – COPP/ABVD (COPP/CVPP – циклофосфамид, винкристин, прокарбазин, преднизолон; ViGePP – винорелбин, гемцитабин, прокарбазин, преднизолон; Bend – бендамустин; VM – вепезид, мелфалан. TKM – аллогенная трансплантация гемопоэтических стволовых клеток.



**Рисунок 8.** Распределение по возрасту больных с ЛХ и больных контрольной группы



ных, в 10 случаях вторая опухоль была диагностирована до установления диагноза лимфомы Ходжкина, и в 34 случаях – после лечения. Характеристика вторых опухолей в исследуемой группе больных ЛХ представлена в таблице 4.

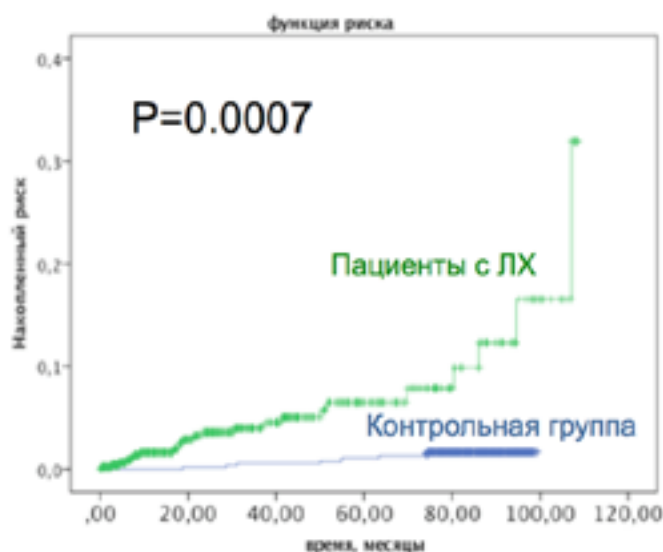
**Таблица 4.** Вторые опухоли у больных с лимфомой Ходжкина

Вторые опухоли	До диагноза ЛХ	После лечения ЛХ
Лимфома	2	5
Рак щитовидной железы	1	2
Эритремия	1	1
ОМЛ/МДС	1	4
Пролактинома гипофиза	1	0
Рак верхней челюсти	1	0
Базальноклеточный рак	1	5
Менингиома	1	0
Плоскоклеточный рак кожи	1	0
Рак легкого	0	3
Рак толстой кишки	0	3
Рак молочной железы	0	2
Рак желудка	0	2
Саркома мягких тканей	0	2
Рак простаты	0	1
Астроцитоза головного мозга	0	1
Мезотелиома плевры	0	1
Аденокарцинома надпочечника	0	1
Рак вульвы	0	1
Итого	10	34

Из 555 пациентов контрольной группы вторые опухоли были выявлены у 9 пациентов. Кумулятивный риск вторых опухолей у пациентов с лимфомой Ходжкина из контрольной группы представлен на рис. 9. Относительный риск развития вторых опухолей у пациентов с лимфомой Ходжкина составил 3,56 ( $p=0,0007$ ).

### Анализ сердечно-сосудистых событий

Сердечно-сосудистые события наблюдались у 43 больных с ЛХ, причем у 12 больных они сочетались. В целях сравнения у каждого пациента в контрольной и опытной группах учитывалось только одно событие, наступившее раньше. Инфаркт миокарда/внезапная смерть произошли у 13 пациентов с ЛХ (частота 0,9 на 100 персон-лет) и у 12 пациентов в группе контроля (частота = 0,33). Относительный риск этих событий составил 2,7 ( $p=0,001$ ). Сердечная недостаточность развилась у 22 больных с ЛХ (частота 1,54) и у 21 пациента в группе контроля (частота 0,58,  $p=0,001$ ). Относительный риск сердечной недостаточности составил 2,65. Наконец, нарушения ритма наблюдались в 2,54 раза чаще у больных с ЛХ (8 случаев, частота 0,56), чем в группе контроля (8 случаев, частота 0,22,  $p = 0,02$ ). Суммарно, у больных с лимфомой Ходжкина было идентифицировано 43 кардиальных события (3,006 случая на 100 персон-лет). В контрольной группе было зарегистрировано 36 кардиальных событий (ча-



**Рисунок 9.** Кумулятивный риск вторых опухолей у больных с лимфомой Ходжкина в сравнении с контрольной группой

стота 1,01 случая на 100 персон-лет). Различия высоко достоверны ( $p < 0,00001$ ) и относительный риск всех кардиальных событий у больных с ЛХ составил 2,97. В данном исследовании нам не удалось выявить факторов, достоверно ассоциированных с развитием сердечно-сосудистых осложнений.

**Таблица 5.** Сравнение частоты сердечно-сосудистых заболеваний

	ИМ	СН	НР	Все
Пациенты с ЛХ (n=278), абсолютное число	13	22	8	<b>43</b>
Пациенты с ЛХ, частота на 100 персон-лет	0,9	1,54	0,56	<b>3,006</b>
Группа контроля (n=555), абсолютное число	12	21	8	<b>36</b>
Группа контроля, частота на 100 персон-лет	0,33	0,58	0,22	<b>1,01</b>
Относительный риск	2,7	2,65	2,54	<b>2,97</b>
p	0,001	0,0001	0,02	<b>0,00001</b>

Сокращения: ИМ – инфаркт миокарда; СН – сердечная недостаточность; НР – нарушения ритма.

Анализ осложнений со стороны легких, эндокринной системы в рамках ретроспективного исследования оказался невозможен.

### Анализ фертильности

Всего у 123 больных лимфомой Ходжкина было рождено 35 детей (0,28), в контрольной группе у 433 пациентов было рождено 122 детей (0,28). Статистически значимых различий при анализе фертильности не получено.

### Обсуждение

В данной работе мы провели анализ эффективности лечения лимфомы Ходжкина, а также анализ отдаленных осложнений в клинической практике МГГЦ ГКБ им. С.П.Боткина. Заболеваемость ЛХ значительно колеблется в различных странах. Так, по состоянию на 2012 год по данным наиболее объемных статистических исследований, заболеваемость колеблется от 1,9 до 2,3 на 100 тысяч населения в развитых странах и от 0,5 до 0,8 на 100 тысяч населения в развивающихся странах [4], <http://globocan.iarc.fr>. В нашем исследовании расчетная частота лимфомы Ходжкина составила 1,6 на 100 тысяч населения. На данный показатель могли повлиять обращение и

лечение части пациентов в онкологическую сеть амбулаторно, без предоставления информации гематологам, а также меньшая продолжительность жизни в сравнении со странами Евросоюза и США. Особенностью эпидемиологии лимфомы Ходжкина является бимодальный пик распределения заболеваемости по возрасту, который был описан еще в 1957 году В.Масмаһон [5]. Этот бимодальный характер распределения сохраняется до сих пор по данным агентства SEER ([www.seer.cancer.gov](http://www.seer.cancer.gov)), хотя форма кривой различается в зависимости от расы, гистологического варианта, характеристик опухоли и пола. Лимфома Ходжкина выявляется реже у мужчин по сравнению с женщинами в возрасте до 30 лет, однако в группе пациентов более старшего возраста чаще у мужчин, чем у женщин [6, 7]. В целом, в Европе и США у мужчин эта болезнь выявляется несколько чаще, чем у женщин. По данным регистра ГКБ имени С.П. Боткина, женщины заболевают чаще мужчин и второго пика, приходящегося на возраст старше 60 лет, не наблюдается. Это может быть связано с меньшей продолжительностью жизни россиян и частично объясняет более низкую частоту выявления лимфомы Ходжкина в московской выборке больных.

В настоящее время в европейских странах применяется адаптированная к риску терапия лимфомы Ходжкина, в соответствии с которой пациенты распределяются на несколько групп: ранние стадии с благоприятным прогнозом, ранние стадии с неблагоприятным прогнозом и генерализованные стадии [8]. Общими тенденциями терапии являются адаптация объема терапии к риску прогрессии, отказ или снижение объема лучевой терапии, использование препаратов, обладающих минимальным канцерогенным потенциалом, сохранение фертильности [9-14]. Наше исследование показывает, что применение этих принципов на практике нуждается в совершенствовании. Результаты лечения больных лимфомой Ходжкина с локальными и генерализованными стадиями существенно уступают результатам, полученным в больших европейских исследованиях. Анализ данных показывает явное превосходство программ ABVD и BEACOPP-14/BEACOPP esc по сравнению с альтернативными режимами у больных, как с локальными, так и генерализованными стадиями. Показатели общей

выживаемости свидетельствуют о высоком проценте смертности больных с лимфомой Ходжкина. Высокодозная терапия с трансплантацией аутологичных гемопоэтических стволовых клеток была выполнена только 23% больных, которым она потенциально показана, и ее результаты не свидетельствуют о превосходстве этого метода в лечении рецидивов, в отличие от литературных данных. Отчасти это может объясняться поздним выполнением аутологичной трансплантации (в третьей линии терапии). Может иметь значение неоптимальный выбор циторедуктивных режимов перед трансплантацией.

Более высокая, по сравнению с общей популяцией частота вторых опухолей у пациентов с лимфомой Ходжкина, как после лучевой терапии, так и после химиотерапии, известна давно. Еще в 1972 году Arseneau с коллегами описали повышенный риск вторых опухолей после лечения лимфомы Ходжкина [15]. На основании анализа 425 пациентов, получавших лечение в Национальном институте здоровья с 1953-го по 1971 год, был выявлен 3,5-кратный риск развития вторых опухолей у больных с лимфомой Ходжкина по сравнению с общей популяцией. Эта высокая частота могла объясняться использованием в то время в рамках комбинированной химиотерапии режима MOPP, обладающего высоким лейкогенным потенциалом. Следует отметить, что нестандартные в настоящее время курсы химиотерапии, включая MOPP, LABO, LOPP, CEA/ABVD, CHOP, и другие варианты лечения, использовались у 11% больных нашей выборки. Сочетанное химиолучевое лечение получили 81% больных, что могло повлиять на более высокую частоту развития вторых опухолей.

Развитие двух опухолей у одного пациента может быть случайным совпадением, объясняться генетической предрасположенностью, иммунодефицитом или отражать канцерогенное влияние факторов окружения, которое приводит к развитию нескольких опухолей у одного пациента [16-19]. Очевидно, что не все вторые опухоли вызваны лечением. При лимфоме Ходжкина наибольший риск был получен в отношении острого миелобластного лейкоза и миелодиспластического синдрома (в 22 раза). Второе место с 6 - 14-кратным риском занимают лимфомы, третье с 4 - 11-кратным риском опухоли соединительной ткани, опу-

холи кости и рак щитовидной железы. Умеренный риск (в 2 - 6 раз) наблюдается в отношении солидных опухолей [16-20]. Выборка больных в нашей группе отражает ту же закономерность. Чаще всего наблюдались лимфомы и ОМЛ/МДС. Сравнительно небольшой объем выборки и непостоянство данных о полях облучения и дозах лучевой терапии в медицинских картах не позволяет нам уточнить роль индивидуальных факторов, содействующих развитию вторых опухолей.

Наше исследование показывает более высокий риск развития сердечно-сосудистых событий у пациентов с лимфомой Ходжкина. Эта тема также не является новой. Кардиотоксичность хорошо охарактеризована и идентифицировано множество факторов, ассоциированных с ней. К наиболее важным факторам риска антрациклиновой токсичности относятся общая кумулятивная доза [21], возраст [22], женский пол [23], генетические полиморфизмы RARG (S427L), SLC28A3 (L461L) и UGT1A6\*4 (V209V) [24-26], сочетанное применение лучевой терапии и антрациклинов и, наконец, срок наблюдения [27]. Если говорить о лучевой кардиотоксичности, ключевое значение имеют кумулятивная доза >30 Грей [28], разовая доза >2 Грей [29], доза облучения на область сердца [30], одновременное использование антрациклинов [31, 32], факторы риска по развитию сердечно-сосудистых заболеваний и, наконец, срок наблюдения за больными [31]. Эти факторы должны учитываться для снижения частоты кардиальных осложнений.

В рамках ретроспективного исследования можно было оценить только явно идентифицируемые события, которые приведены в разделе «результаты». Риск всех кардиальных событий оказался достоверно выше как во всей группе больных с ЛХ, так и при индивидуальном сравнении трех выделенных нами категорий (инфаркт миокарда, сердечная недостаточность, нарушения ритма). Результаты говорят о том, что серьезные сердечно-сосудистые осложнения развиваются ежегодно у 3 из 100 пациентов с ЛХ и только у 1 пациента из 100 в контрольной группе. Для возрастной категории 20 - 40 лет, к которой относятся 75% наших больных это большой риск. Более того, в нашем исследовании медиана срока наблюдения за пациентами сравнительно невелика и составляет 102 мес (8,5 лет). С увеличе-

нием срока наблюдения за пациентами частота кардиотоксических проблем возрастает [31, 33]. Поэтому факторы, содействующие развитию кардиотоксических осложнений должны быть учтены при выборе терапии.

В рамках ретроспективного исследования оценить долгосрочные осложнения со стороны легких, эндокринной системы, других органов оказалось невозможным.

Различия в фертильности в группе больных с лимфомой Ходжкина и в контрольной группе получено не было. Это может быть связано с редким использованием в настоящее время гонадотоксичных препаратов, с широким использованием гормональной контрацепции и криоконсервирования спермы.

### **Выводы**

При лечении лимфомы Ходжкина в общеклинической практике отмечается высокая частота неудач лечения. 20% нуждаются в терапии второй линии. Аутологичная трансплантация выполняется только 23% больных, которым она потенциально показана. Показатели общей выживаемости свидетельствуют о высоком проценте смертности у больных лимфомой Ходжкина. Частота вторых опухолей в 3,5 раза выше, чем в контрольной группе, совмещенной по полу и возрасту, частота кардиальных событий в 2,97 раза выше в группе с лимфомой Ходжкина по сравнению с группой контроля. Показатели фертильности в группе больных лимфомой Ходжкина и в контрольной группе не отличались на момент анализа, хотя данные нуждаются в дополнении.

Полученные данные позволяют наметить пути улучшения результатов терапии ЛХ в практическом здравоохранении. Это совершенствование гистологической диагностики ЛХ, точное стадирование путем более широкого использования ПЭТ, точная маршрутизация пациента и повышение химиотерапевтической дисциплины, сокращение объема лучевой терапии на основании точных данных о состоянии опухоли, полученных с помощью ПЭТ, использование таргетных препаратов в режимах индукции ремиссии перед аутологичной трансплантацией СКК, а также в качестве консолидации после трансплантации. Немаловажное значение имеет образование пациентов. Все эти меры должны быть внедрены в клиническую практику.

### **Список литературы / References**

1. Zubrod, C.G., Historic milestones in curative chemotherapy. *Semin Oncol* 1979; 6(4): 490-505.
2. DeVita, V.T., Jr., et al., Curability of advanced Hodgkin's disease with chemotherapy. Long-term follow-up of MOPP-treated patients at the National Cancer Institute. *Ann Intern Med* 1980; 92(5): 587-95.
3. Evens, A.M., M. Hutchings, and V. Diehl, Treatment of Hodgkin lymphoma: the past, present, and future. *Nat Clin Pract Oncol* 2008; 5(9): 543-56.
4. Brandt, L., et al., A systematic overview of chemotherapy effects in Hodgkin's disease. *Acta Oncol* 2001; 40(2-3): 185-97.
5. Macmahon, B., Epidemiological evidence of the nature of Hodgkin's disease. *Cancer*, 1957; 10(5): 1045-54.
6. Edgren, G., et al., Enigmatic sex disparities in cancer incidence. *Eur J Epidemiol*, 2012; 27(3): 187-96.
7. Chen, Y.T., et al., The increase of Hodgkin's disease incidence among young adults. Experience in Connecticut, 1935-1992. *Cancer* 1997; 79(11): 2209-18.
8. Diehl, V., et al., Hodgkin's lymphoma: biology and treatment strategies for primary, refractory, and relapsed disease. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2003: 225-47.
9. Herbst, C., et al., Combined modality treatment improves tumor control and overall survival in patients with early stage Hodgkin's lymphoma: a systematic review. *Haematologica* 2010; 95(3): 494-500.
10. Skoetz, N., et al., Effect of initial treatment strategy on survival of patients with advanced-stage Hodgkin's lymphoma: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Oncol* 2013; 14(10): 943-52.
11. Swerdlow, A.J., et al., Second cancer risk after chemotherapy for Hodgkin's lymphoma: a collaborative British cohort study. *J Clin Oncol* 2011; 29(31): 4096-104.
12. Dores, G.M., et al., Second malignant neoplasms among long-term survivors of Hodgkin's disease: a population-based evaluation over 25 years. *J Clin Oncol* 2002; 20(16): 3484-94.
13. Castellino, S.M., et al., Morbidity and mortality in long-term survivors of Hodgkin lymphoma: a report from the Childhood Cancer Survivor Study. *Blood* 2011; 117(6): 1806-16.
14. Behringer, K., et al., Gonadal function and fertility in survivors after Hodgkin lymphoma

- treatment within the German Hodgkin Study Group HD13 to HD15 trials. *J Clin Oncol* 2013; 31(2): 231-9.
15. Arseneau, J.C., et al., Nonlymphomatous malignant tumors complicating Hodgkin's disease. Possible association with intensive therapy. *N Engl J Med* 1972; 287(22): 1119-22.
16. Boivin, J.F., et al., Second primary cancers following treatment of Hodgkin's disease. *J Natl Cancer Inst* 1984; 72(2): 233-41.
17. Henry-Amar, M., Second cancers after radiotherapy and chemotherapy for early stages of Hodgkin's disease. *J Natl Cancer Inst* 1983; 71(5): 911-6.
18. Tucker, M.A., et al., Risk of second cancers after treatment for Hodgkin's disease. *N Engl J Med* 1988; 318(2): 76-81.
19. Travis, L.B., et al., Aetiology, genetics and prevention of secondary neoplasms in adult cancer survivors. *Nat Rev Clin Oncol* 2013; 10(5): 289-301.
20. Franklin, J., et al., Second malignancy risk associated with treatment of Hodgkin's lymphoma: meta-analysis of the randomised trials. *Ann Oncol*, 2006; 17(12): 1749-60.
21. Simbre, I.V., et al., Cardiomyopathy Caused by Antineoplastic Therapies. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 2001; 3(6): 493-505.
22. Krischer, J.P., et al., Clinical cardiotoxicity following anthracycline treatment for childhood cancer: the Pediatric Oncology Group experience. *J Clin Oncol* 1997; 15(4): 1544-52.
23. Lipshultz, S.E., et al., Female sex and drug dose as risk factors for late cardiotoxic effects of doxorubicin therapy for childhood cancer. *N Engl J Med* 1995; 332(26): 1738-43.
24. Aminkeng, F., et al., Recommendations for genetic testing to reduce the incidence of anthracycline-induced cardiotoxicity. *Br J Clin Pharmacol* 2016.
25. Blanco, J.G., et al., Anthracycline-related cardiomyopathy after childhood cancer: role of polymorphisms in carbonyl reductase genes--a report from the Children's Oncology Group. *J Clin Oncol* 2012; 30(13): 1415-21.
26. Lipshultz, S.E., et al., Impact of hemochromatosis gene mutations on cardiac status in doxorubicin-treated survivors of childhood high-risk leukemia. *Cancer* 2013; 119(19): 3555-62.
27. Moser, E.C., et al., Long-term risk of cardiovascular disease after treatment for aggressive non-Hodgkin lymphoma. *Blood* 2006. 107(7): 2912-9.
28. Schultz-Hector, S. and K.R. Trott, Radiation-induced cardiovascular diseases: is the epidemiologic evidence compatible with the radiobiologic data? *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2007; 67(1): 10-8.
29. Gagliardi, G., et al., Radiation dose-volume effects in the heart. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010; 76(3 Suppl): S77-85.
30. Hancock, S.L., M.A. Tucker, and R.T. Hoppe, Factors affecting late mortality from heart disease after treatment of Hodgkin's disease. *JAMA* 1993; 270(16): 1949-55.
31. Aleman, B.M., et al., Late cardiotoxicity after treatment for Hodgkin lymphoma. *Blood* 2007; 109(5): 1878-86.
32. Myrehaug, S., et al., Cardiac morbidity following modern treatment for Hodgkin lymphoma: supra-additive cardiotoxicity of doxorubicin and radiation therapy. *Leuk Lymphoma* 2008; 49(8): 1486-93.
33. Kremer, L.C., et al., Anthracycline-induced clinical heart failure in a cohort of 607 children: long-term follow-up study. *J Clin Oncol* 2001. 19(1): 191-6.

# ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. ЭТАПЫ МАРШРУТИЗАЦИИ

Косякова Н. В.<sup>1</sup>, Ягудина Р.И.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Ростов-на-Дону

<sup>2</sup>ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

**Существующая трехуровневая система медицинской помощи в Ростовской области обеспечивает возможность процесса диагностики и лечения орфанного заболевания. В статье рассматривается организация лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями на этапах маршрутизации оказания медицинской помощи. Приведены профили главных внештатных специалистов, ответственных за организацию работы с пациентами, страдающими редкими (орфанными) заболеваниями. Представлена схема маршрутизации пациентов при установлении диагноза орфанного заболевания, оказании медицинской помощи и организации лекарственного обеспечения.**

*Ключевые слова: маршрутизация пациентов, орфанные заболевания, лекарственное обеспечение, медицинская помощь, Ростовская область.*

## MEDICINES FOR PATIENTS WITH ORPHAN DISEASES, ROUTING STEPS

Kosiakova N. V.<sup>1</sup>, Yagudina R.I.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Federal State Budget Educational Institution of Higher Education Rostov State Medical University of the Ministry of health of Russian Federation, Rostov-on-Don

<sup>2</sup>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 (Sechenov University), Moscow

**The existing three-level system of medical care in the Rostov region provides the opportunity for diagnosis and treatment of orphaned disease. The article describes the organization of drug provision for patients with orphan diseases at the stages of the routing of medical care. The profiles of the main freelance specialists responsible for organizing work with patients suffering from rare (orphan) diseases are given. The scheme of patients' routing in establishing the diagnosis of orphan disease, providing medical assistance and organizing drug provision is presented.**

*Keywords: patients routing, orphan diseases, drug provision, medical care, Rostov region.*

DOI: 10.30809/solo.2.2018.4

В настоящее время в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» первостепенной задачей является обеспечение доступности и качества оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным с орфанными заболеваниями. Для достижения этого используются различные медицинские и лекарственные технологии в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения всеми медицинскими организациями.

В Ростовской области сформирована 3-х уровневая система медицинской помощи. На первом уровне функционируют муниципальные медицинские организации или их структурные подразделения, оказывающие населению первичную медико-санитарную помощь (ПМСП) и специализированную по 4 профилям: терапевтический, хирургический, педиатрический, паллиативная медицинская помощь, а также оказывается скорая и скорая специализированная помощь. Второй уровень формируют медицинские организации, специализированные больницы, центры, диспансеры, оказывающие специализированную помощь населению нескольких муниципальных образований по 5 и более профилям. На третьем уровне находятся медицинские организации, способные оказать высокотехнологическую помощь [1,2].

Существующая трехуровневая система медицинской помощи обеспечивает возможность процесса лечения орфанного заболевания. При этом внедрено зонирование оказания медицинской помощи, прикрепление пациентов к медицинской организации, территориально удобной ему и имеющей возможности проведения данного вида лечения орфанного заболевания. Однако имеющаяся база для диагностирования орфанных заболеваний на территории области является все же недостаточной, и для установления и подтверждения диагноза используется возможность сотрудничества с Федеральными центрами.

Маршрутизация пациентов с орфанными заболеваниями это организационная технология оказания медицинской помощи больным, описывающая последовательность взаимодействия участников медицинской помощи и лекарственного обеспечения [3].

С целью совершенствования медицинской помощи и соблюдением медицинских стандартов для пациентов с орфанными заболеваниями разрабатываются схемы (маршруты) на этапах оказания помощи по различным направлениям. Основные элементы маршрутизации пациентов включают взаимосвязь трех составляющих:

- трехуровневой системы медицинской помощи,
- региональной программы оказания помощи орфанным больным,
- единого информационного пространства.

При разработке основ маршрутизации при оказании медицинской помощи больным с орфанными заболеваниями, учитывают стадии определения диагноза заболеваниями, предоставление лекарственной терапии и использовании специализированного питания на всех этапах оказания медицинской помощи.

До установления или подтверждения диагноза орфанного заболевания и включение пациента в региональный сегмент Федерального регистра больных орфанными заболеваниями, ему назначается симптоматическое лечение лекарственными препаратами или подбирается специализированное питание. Оплата лекарственной терапии осуществляется пациентом самостоятельно, если он не обладает правом на льготное лекарственное обеспечение по другим показателям.

С целью повышения доступности оказания лекарственной помощи больным орфанными заболеваниями в Ростовской области разработан и внедрен «Порядок взаимодействия участников медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями». В соответствии с порядком врач-специалист медицинской организации, участвующей в оказании ПМСП, после установления диагноза орфанного заболевания направляет извещение в территориальный орган управления здравоохранения о включении пациента в региональный сегмент Федерального регистра лиц с орфанными заболеваниями, а также направляет его на консультацию к специалисту соответствующего профиля. Профильные специалисты принимают решения о назначении лечения. В таблице 1 представлены профили главных внешних специалистов, ответственных за организацию работы с пациентами, страдающими редкими (орфанными) заболеваниями.

**Таблица 1.** Перечень главных внештатных врачей-специалистов, ответственных за организацию лечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями

Номенклатура специалистов	Заболевание, код МКБ 10
Специалист по детской онкологии и гематологии Специалист по гематологии	- Гемолитико-уремический синдром D59.3 - Пароксизмальная ночная гемоглинурия (Маркифавы-Микели) D59.5 - Алластическая анемия неуточненная D61.9 - Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра) D68.2 - Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) D69.3
Специалист по нефрологии в детском возрасте Специалист по нефрологии	- Гемолитико-уремический синдром D59.3 - Пароксизмальная ночная гемоглинурия (Маркифавы-Микели) D59.5 - Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика E75.2
Специалист по детской пульмонологии-аллергологии	- Дефект в системе комплемента D84.1
Специалист по аллергологии-иммунологии	- Дефект в системе комплемента D84.1
Специалист по детской эндокринологии - Специалист по эндокринологии	- Преждевременная половая зрелость центрального происхождения E22.8 - Другие сфинголипидозы: болезнь Фабри (Фабри-Андерсона), Нимана-Пика E75.2
Специалист по медицинской генетике	- Нарушения обмена ароматических аминокислот (классическая фенилкетонурия, другие виды гиперфенилаланинемии) E70.0, E70.1 - Тирозинемия E70.2 - Болезнь «кленового сиропа» E71.0 - Другие виды нарушений обмена аминокислот с разветвленной цепью (изовалериановая ацидемия, метилмалоновая ацидемия, пропионовая ацидемия) E71.1 - Нарушения обмена жирных кислот E71.3 - Гомоцистинурия E72.1 - Глютарикацидурия E72.3 - Галактоземия E74.2 - Мукополисахаридоз, тип I E76.0 - Мукополисахаридоз, тип II E76.1 - Мукополисахаридоз, тип VI E76.2 - Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия E80.2 - Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона) E83.0 - Незавершенный остеогенез Q78.0
Специалист по гастроэнтерологии в детском возрасте Специалист по гастроэнтерологии	- Тирозинемия E70.2
Специалист по детской неврологии Специалист по неврологии	- Нарушения обмена меди (болезнь Вильсона) E83.0
Специалист по травматологии-ортопедии в детском возрасте Специалист по травматологии-ортопедии	- Незавершенный остеогенез Q78.0
Специалист по детской кардиологии Специалист по сердечно-сосудистой хирургии	Легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) первичная 127.0
Специалист по ревматологии в детском возрасте Специалист по ревматологии	Юношеский артрит с системным началом M08.2



Назначение начальной терапии, изменения схемы лечения или отмены препарата для пациентов с нозологиями D59.3, D59.5, D68.2, D69.3, D84.1, E22.8, E70.2, E75.2, E76.0, E76.1, E76.2, E80.2, I27.0, M08.2 осуществляется только на основании решения консилиума с участием главных внештатных специалистов на базе медицинских многопрофильных организаций, с наличием достаточной диагностической базы для проведения обследования пациента.

Главный внештатный специалист по профилю заболевания готовит заключение о выбранной тактике лечения и направляет в медицинскую организацию, где пациенту оказывается первичная медико-санитарная помощь и осуществляется выписка льготных рецептов. В Министерство здравоохранения Ростовской области специалисты направляют информацию о номенклатуре

лекарственных препаратах, продуктах специализированного питания, назначенных больному, и о потребности в них для осуществления их закупки за счет регионального бюджета.

Для использования лекарственных препаратов, требующих особые условия введения, осуществляется прикрепление пациента к медицинской организации, имеющей лицензию на отпуск лекарственных препаратов физическим лицам. В Министерстве здравоохранения Ростовской области ведется реестр таких медицинских организаций, осуществляющих выписку льготных рецептов для больных орфанными заболеваниями и введение препаратов,

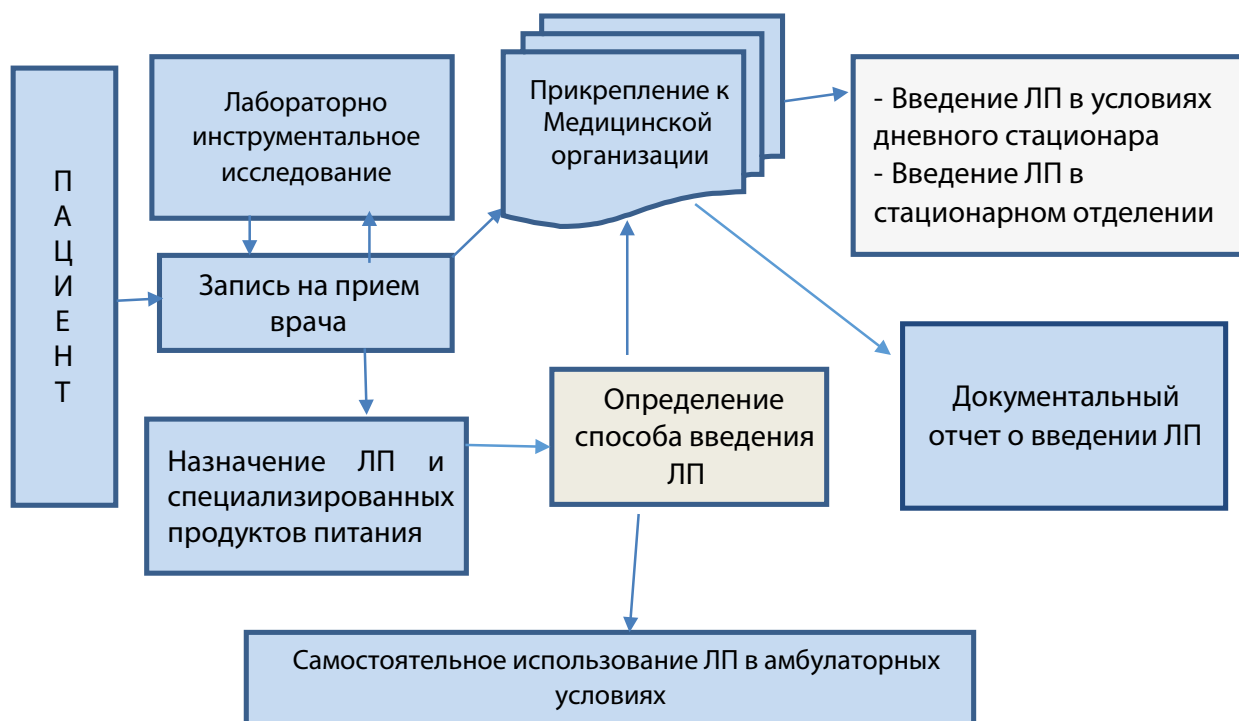
Маршрутизация пациента при установлении диагноза орфанного заболевания, оказании медицинской помощи и организация лекарственного обеспечения представлена на рисунке 1.



**Рисунок 1.** Маршрутизация пациента с «орфанным заболеванием» на этапах оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения

Таким образом, право на лекарственное обеспечение за счет регионального бюджета возникает у пациента при установлении диагноза орфанного заболевания, включении его в региональный бюджет и прикреплении к медицинской

организации. Назначение лекарственной терапии отражается в медицинской карте. Схема маршрутизации пациента в медицинской организации при определении лекарственного обеспечения представлена на рисунке 2.



**Рисунок 2.** Маршрутизации пациента при определении способа введения лекарственного препарата

Пациент с орфанным заболеванием обращается в медицинскую организацию, к которой он прикреплен по территориальному принципу, для выписки льготного рецепта на лекарственный препарат или специализированное питание. Для получения выписанного лекарственного средства и самостоятельного использования больной обращается в аптечную организацию.

Медицинские организации, осуществляющие введение лекарственных препаратов больным орфанными заболеваниями, получают их от уполномоченной фармацевтической организации, осуществляют их хранение и отпуск по льготным рецептам и ежемесячно формируют отчеты об использованных лекарственных препаратах.

Таким образом, в Ростовской области создана система оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями. В основе лежит контролируемое управление процессом маршрутизации, определившим последовательность действий участников оказания медицинской помощи и организации лекарственного обеспечения. Действующая система маршрутизации пациентов определяет тактику организации медицинской помощи и ле-

карственного обеспечения, а также способствует своевременному получению лекарственной терапии больными с орфанными заболеваниями.

### Список литературы / References

1. О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Ростовской области на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов. Постановление Правительства Ростовской области от 23.11.2017 N 783. Режим доступа: [http://gb-8.ru/documents/terprog\\_2018.pdf](http://gb-8.ru/documents/terprog_2018.pdf)
2. Тарифное соглашение об оплате медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию в Ростовской области на 2018 год от 22.12.2017 г.(с изменениями по состоянию на 23.04.2018). Режим доступа: <http://rostov-tfoms.ru/dokumenty/tarifnoe-soglashenie>
3. Ткаченко М.И. Маршрутизация пациента. Доклад. Режим доступа: <http://www.myshared.ru/slide/408626>

# ГИПЕРФОСФАТЕМИЯ У БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК: ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕКУЩЕЙ ФОСФАТ-СВЯЗЫВАЮЩЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Куликов А.Ю.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

Данное исследование представляет фармакоэкономический анализ терапии гиперфосфатемии фосфат-связывающими препаратами у больных с хронической болезнью почек (ХБП). Проведено сравнение шести альтернативных схем терапии: комплекс  $\beta$ -железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала (Вельфоро® 500), севеламера карбонат, севеламера гидрохлорид, кальция ацетат, кальция карбонат, кальция ацетат+магния карбонат. Показано, что применение Вельфоро® 500 по сравнению с другими фосфат-связывающими препаратами имеет преимущество, так как позволяет значительно снизить уровень фосфора в сыворотке крови, обеспечивает снижение осложнений и лучшую выживаемость при снижении затрат по сравнению с другими фосфат-связывающими препаратами. Результаты данного фармакоэкономического исследования нашли свое отражение в решении о включении препарата Вельфоро® 500 в перечни ЖНВЛП и ОНЛП с 2018 года.

*Ключевые слова:* анализ эффективности, анализ затрат, анализ «затраты-эффективность», анализ «влияния на бюджет», гиперфосфатемия, комплекс  $\beta$ -железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала, севеламера карбонат, севеламера гидрохлорид, кальция ацетат, кальция карбонат, кальция ацетат + магния карбонат, фармакоэкономика, клинико-экономический анализ.

# HYPERPHOSPHATEMIA IN PATIENTS WITH CHRONIC KIDNEY DISEASE: PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF CURRENT PHOSPHATE-BINDING DRUG THERAPY IN THE RUSSIAN FEDERATION

Kulikov A.Yu.

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 (Sechenov University), Moscow

This study presents a pharmacoeconomic analysis of the therapy of hyperphosphataemia with phosphate-binding drugs in patients with chronic kidney disease (CKD). Six alternative therapies were compared:  $\beta$ -iron (III) complex of oxyhydroxide, sucrose and starch (Welforo® 500), sevelamer carbonate, sevelamer hydrochloride, calcium acetate, calcium carbonate, calcium acetate + magnesium carbonate. It has been shown that the use of Welforo 500 in comparison with other phosphate binders has the advantage, since it allows to significantly reduce the level of phosphorus in the blood serum, provides a reduction in complications and a better survival rate, while lowering costs compared to other phosphate-binding drugs. The results of this pharmacoeconomic study are reflected in the decision to include the preparation of Welforo® 500 in the lists of EDL and list of Federal reimbursement since 2018.

*Keywords:* efficiency analysis, cost analysis, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis, hyperphosphataemia,  $\beta$ -iron (III) oxyhydroxide complex, sucrose and starch, sevelamer carbonate, sevelamer hydrochloride, calcium acetate, calcium carbonate, calcium acetate + magnesium carbonate, pharmacoeconomics, clinical and economic analysis.

DOI: 10.30809/solo.2.2018.5

## Введение

Учитывая социальную значимость и значительное бремя хронической болезни почек и нарушений минерального и костного обмена при ХБП для здравоохранения Российской Федерации представляется актуальным проведение фармакоэкономического анализа терапии гиперфосфатемии у пациентов с хронической болезнью почек. Авторами описаны отдаленные клинико-экономические выгоды более широкого использования ФСП Вельфоро®500 (комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала) в Российской Федерации в сравнении с другими содержащими и не содержащими кальций ФСП с учетом изменения включения ФСП Вельфоро®500 в перечень ЖНВЛП и ОНЛП. Подобный анализ уже имел место в 2016 году, однако, с тех пор значительно изменились затраты на лечение пациентов, которые требуют дополнительной оценки [31]

**Цель исследования** – определить наиболее предпочтительное с точки зрения фармакоэкономического анализа лекарственное средство, используемое при лечении гиперфосфатемии у больных с хронической болезнью почек на основании анализа «влияния на бюджет» и сравнения соотношения между затратами и эффективностью.

Была построена аналитическая модель принятия решений в формате Microsoft Excel 2013, позволяющая проводить как на федеральном, так и на региональном уровне компьютерное моделирование клинико-экономических последствий принятых решений в области выбора лекарственных средств для лечения гиперфосфатемии у больных ХБП с помощью современных методов фармакоэкономического анализа.

Сравниваемые альтернативы в данном фармакоэкономическом исследовании:

Комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала (Вельфоро®500)

1. Севеламера карбонат (Селамерекс®)
2. Севеламера гидрохлорид (Ренагель®)
3. Кальция карбонат (Аддитива кальций)
4. Кальция ацетат (Нефродин)
5. Кальция ацетат + магния карбонат (ОсваРен®)

## Анализ эффективности

На первом этапе данного исследования был проведен информационный поиск с использо-

ванием данных крупнейших библиографических баз: Medline, Medscape, PubMed, Cochrane Library, в базе данных «Российская медицина» Центральной научной медицинской библиотеки Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, научной электронной библиотеки elibrary.ru, свободных поисковых ресурсах таких как Yandex, Google. Поисковый запрос включал термины: «гиперфосфатемия», «комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала», «севеламер», «ацетат кальция», «карбонат кальция», «хроническая болезнь почек», «фармакоэкономика гиперфосфатемии», «выживаемость при гиперфосфатемии», «снижение уровня фосфора в сыворотке крови», а также переводы данных терминов на английском языке. Был проведен поиск сравнительных исследований эффективности для всех ФСП, зарегистрированных в РФ на данный момент.

В ходе информационного поиска были выбраны два рандомизированных клинических исследования:

- Floege J, Covic AC, Ketteler M, Rastogi A, Chong EM, Gaillard S, et al. A phase III study of the efficacy and safety of a novel iron-based phosphate binder in dialysis patients. [9]
- Floege J, Covic AC, Ketteler M, Mann JFE, Rastogi A, Spinowitz B, et al. Long-term effects of iron-based phosphate binder, sucroferrioxhydroxide, in dialysis patients. [10]

Следует отметить, что данные исследования включают одну и ту же популяцию больных, различия заключались лишь в длительности временного горизонта. В этих работах – опубликованных рандомизированных клинических исследованиях, статистически обоснованно и с высокой степенью достоверности результатов была сопоставлена эффективность Вельфоро®500 и севеламера карбоната.

Для сравнения эффективности севеламера карбоната и солей кальция (кальция ацетата и кальция карбоната) были использованы данные мета-анализа Jamal S.A. [11] В данном исследовании были учтены данные о 4622 пациентах из 11 рандомизированных клинических исследований.

Для оценки эффективности препаратов кальция ацетата+магния карбоната было использовано наблюдательное исследование Ángel L.M. de Francisco [12], основанное на данных реальной клинической практики. Были собраны дан-

ные об эффективности терапии 120 пациентов, получавших препарат кальция+магния карбоната в течение 12 месяцев.

На основании проведенного информационного поиска были определены критерии эффективности, позволяющие провести фармакоэкономическую оценку применения сравниваемых технологий здравоохранения в профилактике гиперфосфатемии. В данном исследовании ими являются:

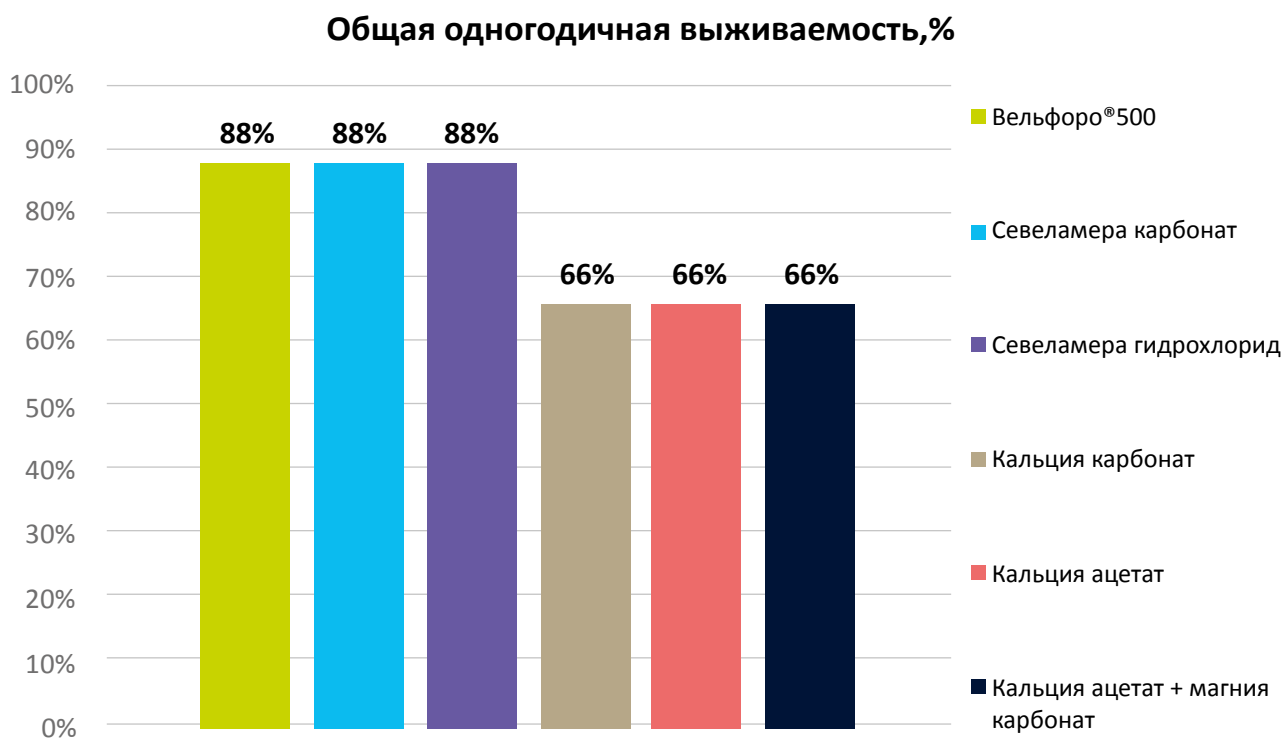
- Общая годовичная выживаемость, % пациентов
- Снижение уровня фосфора в сыворотке крови на конец первого года терапии в ммоль/л.

На рисунке 1 и 2 отображено соотношение данных показателей для различных схем терапии применительно к временному горизонту иссле-

нии следующих РКИ:

- S. Fan, C. Ross, S. Mitra et al. A randomized, crossover design study of sevelamer carbonate powder and sevelamer hydrochloride tablets in chronic kidney disease patients on haemodialysis *Nephrol Dial Transplant*, 24 (2009), pp. 3794–3799 [13]
- J. Delmez, G. Block, J. Robertson, et al. A randomized, double-blind, crossover design study of sevelamer hydrochloride and sevelamer carbonate in patients on hemodialysis [14]
- S. Fishbane, J. Delmez, W.N. Suki, et al. A randomized, parallel, open-label study to compare once-daily sevelamer carbonate powder dosing with thrice-daily sevelamer hydrochloride tablet dosing in CKD patients on hemodialysis [15]

Согласно исследованию Floege J [10]. выживаемость на конец первого года терапии на Вельфоро®500 и на севеламера карбонате была



**Рисунок 1.** Общая годовичная выживаемость, %

дования, равному 1 года. Горизонт исследования в 1 год выбран по причине того, что именно он является наиболее приемлемым с точки зрения формирования бюджета системы здравоохранения в Российской Федерации.

Терапевтическая эффективность севеламера гидрохлорида и севеламера карбоната была принята равной у обоих препаратов на основа-

равной и составляла 88%. Согласно описанным выше данным выживаемость на севеламера гидрохлориде также составляла 88%.

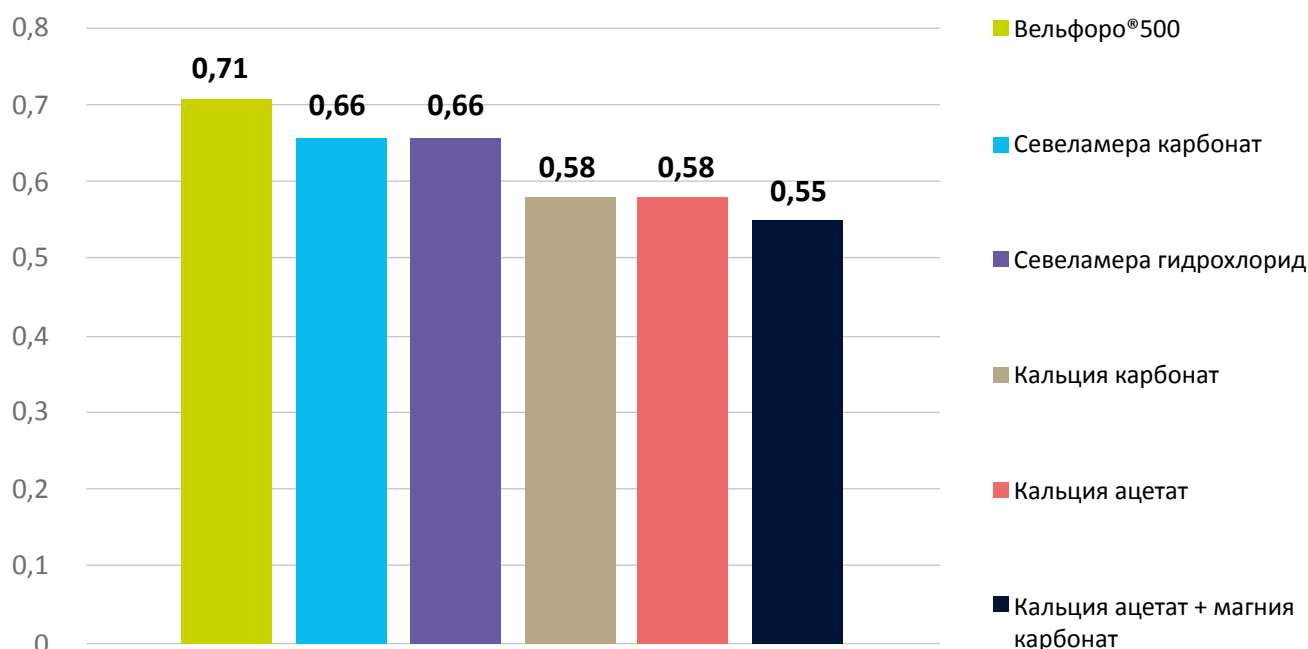
По данным мета-анализа Jamal S.A., [11] при систематизированном обзоре 11 (n=4622; 936 случаев смерти) у пациентов, получавших не содержащие кальций ФСП было выявлено снижение общей смертности на 22% по сравнению с

таковой у пациентов, принимавших препараты Ca (относительный риск 0,78; 95% ДИ 0,61—0,98). Следовательно, общая выживаемость для всех кальцийсодержащих ФСП в исследовании была принята за 66%.

Снижение уровня сывороточного фосфора на 52 неделе по данным Floege J [10] при терапии Вельфоро®500 составило 0,71 ммоль/л,

Общее число больных в данном исследовании определялось по данным Российского регистра заместительной почечной терапии. Абсолютное число больных с хронической почечной недостаточностью, получающих разные виды заместительной терапии равняется 35 701. В Российской Федерации в общей структуре диализной терапии преобладает гемодиализ (33 365 паци-

### Снижение уровня фосфора в сыворотке крови на конец 1 года терапии (ммоль/л)



**Рисунок 2.** Снижение уровня сывороточного фосфора на конец первого года терапии (ммоль/л)

применение севеламера карбоната привело к снижению уровня сывороточного фосфора на 0,66 ммоль/л. Согласно описанным выше данным уровень снижения сывороточного фосфора на севеламера гидрохлориде также составил 0,66 ммоль/л. Уровень снижения для кальция ацетата+магния карбонат был взят из приведенной выше статьи Angel L.M. de Fransisco [12] и равнялся 0,55 ммоль/л. Для кальция ацетата и кальция карбоната данные значения были взяты из досье FDA для препарата Ренвела®, в котором было включено неопубликованное сравнительное исследование севеламера гидрохлорида и солей кальция. По его результатам снижение в группе солей кальция составило 0,58 ммоль/л.

ентов) удельный вес которого находится на уровне 93,5%. В то время как перитонеальный диализ получают 2 336 человек (доля ПД составляет 6,5%) [6]. По данным исследования Практики и исходов применения диализа (Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study) доля пациентов с гиперфосфатемией из общего числа больных на заместительной почечной терапии составляет 53,6% [16].

#### Анализ затрат

В ходе проведения настоящего исследования были определены значения составляющих анализа затрат при применении Вельфоро®500 в сравнении с применением других препаратов для лечения гиперфосфатемии.

Итоговое значение анализа затрат складывалось из:

- затрат на лекарственную терапию гиперфосфатемии
- затрат на лечение сердечно-сосудистых осложнений хронической болезни почек
- затрат на лекарственную терапию анемии и вторичного гиперпаратиреоза при хронической болезни почек
- затрат на диализное лечение хронической болезни почек

Затраты на купирование прямых побочных явлений, вызванных приёмом ФСП, отдельно не оценивали, поскольку такие реакции этих препаратов в основном отнесены к лёгким по степени тяжести.

В качестве источника информации о ценах на препараты для лечения гиперфосфатемии использовались данные Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов согласно Распоряжению Правительства Российской Федерации от 26.12.2015 № 2724-р. Цены были учтены на момент 04.03.2018). Были взяты предельно допустимые оптовые цены без НДС (руб.) [17] Дозировки препаратов были взяты из инструкций по применению ЛС с учетом дозировок [28-30], использованных в клинических исследованиях анализа эффективности. Следовательно, для препаратов севеламера суточная доза составила 7200 мг, для Вельфоро®500 - 1500 мг. Для кальция ацетата и кальция карбоната суточная доза составила 5000 мг (10 таблеток), для кальция ацетата + магния карбоната – 4350 мг (10 таблеток). Результаты расчётов затрат на 1 год лечения ФСП представлены в таблице 1. Было сделано допущение использовать оптовую ставку на лекарственные препараты в 10% согласно данным для г.Москвы. Однако фармакоэкономическая модель позволяет изменять значения оптовой ставки в соответствии с региональными нормативными актами того региона, в котором проводится исследование

Затраты на лечение сердечно-сосудистых осложнений хронической болезни почек были рассчитаны в фармакоэкономическом исследовании Колбин А.С., Курылев А.А., Котенко О.Н., Волгина Г.В. Анализ медицинской технологии коррекции гиперфосфатемии при хронической болезни по-

чек [19]. В данной работе были сопоставлены затраты на терапию препаратами севеламера и солями кальция, в результате авторы показали, что затраты на терапию сердечно-сосудистых осложнений ХБП с учетом частоты возникновения в группе севеламера составят 60 287 руб., в группе препаратов солей кальция 172 890 руб. В настоящем исследовании авторы делают допущение, что в группе не содержащих кальций ФСП (препараты севеламера и Вельфоро®500) значения данного вида затрат будут одинаковыми.

Затраты на лекарственную терапию анемии и вторичного гиперпаратиреоза при хронической болезни почек были рассчитаны следующим образом. В качестве источника информации о ценах на препараты для лечения анемии и вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) были использованы данные Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Были взяты предельно допустимые оптовые цены без НДС (руб.) с учетом оптовой надбавки в 10% для г.Москвы. Частота применения препаратов для лечения анемии и вторичного гиперпаратиреоза (ВГПТ) была взята из исследования Sprague SM, et al. [20] Результаты данной работы приведены в таблицах 2 и 3.

**Таблица 2.** Распределение пациентов, получающих препараты эритропоэтинов для Вельфоро®500 и препаратах севеламера

% пациентов, получающих эритропоэтины		
Временной горизонт	Вельфоро®500	Севеламер
Начало исследования – неделя 12	63,20%	81,60%
Неделя 12 – неделя 24	78,30%	85,00%
Неделя 24 – неделя 36	78,90%	85,90%
Неделя 36 – неделя 52	77,60%	86,30%

**Таблица 3.** Распределение пациентов, получающих препараты трехвалентного железа при терапии Вельфоро®500 и препаратами севеламера

% пациентов, получающих парентеральные препараты трехвалентного железа		
Временной горизонт	Вельфоро®500	Севеламер
Начало исследования – неделя 12	66,50%	68,30%
Неделя 12 – неделя 24	61,20%	65,60%
Неделя 24 – неделя 36	56,80%	60,80%
Неделя 36 – неделя 52	54,50%	63,00%

Также по данным исследования Roggeri et al. за счет улучшенной биодоступности препаратов активаторов витамин-D-рецепторов при терапии Вельфоро®500 по сравнению с препаратами севеламера доля пациентов, переходящих с пероральных на внутривенные активаторы витамин-D-рецепторов выше на терапии препаратами севеламера на 2 % по сравнению с Вельфоро®500 (2% и 0% соответственно).

Источником данных по дозировкам препаратов эритропоэтина служили инструкции по применению данных препаратов, а также научные публикации, описывающие опыт применения этих ЛС [32]. Следовательно, в модели была учтена ситуация, когда в группе больных на гемодиализе эпоэтин применяют в дозе 40–50 ЕД/кг 3 раза в неделю (120-150 ЕД/кг/нед). Пациентам на диализе дарбэпоэтин назначался подкожно или внутривенно в стартовой дозе 0,45 мкг/кг 1 раз в неделю, после стабилизации Hb был возможен переход на введение один раз в две недели [22]. Режим дозирования препаратов метоксиполиэтиленгликоля эпоэтин бета выбирали исходя из допущения того, что ранее пациенты получали другой стимулятор эритропоэза (препараты эпоэтина в дозировке 10500 ЕД/нед) и их можно перевести на терапию препаратом метоксиполиэтиленгликоля эпоэтин бета с режимом введения 1 раз в 2 нед п/к или в/в в дозировке 100 мкг/2 недели [23]. Частота применения данных препаратов была принята согласно проекту Стандарта специализированной медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек 5 стадии, получающим лечение гемодиализом [24].

При расчете цен на парентеральные препараты трехвалентного железа авторы пользовались Государственным реестром предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, если препарат в данном реестре отсутствовал, то пользовались базой данных оптовых цен на лекарственные препараты российского фармацевтического портала [www.pharmindex.ru](http://www.pharmindex.ru). [25].

Затраты на лечение хронической болезни почек в данной работе включали: затраты на проведение заместительной почечной терапии (ЗПТ) и затраты на госпитализацию пациентов. Затраты на ЗПТ были рассчитаны исходя из того, что пациенты на гемодиализе проходили процедуру

3 раза в неделю, а пациентам на диализе проводили в среднем 4 обмена ежедневно, то есть 28 обменов в неделю [26]. Стоимость проведения ЗПТ была рассчитана по данным ФОМС, что составляло 5949 руб. за 1 услугу гемодиализа и 4722 руб. за 1 день обмена, включающий 4 процедуры [27]. Также были учтены данные исследования Suki W.N., 2008 [32] свидетельствующие о том, что применение не содержащих кальций ФСП приводит к снижению частоты и длительности госпитализаций на 1 пациента в год по сравнению с приемом кальциевых ФСП. Стоимость госпитализации была учтена по данным тарифов ФОМС и составила 1944 руб. Результаты затрат на госпитализацию приведены в таблице 4.

**Таблица 4.** Затраты на госпитализацию пациентов при терапии хронической болезни почек при приеме различных фосфат-связывающих препаратов

Показатель	Не содержащие кальций ФСП	Кальцийсодержащие ФСП
Средняя частота госпитализаций на 1 пациента в год	2,1	2,9
Средняя длительность госпитализаций (дней)	16,8	21,8
Стоимость 1 койко-дня (руб.)	1944	1944
Общие затраты на госпитализацию	68 584	122 900

Результаты анализа затрат приведены в таблице 5.

На основании полученных значений в рамках проведения анализа затрат было сделано заключение о том, что применение препарата Вельфоро®500 является наименее затратной и более выгодной схемой лечения в условиях здравоохранения Российской Федерации на период в один год.

#### **Анализ «затраты-эффективность»**

Анализ «затраты-эффективность» (CEA – cost-effectiveness analysis) используется для оценки стоимости единицы эффективности, представляемой сравниваемыми технологиями здравоохранения. Таким образом, данный вид фарма-



**Таблица 5.** Результат анализа затрат при терапии гиперфосфатемии

	Вельфоро®500	Севеламера карбонат	Севеламера гидрохлорид	Кальция карбонат	Кальция ацетат	Кальция ацетат + магния карбонат
Затраты на лекарственную терапию гиперфосфатемии	126 820	188 304	188 324	76 621	13 718	99 882
Затраты на диализное лечение хронической болезни почек	1 055 145	1 055 145	1 055 145	1 109 460	1 109 460	1 109 460
Затраты на лечение сердечно-сосудистых осложнений хронической болезни почек	60 287	60 287	60 287	172 890	172 890	172 890
Затраты на лекарственную терапию анемии и вторичного гиперпаратиреоза	193 900	222 827	222 827	222 827	222 827	222 827
<b>Общие затраты</b>	<b>1 436 152</b>	<b>1 526 563</b>	<b>1 526 583</b>	<b>1 581 798</b>	<b>1 518 896</b>	<b>1 605 060</b>

коэкономического анализа позволяет провести сравнение изучаемых технологий не только на основе итоговых значений анализа затрат, но и с помощью расчета коэффициента «затраты-эффективность» [7].

Коэффициент «затраты-эффективность» в данном исследовании определялся по формуле:

$$CER = Cost / Ef$$

где CER – коэффициент «затраты-эффективность»; Cost – общие затраты на терапию гиперфосфатемии ФСП, руб.; Ef – годовая общая выживаемость или снижение уровня фосфора в сыворотке крови на конец 1 первого года терапии, ммоль/л. Данный вид фармакоэкономического анализа позволяет определить, насколько затраты на ту или иную изучаемую технологию соответствуют ее эффективности, а также на основе полученных результатов выбрать наиболее предпочтительную с точки зрения фармакоэкономики альтернативу [4,32].

Как было отмечено выше, в качестве критерия эффективности была выбрана общая годовая выживаемость пациентов и снижение уровня фосфора в сыворотке крови на конец 1 года терапии. Результаты проведенного анализа «затраты-эффективность» представлены в таблице 6 и 7.

**Таблица 6.** Результаты анализа «затраты-эффективность» при использовании критерия эффективности «Общая годовая выживаемость»

ЛС	Сумма затрат, руб.	Значения критерия эффективности, %	Коэффициент «затраты-эффективность» на 1 год терапии, руб.
Вельфоро®500	1 436 152	88	1 631 991
Севеламера карбонат	1 526 563	88	1 734 730
Севеламера гидрохлорид	1 526 583	88	1 734 753
Кальция карбонат	1 581 798	66	2 396 664
Кальция ацетат	1 518 896	66	2 301 357
Кальция ацетат + магния карбонат	1 605 060	66	2 431 909

**Таблица 7.** Результаты анализа «затраты-эффективность» при использовании критерия эффективности «Снижение уровня фосфора в сыворотке крови на конец 1 года терапии»

ЛС	Сумма затрат, руб.	Значения критерия эффективности, ммоль/л.	Коэффициент «затраты-эффективность» на 1 год терапии, руб.
Вельфоро®500	1 436 152	0,71	2 022 749
Севеламера карбонат	1 526 563	0,66	2 312 974
Севеламера гидрохлорид	1 526 583	0,66	2 313 004
Кальция карбонат	1 581 798	0,58	2 727 239
Кальция ацетат	1 518 896	0,58	2 618 785
Кальция ацетат + магния карбонат	1 605 060	0,55	2 918 291

## Анализ «влияния на бюджет»

Использование анализа «влияния на бюджет» подразумевает оценку всех видов расходов, связанных с внедрением новой схемы лечения относительно всех видов расходов уже существующей схемы лечения. Расчет расходов производился с использованием формулы:

$$BIA = Cost_1 - Cost_2, \text{ где}$$

$Cost_1$  – общая стоимость первого метода лечения (руб.);

$Cost_2$  – общая стоимость второго метода лечения (руб.);

BIA (Budget Impact Analysis) – результат анализа «влияния на бюджет» (руб.); [8]

**Таблица 7.** Результаты анализа «влияния на бюджет» на одного пациента в год.

Анализ влияния на бюджет (100% на 100%) при переходе с другого ФСП на Вельфоро®500		
Вельфоро® 500	-	-
Севеламера гидрохлорид	90 431	Экономия
Севеламера карбонат	90 411	Экономия
Кальция карбонат	145 647	Экономия
Кальция ацетат	82 744	Экономия
Кальция ацетат + магния карбонат	168 908	Экономия

В ходе проведения настоящего исследования были определены значения составляющих анализа «влияния на бюджет» при применении Вельфоро® 500 в лечении гиперфосфатемии в сравнении с применением ФСП. Итоговое значение для каждой группы складывалось из затрат на лекарственную терапию гиперфосфатемии, затрат на лечение сердечно-сосудистых осложнений хронической болезни почек, затрат на лекарственную терапию анемии и вторичного гиперпаратиреоза при хронической болезни почек, затрат на лечение хронической болезни почек.

Был проведен анализ «влияния на бюджет» с точки зрения системы здравоохранения для лечения гиперфосфатемии по двум сценариям – текущая ситуация (Сценарий-1) и моделируемая ситуация (Сценарий-2) схем лечения. Данные сценарии предусматривают возможность регулировать долю пациентов с той или иной схемой терапии, а также в модели задать число больных. Временной горизонт анализа «влияния на бюджет» составил один год.

**Таблица 8.** Результаты анализа «влияния на бюджет» на одного пациента в год

Сценарии	Схема терапии	Доля пациентов (%)	Затраты, руб.
Текущее распределение	Вельфоро® 500	0	1 558 081
	Севеламера гидрохлорид	10	
	Севеламера карбонат	15	
	Кальция карбонат	25	
	Кальция ацетат	25	
	Кальция ацетат + магния карбонат	25	
Моделируемое распределение	Вельфоро® 500	15	1 535 839
	Севеламера гидрохлорид	15	
	Севеламера карбонат	20	
	Кальция карбонат	15	
	Кальция ацетат	20	
	Кальция ацетат + магния карбонат	15	
Экономия денежных средств			22 242

## Анализ чувствительности

В рамках данного фармакоэкономического исследования был проведен анализ чувствительности с целью определить степень устойчивости полученных результатов при изменении исходных параметров. В качестве изменяемого показателя были выбраны цены на все рассматриваемые ФСП. Однофакторный анализ чувствительности проводили, оценивая изменения исходных параметров цены на исследуемые препараты при изменении параметров на величину от -50% до 100%. В ходе анализа чувствительности определили, что при изменении цены на Вельфоро® 500 на 100% результаты анализа «затраты – эффективность» остались устойчивы. Анализ чувствительности продемонстрировал стабильность данных, полученных в ходе фармакоэкономического анализа.

## Выводы

В ходе фармакоэкономического анализа лечения гиперфосфатемии у пациентов с хронической болезнью почек на гемодиализе и перитонеальном диализе были получены следующие результаты:

Анализ «влияния на бюджет» показал, что терапия препаратом Вельфоро® 500 является наи-

менее затратной схемой лечения гиперфосфатемии у больных с хронической болезнью почек в Российской Федерации.

С позиции анализа «затраты-эффективность» терапия препаратом Вельфоро® 500 является доминантной технологией лечения гиперфосфатемии у больных с хронической болезнью почек по сравнению с другими фосфат-связывающими препаратами.

Разработанная фармакоэкономическая модель терапии гиперфосфатемии у больных с хронической болезнью почек в условиях здравоохранения Российской Федерации показала фармакоэкономическую эффективность использования препарата Вельфоро® 500 по сравнению со сравниваемыми препаратами.

### Список литературы / References

1. В.М. Ермоленко, Г.В. Волгина, В.А. Добронравов, Л.Я. Рожинская, А.В. Смирнов, Н.А. Томилина, Г.Д. Шостка. Национальные рекомендации по минеральным и костным нарушениям при хронической болезни почек. Нефрология и диализ. Т. 13, № 1 2011.
2. Г.В. Волгина, В. Штандель, О. Балкарова, Е. Ловчинский. Гиперфосфатемия при хронической болезни почек: современная стратегия коррекции. Врач. №3. 2012. .
3. Е.М. Шилов. Коррекция гиперфосфатемии при хронической почечной недостаточности: роль севеламера. Клиническая нефрология. №4. 2012
4. Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Медицина, 2011. 128 с
5. Ягудина Р.И., Бабий В.В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №1. - С.7-11
6. Бикбов Б. Т., Томилина Н. А. Заместительная терапия больных с хронической почечной недостаточностью в Российской Федерации в 1998-2015 гг. (Отчет по данным Российского регистра заместительной почечной терапии. Часть первая) // Нефрология и диализ. М. – 2017. – С. 11-127
7. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сороковиков И.В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. - Т.2, №2. - С.23-26
8. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Угрехелидзе Д.Т. Методологические основы анализа «влияния на бюджет» // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №4. - С.5-8
9. Floege J, Covic AC, Ketteler M, Rastogi A, Chong EM, Gaillard S, et al. A phase III study of the efficacy and safety of a novel iron-based phosphate binder in dialysis patients.
10. Floege J, Covic AC, Ketteler M, Mann JFE, Rastogi A, Spinowitz B, et al. Long-term effects of iron-based phosphate binder, sucroferric oxyhydroxide, in dialysis patients.
11. Jamal S.A., Ben Vandermeer, Raggi P. et al. Effect of calcium-based versus non-calcium-based phosphate binders on mortality in patients with chronic kidney disease: an updated systematic review and meta-analysis.
12. Ángel L.M. de Francisco, Lara Belmar, Celestino Piñera, et al. One year follow up effect of calcium acetate/magnesium carbonate in the treatment of hyperphosphataemia in dialysis patients in real clinical practice. Nefrologia 2014;34(5):617-27
13. S. Fan; C. Ross; S. Mitra; P. Kalra; J. Heaton; J. Hunter; M. Plone; N. Pritchard A randomized, crossover design study of sevelamer carbonate powder and sevelamer hydrochloride tablets in chronic kidney disease patients on haemodialysis Nephrol Dial Transplant, 24 (2009), pp. 3794–3799
14. Delmez J, Block G, Robertson J, Chasan-Taber S, Blair A, Dillon M, et al. A randomized, double-blind, crossover design study of sevelamer hydrochloride and sevelamer carbonate in patients on hemodialysis. Clin Nephrol. 2007;68(6):386-391S.
15. Fishbane, J. Delmez, W.N. Suki, et al. A randomized, parallel, open-label study to compare once-daily sevelamer carbonate powder dosing with thrice-daily sevelamer hydrochloride tablet dosing in CKD patients on hemodialysis. American Journal of Kidney Diseases, Volume 55, Issue 2, 307 - 315
16. Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study <http://www.dopps.org/> (Дата обращения: 29.02.2016)
17. Государственный реестр предельных отпускных цен <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (Дата обращения: 09.03.2016)

18. Калькулятор надбавок ЖНВЛП <http://www.pharmvestnik.ru/calcs/drugs/> (Дата обращения: 29.02.2016)
19. Колбин А.С., Курылев А.А., Котенко О.Н., Волгина Г.В. Анализ медицинской технологии коррекции гиперфосфатемии при хронической болезни почек. Качественная клиническая практика. №3 2013.
20. Sprague SM, et al. Post hoc analysis of antianemic agent use over 1 year in a phase 3 study of sucroferric oxyhydroxide. Abstract of poster presented at the National Kidney Foundation Spring Clinical Meetings, March 2015, Dallas, Texas
21. Ю. С. Милованов, Л. В. Козловская, А. Ю. Николаев, В. В. Фомин, Л. Ю. Милованова. Анемия у больных с хронической почечной недостаточностью: принципы терапии. Лечащий врач выпуск #07/05
22. Шило В. Ю. Новый эритропоз-стимулирующий препарат Аранесп (дарбэпоэтин альфа) в коррекции анемии почечного генеза. Журнал «Нефрология и диализ» Т. 9, 2007 г., №3
23. Инструкция по применению препарата Мирцера. Государственный реестр лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
24. Проект Стандарта специализированной медицинской помощи пациентам с хронической болезнью почек 5 стадии, получающим лечение гемодиализом <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8036-standart-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi-patsientam-s-hronicheskoy-boleznyu-pochek-5-stadii-poluchayuschim-lechenie-gemodializom-proekt>
25. База данных оптовых цен на лекарственные препараты [www.pharmindex.ru](http://www.pharmindex.ru) (Дата обращения: 09.03.2016)
26. Абдрашитова Г.Т., Ягудина Р.И., Серпик В.Г. Фармакоэкономический анализ оказания медицинской помощи больным с хронической болезнью почек, нуждающимся в проведении заместительной почечной терапии методами перитонеального диализа и гемодиализа в условиях Российского здравоохранения // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №3. - С.103-110
27. Тарифы Фонда обязательного медицинского страхования <http://www.ffoms.ru/>
28. Инструкция по применению препарата Вельфоро®500. Государственный реестр лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
29. Инструкция по применению препарата Ренагель®. Государственный реестр лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
30. Инструкция по применению препарата Селамерекс®. Государственный реестр лекарственных средств. <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
31. Угрехелидзе Д.Т., Куликов А.Ю. Фармакоэкономический анализ лекарственного средства вельфоро® 500 (комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала) в лечении гиперфосфатемии у пациентов с хронической болезнью почек // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2016. - Т.4, №1. - С.176-182
32. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Угрехелидзе Д.Т. Определение порога «готовности платить» при одобрении медицинских технологий в условиях российского здравоохранения, рассчитанного на основе паритета покупательной способности // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2015. - Т.3, №3. - С.5-9

# ОБЗОР IV МЕЖВЕДОМСТВЕННОЙ КОНФЕРЕНЦИИ «ФИНАНСИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ»

18-19 декабря 2017 г. в Москве, в конференц-зале гостиницы «Золотое кольцо» состоялась IV Межведомственная конференция «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения». В рамках пленарной дискуссии обсуждался бюджет здравоохранения на 2018 год: процедура принятия бюджета, объем затрат на здравоохранение, взаимосвязь расходов на здравоохранение с основными показателями здоровья населения, пути оптимизации расходов.

К участию в мероприятии были приглашены: первый заместитель председателя Комитета Совета Федерации по экономической политике Калашников С.В., руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Мурашко М.А., член комитета Государственной Думы по бюджетам и налогам Фаррахов А.З., директор института ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко» Хабриев Р.У., директор Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Минздрава России Какорина Е.П., директор Департамента бюджетной политики в отраслях социальной сферы и науки Министерства финансов России Гашкина С.А., директор Департамента социального развития Минэкономразвития России Михеева Ю.Е., советник председателя Федерального фонда обязательного медицинского страхования Селезнев И.Ю., а также другие ключевые фигуры федерального и регионального здравоохранения.

Всего в работе конференции приняли участие более 200 специалистов здравоохранения. В первый день конференции были проведены несколько секционных заседаний. Обсуждалась реализация программ льготного лекарственного обеспечения на региональном уровне. В

рамках данной тематики право первого доклада было предоставлено заместителю министра здравоохранения Красноярского края Попову Д.В., который представил участникам модель лекарственного обеспечения на территории Красноярского края. Далее, с докладом о региональной программе Свердловской области «Доступные лекарства», выступил начальник отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области Михайлов В.Г. продолжили обсуждение вопроса программ льготного лекарственного обеспечения на региональном уровне начальник отдела лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Нижегородской области, заместитель министра здравоохранения Омской области Шукиль Л.В., директор государственного бюджетного учреждения города Москвы «Центр клинических исследований и оценки медицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» Кокушкин К.А.

Параллельное секционное заседание было посвящено экономическим последствиям организационных решений в сфере здравоохранения на региональном уровне, в котором приняли участие представители Липецкой, Ростовской и Свердловской областей. Обсуждались вопросы поиска резервов эффективного использования финансов системы здравоохранения, а также особенности контроля за использованием медицинскими организациями средств ОМС при лекарственном обеспечении.

В рамках тематической «Нозологический фокус: псориаз и псориатический артрит» сессии выступили заведующий отделением дерматологии, ФГАУ «Национальный научно-практический

центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации Мурашкин Н.Н. и заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии РУДН, заместитель главного врача по терапии ГКБ № 24 ДЗ г. Москвы Зырянов С.К.

Программа конференции была продолжена в двух параллельных секционных заседаниях: «Организация закупок лекарственных средств и медицинских изделий на региональном уровне. Определение потребности и формирование заявок» и «Пилотный проект «Бережливая поликлиника»».

В завершении первого дня конференции прошло II заседание рабочей группы СОЛО, которое было открыто докладом руководителем Региональной общественной организации «Московское фармацевтическое общество» профессором Ягудиной Р.И. Были утверждены планы на работы группы на первое полугодие 2018 года, выбраны новые нозологии для анализа структуры и объемов финансирования (сахарный диабет, ревматоидный артрит, бронхиальная астма).

В рамках второго дня конференции обсуждались организационные и экономические вопросы обеспечения доступности лекарственных средств для онкологических больных; маршрутизация больных: организационные, медицинские и экономические аспекты; обеспечение доступности медицинской помощи. Особенно запомнились аудитории выступления профессора кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ИПО ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Куликова А.Ю. «Эволюция эффективности и революция стоимости» и эксперта Московского фармацевтического общества Серпика В.Г. «Новый подход к фармакоэкономическому анализу в онкологии: сравнительная оценка эффективности».

IV Межведомственная конференция «Финансирование системы здравоохранения: проблемы и решения» получила широкое освещение в отраслевых средствах массовой информации, что говорит об важности и актуальности выбранных для обсуждения вопросов, и репрезентативности приглашенных участников.

По итогам работы конференции всем участникам были вручены сертификаты.

**Материалы XV ежегодной межрегиональной конференции  
«Актуальные проблемы обеспечения качества лекарственной  
и медицинской помощи», 3 - 5 июля 2018 г., Сочи**

**Materials of the XVth annual interregional conference  
«Actual problems of quality assurance of medicinal  
and medical assistance», July 3 - 5, 2018, Sochi**

# АНАЛИЗ РАЦИОНАЛЬНОСТИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ ТЕРАПИИ НЕОСЛОЖНЕННОГО СИНДРОМА ОТМЕНЫ АЛКОГОЛЯ, ВЫЗВАННОГО ЕГО ПЕРИОДИЧЕСКИМ УПОТРЕБЛЕНИЕМ, У ПАЦИЕНТОВ НАРКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ

Акулина И.В., Чепурной М.А., Кузовенкова М.Ю.

Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканский наркологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, г. Чебоксары

## ANALYSIS OF THE RATIONALITY OF DRUG THERAPY OF UNCOMPLICATED ALCOHOL WITH DRAWAL SYNDROME CAUSED BY ITS PERIODIC USE AT THE PATIENTS OF NARCOLOGICAL PROFILE

Akulina I.V., Chepurnoy M.A., Kuzovenkova M.Yu.

Republican Narcological Dispensary of Healthcare Development of Chuvash Republic, Cheboksary

DOI: 10.30809/solo.2.2018.6

**Цель:** оценить рациональность потребления лекарственных препаратов, применяемых при синдроме отмены алкоголя, вызванного его периодическим употреблением, у пациентов наркологического профиля.

**Методы:** исследовано 1228 врачебных назначений в медицинских картах стационарного больного структурных подразделений наркологического диспансера города Чебоксары за 2017г. Обработка результатов выполнена с использованием методов группировки, сравнения, контент-анализа справочной медицинской литературы, непосредственного и документального наблюдения.

**Результаты:** ретроспективно проанализированы медицинские карты 1228 стационарных больных с диагнозом синдром отмены алкоголя неосложненный, вызванный периодическим употреблением алкоголя, среди которых 72% были мужчины, 28% - женщины. Средний возраст составил  $58 \pm 14,7$  лет. Выявлено, что для коррекции проявлений абстинентного синдрома всем пациентам (100%) врачи назначали внутривенно-капельные инфузии, содержащие р-р магния

сульфата 25%-10мл (100%), р-р калия хлорида 4%-10мл (100%) с 0,9% р-ром натрия хлорида (в объеме 500 мл – 60% и 250 мл – 40%), что превышает кратность назначения, предусмотренную стандартом оказания специализированной медицинской помощи при абстинентном состоянии, вызванном употреблением алкоголя, утвержденным приказом Минздрава России №135н от 04.09.2012. В 80% случаев пациенты получали препараты бензодиазепинового ряда (диазепам в растворе и табл.), витаминов группы В, отдавая предпочтение р-ру тиамин хлорида 5%-1мл. При этом р-р пиридоксина гидрохлорида 5%-1мл назначался врачами в 40% случаев от пролеченных больных, что также не соответствует вышеуказанному стандарту. С целью коррекции проявлений у пациентов включений психотического регистра врачами в 30% случаев назначался р-р галоперидола 0,5%-1 мл, что превышает кратность назначения по стандарту. В ходе анализа также отмечалось использование препаратов, не входящих в упоминаемый выше стандарт: р-р реамберина 1,5%-500 мл, р-р цитофлавина 10 мл в 30% и 20% случаев соответствен-



но. Кратность применения препаратов по другим позициям, применяемых у пациентов наркологического профиля, соответствовала стандарту. Так, частота назначения р-ра хлорпромазина 2,5%-2мл наблюдалась в 2% случаев от пролеченных пациентов. В 9% случаев, с целью коррекции поведенческих расстройств, чаще у пациентов пожилого возраста без деменции, неотягощенных по кардиососудистой патологии, не имеющих выраженных нейровегетативных нарушений, сопровождающих абстинентный синдром, врачи использовали табл. тиаприда.

**Заключение:** установлено соответствие кратности назначения применяемых лекарственных препаратов по ряду позиций стандартам оказания специализированной медицинской помощи при абстинентном состоянии, вызванном употреблением алкоголя. Однако имеет место избыточное по сравнению с указанными стандартами назначение инфузионно-капельной терапии, производными бутерофенона, бензодиазепинов.

# СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РОЗНИЧНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА ЯРОСЛАВСКОЙ ОБЛАСТИ

Алексеева К.С., Лаврентьева Л.И., Соколова О.В.

К ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Ярославль

## CURRENT STATE OF THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE Yaroslavl REGION

Alekseyeva K.S. , Lavrentyeva L.I. , Sokolova O.V.

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl

DOI: 10.30809/solo.2.2018.7

**Цель:** одним из основных ресурсов современной системы лекарственного обеспечения является аптечная организация (АО). Наличие и размещение АО на территории региона служат важными показателями доступности и своевременности лекарственной помощи населению. Анализ тенденций розничного регионального фармацевтического рынка Ярославской области (ЯО) за 2014-2018 г.г.

**Материалы и методы:** объектами исследования явились единый реестр лицензий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, данные Федеральной службы государственной статистики, нормативные документы. Использовались методы контент-анализа, сравнительного анализа, группировки, структурного и математического анализа.

**Результаты и обсуждение:** мониторинг розничного регионального фармацевтического рынка показал, что на начало 2018 г. на территории ЯО осуществляют фармацевтическую деятельность 163 хозяйствующих объекта (розничный сегмент), которые насчитывают 637 АО. Сравнение с данными 2014 г. свидетельствует о росте их количества на 30%.

Отмечено сокращение количества единичных АО на 16% и увеличение на 27% сетевых АО.

В основном на территории ЯО преобладают региональные и федеральные аптечные сети (91%).

Количество государственных АО за анализируемый период практически не изменилось, а муниципальных АО уменьшилось в 12 раз и составляет в настоящее время всего 3 организации.

В пяти районах области (Ростовский, Рыбинский, Тутаевский, Угличский, Ярославский) установлен заметный прирост числа АО (на 65%), в четырех муниципальных образованиях (Большесельский, Борисоглебский, Даниловский, Переславский) выявлено их незначительное сокращение. В остальных районах области отмечено некоторое увеличение числа АО. В г.Ярославль количество АО увеличилось на 37%.

Средняя численность населения на одну АО (розничный сегмент) в ЯО составляет 2000 человек, что меньше чем в среднем по РФ (2300 человек).

**Заключение:** проведенный анализ свидетельствует о количественном росте регионального розничного рынка за последние 5 лет. Выявлены существенные структурные изменения рынка в зависимости от их формы кооперации, формы собственности, распределения по районам.

# РАСЧЕТ СТОИМОСТИ 1 DDD КАК МЕТОД ОПТИМИЗАЦИИ ЗАТРАТ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПСИХИЧЕСКИХ РАССТРОЙСТВ

Бурашникова И.С.<sup>1</sup>, Сычев Д.А.<sup>2</sup>, Максимов М.Л.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Казань

<sup>2</sup> ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва

## CALCULATION OF 1 DDD VALUE AS A COST OPTIMIZATION METHOD IN MENTAL DISORDERS TREATMENT

Burashnikova I.S.<sup>1</sup>, Sychev D.A.<sup>2</sup>, Maximov M.L.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Kazan

<sup>2</sup> Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.8

Шизофрения является одним из наиболее распространенных, трудно курабельных и дорогостоящих психических расстройств. При лечении шизофрении основными являются антипсихотики (АП), блокирующие DRD2 рецепторы дофамина, – типичные (ТАП) и более дорогостоящие атипичные (ААП). Не смотря на ожидаемые преимущества в эффективности и безопасности, у ААП не было выявлено значимых отличий по частоте и выраженности различных побочных эффектов, таких как экстрапирамидные расстройства (ЭПР), гиперпролактинемия, а частота отказов от лечения с их внедрением практически не изменилась. Таким образом, необходимо повышение эффективности, безопасности и снижение стоимости АП терапии.

**Цель:** применить методы фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа для снижения затрат на закупку АП.

**Материалы и методы:** на основании ведомостей о закупках медикаментов аптеки ГАУЗ «РКПБ им. акад. В.М. Бехтерева МЗ РТ» за 2012 г. мы рассчитали потребление 68 препаратов (ЛП) ТАП и ААП (все торговые наименования (ТН) и лекарственные формы) в единицах DDD. 1 DDD АП соответствует средней суточной дозе, применяемой для купирования острого психотического состояния и поддержания ремиссии.  $DDD (ТН) = \Sigma \text{ мг} (ТН) / 1 \text{ DDD}$ ;

Фармакоэкономический анализ расчет стоимости 1 DDD применим для сравнения ЛП внутри терапевтической группы или в ряду генериков, включая АП, и позволяет выбрать ЛП, имеющие наименьшую стоимость 1 DDD. Стоимость 1 DDD = стоимость 1 упаковки /  $\Sigma$  DDD в упаковке. Также мы сопоставили стоимость 1 DDD ЛП ТАП и ААП с их рейтингом по потреблению среди всех ЛП АП.

**Результаты:** стоимость 1 DDD большинства ЛП ТАП не превышала 20 руб., средняя стоимость составила  $28,18 \pm 3,89$  руб. (Галоперидол таб. 5 мг № 50 – 0,51 руб., Сенорм таб. 5 мг № 100 – 1,68 руб.) – 8 и 1 место в рейтинге потребления). Выше средней была стоимость 1 DDD оригинальных ЛП ТАП зуклопентиксола, левомепромазина, алимемазина и хлорпротиксена (Клопиксол-акуфаз р-р для в/м введения [масляный] 50 мг/мл - 1,0 мл № 5 – 302,75 руб.).

Средняя стоимость 1 DDD ЛП ААП была достоверно выше, чем ТАП ( $230,72 \pm 40,8$  руб.,  $p < 0,0001$ ). Стоимость 1 DDD большинства генерических ЛП ААП рисперидона, кветиапина, оланзапина не превышала 120 руб. (Торендо таб. 4 мг № 20 – 22,36 руб., Клозастен таб. 100 мг № 50 – 24,26 руб., Азалептин таб. 100 мг № 50 – 26,42 руб. (32, 7 и 11 место в рейтинге)). Стоимость 1 DDD оригинальных ЛП оланзапина, кветиапина, сертиндола, арипипразола, палиперидона была выше средней (Сафрис таб. 5 мг № 60 - 1242,2 руб.).

**Заключение:** потребление ЛП с более высокой стоимостью 1 DDD часто преобладало. Внедрение методики расчета стоимости 1 DDD на этапе планирования закупки медикаментов может оптимизировать расходы на закупку АП и снизить затраты на лекарственное обеспечение. С учетом высокой потребности в галоперидоле, снижение риска развития ЭПР при его применении с помощью методов персонализированной медицины, в частности, генотипирования на носительство полиморфизма CYP2D6\*4, может снизить затраты на антипсихотическую терапию и повысить комплаентность пациентов.

# ПРЕДПОЧТЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИ ВЫБОРЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НИКОТИНОВОЙ ЗАВИСИМОСТИ

Вышемирская Е. В., Ганичева Л. М.

ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Волгоград

## CONSUMER PREFERENCES WHEN CHOOSING A DRUG FOR THE TREATMENT OF NICOTINE DEPENDENCE

Vyshemirskaya E. V., Ganicheva L. M.

Volgograd state medical University, Volgograd

DOI: 10.30809/solo.2.2018.9

Под систематическим табакокурением или никотиновой зависимостью в медицине понимают комплекс психических, физиологических, поведенческих расстройств, которые спровоцированы потреблением табака в любом виде. На фоне этого для большинства людей, имеющих никотиновую зависимость, большое значение приобретает медикаментозное лечение.

**Цель:** выявить предпочтения потребителей при выборе лекарственного препарата (ЛП) для лечения никотиновой зависимости.

**Методы:** очное выборочное анонимное анкетирование покупателей аптечных организаций методом случайной бесповторной выборки.

**Результаты:** выявлены ЛП, которые ранее приобретались посетителями. Лидером стал ЛП «Табекс» – 55%, остальные данные распределились следующим образом: «Никоретте» – 36%, «Чампикс» – 7%, «Бризантин» – 2%.

В процессе опроса было выявлено, из каких источников потребители узнали о препаратах данной группы. Лидирующие позиции заняли рекомендации фармацевтических специалистов (25%) и советы знакомых (24%). Далее следуют

средства массовой информации (20%), рекомендации врачей (15%) и интернет (14%).

Главным фактором, влияющим на выбор покупателя, является эффективность (61%), далее следует цена (17%) и качество (17%). Производитель влияет на выбор только у 5% опрошенных.

Была выявлена сумма денег, которую респонденты готовы потратить на покупку ЛП для лечения никотиновой зависимости. 38% готовы тратить от 500 до 1000 руб., 34% – от 1000 до 2000 руб., 18% до 500 руб., для 10% опрошенных цена не имеет значения.

Было выяснено, что таблетки как лекарственную форму предпочитает большая часть опрошенных – 39%, спреи – 20%, пластыри – 17%, жевательную резинку – 17%, таблетки для рассасывания – 7%.

Анкетирование показало: влияет ли витрина на совершение покупки. Для большей части опрошенных (76%) она имеет значение, для остальных (24%) – не важна (рис.11).

**Заключение:** в результате анкетирования был сформирован портрет потребителя данной группы ЛП.

# БОНУСНЫЕ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ПОСЕТИТЕЛЕЙ КАК ФАКТОР ПОВЫШЕНИЯ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОСТИ И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТИ АПТЕК

Ганичева Л. М., Вышемирская Е. В.

ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Волгоград

## BONUS PROGRAMS FOR VISITORS AS A FACTOR OF INCREASING THE ATTRACTIVENESS AND COMPETITIVENESS OF PHARMACIES

Ganicheva L. M., Vyshemirskaya E. V.

Volgograd state medical University, Volgograd

DOI: 10.30809/solo.2.2018.10

Современные условия работы аптечных организаций в большинстве случаев сопряжены с конкурентным окружением аптек-соперников. В такой ситуации особое внимание уделяется ценовым преимуществам, разработке специальных программ привлечения посетителей для формирования их приверженности данной аптеке.

**Цель:** изучение мнения посетителей аптек и их оценка привлекательности аптек, использующих различные программы в своей работе.

**Методы:** очное выборочное анонимное анкетирование покупателей аптечных организаций методом случайной бесповторной выборки.

**Результаты:** оценка конкурентоспособности трех самых крупных аптечных сетей г. Волгограда проводилась по следующим критериям:

1. количество программ ценовой заинтересованности посетителей аптек (по 1 баллу за каждую бонусную программу);
2. частота проведения акций (раз в полгода – 3 балла, раз в квартал – 4 балла, чаще – 5 баллов);
3. продолжительность сезонных ценовых акций (один месяц – 4 балла, свыше – 5 баллов);
4. максимальный процент скидки по накопительной дисконтной карте (от 1 до 5 баллов).

При оценке первого критерия баллы присуждались соответственно количеству используе-

мых программ на момент исследования: сети № 1 и № 3 использовали 2 программы (по 2 балла), сеть № 2 – 5 видов программ (5 баллов). По второму критерию аптечные сети получили следующие оценки: № 1 – 4 балла, № №2 и 3 – соответственно 5 и 3 балла. По третьему критерию аптечные сети получили следующие оценки: №1 – 5 баллов, №2 и 3 – по 4 балла.

Максимальный процент скидки оценивался от большего к меньшему. Максимум скидки по накопительной дисконтной карте у сети № 3 составляет 10% (5 баллов), № 2 – 7% (4 балла), № 1 – 5% (3 балла). Итоговая суммарная оценка посетителей аптек бонусным программам аптечных сетей выделила как наиболее успешную сеть №2 (18 баллов), затем сеть № 1 и № 3 (по 14 баллов).

**Заключение:** аптечная сеть № 2 наиболее конкурентоспособна с точки зрения проводимых программ ценовой заинтересованности посетителей. Конкурентные преимущества данной сети обеспечиваются широким спектром применяемых программ формирования лояльности посетителей аптек, их высокой частотой применения (практически ежемесячно), оптимальной продолжительностью и выгодным процентом по дисконтной карте.

# АНАЛИЗ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К РАЗВИТИЮ КАДРОВОГО ПОТЕНЦИАЛА КАК КОНКУРЕНТНОГО ПРЕИМУЩЕСТВА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Долова М.А., Ягудина Р.И.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## ANALYSIS OF METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF THE POTENTIAL AS A COMPETITIVE ADVANTAGE PHARMACY ORGANIZATION

Dolova M.A., Yagudina R. I.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.11

**Цель:** методически обосновать и разработать комплекс мероприятий, направленных на развитие кадрового потенциала аптечных организаций, направленных на повышение их конкурентоспособности.

**Результат:** современный период развития фармацевтического бизнеса в разрезе реализации лекарственных препаратов конечному потребителю, характеризуется глубокими изменениями в подходах к нормированию данного процесса. Изменения в законодательстве затронули процесс отпуска как рецептурных лекарственных препаратов, так и препаратов, отпускаемых без рецепта врача. Утверждены новые формы рецептурных бланков, усовершенствованы подходы к их оформлению и учету. Отменен перечень препаратов, отпускаемых из аптек без рецептов. Расширился ассортимент товаров, разрешенных к реализации через аптечные организации. Эти и другие подобные изменения законодательной базы повышают роль и степень ответственности специалистов фармации при реализации лекарственных препаратов населению.

Сегодня аптечным организациям пришлось столкнуться с нехваткой кадров, которая усиливается под влиянием происходящих изменений в стране. К сожалению, в современной аптеке практически полностью устранились отличия в уровне заработной платы и возможностях карьерно-

го развития между специалистами, имеющими среднее и высшее профессиональное образование. Утвержденные недавно профессиональные стандарты, разработанные при непосредственном участии потенциальных работодателей, не до конца отражают существующий дисбаланс между требованиями ФГОС как среднего, так и высшего образования и существующими реалиями труда среднестатистического фармацевтического специалиста, работающего в аптеке.

Кризис кадров аптечного бизнеса признается как работодателями, так и образовательными организациями, выпускающими специалистов фармации. Наибольшей проблемой в системе кадров аптечного бизнеса являются вопросы развития кадрового потенциала специалистов, их неукomплектованности, устранения несовершенств в сфере распределения квалифицированных кадров.

Одним из важнейших аспектов в сфере управления персоналом на сегодняшний день, является комплексность оценивания кадрового потенциала и возможностей его развития, что дает возможность аптечной организации, которая уделяет данному вопросу достаточное внимание, приобретать конкурентное преимущество на общем фармацевтическом рынке региона.

На данном этапе существует достаточное количество научных и публицистических работ, которые отражают возможности развития ка-

дрового потенциала, но большинство из них недостаточно освещает и учитывает современные реалии работы провизоров и фармацевтов. В научных базах находится очень малое количество публикаций, которые оценивают структуру и функциональное содержимое профессиональной деятельности сотрудников аптек, дают реальную оценку трудовой жизни сотрудников аптек, что и определяет актуальность данного исследования, определяет его цель.

Новизна предлагаемой темы по литературным источникам и патентной документации.

Планируется установить ведущие демографические, социальные и экономические факторы, которые влияют на структуру кадров аптечной организации, выявить закономерности динамики между численностью и укомплектованностью специалистами аптечных организаций г. Москва, провести сравнительный анализ заработной платы сотрудников аптек, имеющих среднее и высшее фармацевтическое образование и выявить закономерности ее начисления в зависимости от социально-экономической ситуации в стране и положения фармацевтической компании на рынке, составить портрет специалиста и оценить качество трудовой жизни фармацевтического персонала аптечных организаций, выявить закономерности между тру-

доустройством и карьерным ростом специалистов фармации, имеющих среднее и высшее профессиональное образование.

**Материалы и методы:** ретроспективное, проспективное, в одной группе, в параллельных группах, анкетирование. Проведение исследования в форме наблюдений, выборочного анкетирования в различных сетевых аптеках. Участники - сотрудники аптек (лица с высшим и средним фармацевтическим образованием).

Конкретные методики планируемого исследования (+ метод статистической обработки результатов).

Проспективное анкетирование специалистов фармации в вопросах карьерного развития и оплаты труда.

Ретроспективное исследование уровня заработной платы сотрудников аптек в зависимости от уровня образования, социально-экономической ситуации в стране и положения фармацевтической компании на рынке.

**Заключение:** на основании проведенных исследований планируется научно обосновать и разработать комплекс мероприятий по формированию и развитию кадрового потенциала аптечных организаций с целью повышения их конкурентоспособности.

# АНАЛИЗ ЗАТРАТ НА ПРОТИВОИНФЕКЦИОННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В КЛИНИЧЕСКОМ РОДИЛЬНОМ ДОМЕ

Дорфман И.П., Орлова Е.А., Умерова А.Р., Понамарева А.А., Чикина Т.А., Галкина Н.Н.

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, кафедра клинической фармакологии, кафедра фармакологии, Астрахань

ГБУЗ АО «Клинический родильный дом», Астрахань

## ANALYSIS OF COSTS ON ANTI-INFECTIOUS PREPARATIONS IN A CLINICAL MATERNITY HOSPITAL

Dorfman I.P., Orlova E.A., Umerova A.R., Ponamareva A.A., Chikina T.A., Galkina N.N.

Astrakhan State Medical University, Astrakhan

Clinical maternity hospital, Astrakhan

DOI: 10.30809/solo.2.2018.12

Ограничение финансирования лечебно-профилактических учреждений диктует необходимость проведения экономической оценки медицинской помощи, в частности лекарственного обеспечения. Таким образом, проведение фармакоэкономического анализа необходимо для улучшения обеспечения современными и эффективными в т.ч. и противоинфекционными препаратами и повышения качества проводимой фармакотерапии.

**Цель:** провести анализ структуры затрат на противоинфекционные препараты в клиническом родильном доме.

**Методы:** был проведен ABC-VEN анализ противоинфекционных препаратов в клиническом родильном доме г. Астрахани за 2017 год.

**Результаты:** в группу «А» вошли 4 позиции: цефалоспорины (22,7%), карбапенемы (23%), пенициллины (16%), диоксидин (13%), нитроимидазолы (11%). Из карбапенемов закупались – меропенем (10%), имипенем/циластатин (2%) и эртапенем (11%). Основную часть расходов среди цефалоспоринов составило III поколение (16,5%), представленное цефотаксимом, цефтриаксоном и цефтазидимом. Причем по количеству закупаемых препаратов из всех антибиотиков также преобладали цефотаксим и цефтриаксон.

На II и IV поколения пришлось 4,2% и 2% расходов соответственно. Среди пенициллинов преобладали ингибиторзащищенные пенициллины (амоксциллин+клавулановая кислота-15%). Группа «В» представлена макролидами (6%), хинолонами (3,5%) и противогрибковыми препаратами (2,4%). Среди макролидов расходы на джозамицин, эритромицин (препараты для местного применения) и азитромицин составили 3%, 2,5% и 0,5% соответственно. Группа хинолонов состояла из хинолонов I поколения и фторхинолонов. В группу «С» вошли тетрациклины, аминогликозиды, гликопептиды. Расходы на эти группы препаратов были незначительными.

**Заключение:** положительным является, что из карбапенемов, наряду с меропенемом и имипенемом закупается и используется препарат без антисинегнойной активности - эртапенем. Это может позволить сохранить чувствительность неферментирующих грамотрицательных бактерий (*Paeruginosa*, *Acinetobacter* spp.) к карбапенемам. Можно предложить сократить закупку диоксидина, так как контролируемые клинические исследования для этого препарата не проводились и отсутствуют данные, позволяющие сравнить его эффективность с другими антибактериальными препаратами.



# СОВРЕМЕННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ В ОБСЛУЖИВАНИИ ПОСЕТИТЕЛЕЙ АПТЕК

Дрёмова Н.Б., Соломка С.В.

ФГБОУ ВО Курский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ, г.Курск

## MODERN TRENDS IN SERVICE OF VISITORS OF PHARMACY

Dremova N.B., Solomka S.V.

Kursk State Medical University, Kursk

DOI: 10.30809/solo.2.2018.13

В условиях жесткой конкуренции на розничном фармацевтическом рынке России значительную актуальность приобретает оптимальное решение проблем лекарственного обслуживания населения. Организация этого направления деятельности аптек всегда была в числе важных задач, однако с внедрением маркетинговых принципов и подходов в последние десятилетия эта проблема выдвинулась на первый план. Каждой аптеке в той или иной степени приходится предлагать клиентам дополнительные услуги, внедрять маркетинговые программы продвижения товаров и программы лояльности потребителей, вводить управление взаимоотношениями с клиентами и иные аналогичные мероприятия.

В настоящее время в различных секторах потребительского рынка многих стран, в том числе и в России, динамично развивается направление индивидуальных или персонализированных услуг (ПУ), или персональный маркетинг. Его преимущество заключается в том, что для конечного потребителя появляется возможность получить предложения товаров и услуг с учетом его мотивов, потребностей, особенностей поведения, финансовых возможностей, в необходимое время и в удобном месте. Такие предложения значительно укрепляют потребительскую лояльность, что позволяет создавать и пополнять базы постоянных клиентов.

Не так давно в газете «Фармацевтический

вестник» (2018, №10) опубликованы результаты исследования Pharma-Q «Мнение провизоров и фармацевтов» (компания Ipsos Healthcare) по ряду аспектов работы аптек (Колосова Ю., Ахметзянов Ш.). В анкете были вопросы, касающиеся применения в сетевых и несетевых аптеках программ удержания покупателей. В частности, 1) наличие дисконтно-бонусной системы (62,3% сетевые и 36,5% несетевые); 2) сезонные цены (53,1% и 23,3% соответственно); 3) скидки по социальным картам (42,0% и 41,2%); 4) программы лояльности от компаний-производителей (49,6% и 9,8%); 5) подарки к праздникам (23,5% и 16, 1%); 6) бонусные программы от компании-производителя (21,5% и 6,1%); 7) купоны на скидку от компании-производителя (12,8% и 2,2%).

**Цель.** В наших исследованиях (2016-2017 гг.) была поставлена цель изучить мнение посетителей аптек относительно персонализированных форм обслуживания и определение их видов для включения в соответствующие программы лояльности.

**Материалы и методы.** В качестве метода был применен социологический опрос по специально подготовленной оригинальной анкете «Анализ потребителей товаров аптечного ассортимента» на основе технологии Google.Формы. К участию в дистанционном опросе приглашались все желающие через социальные сети и электронную почту. В опросе приняли участие 493 человека

из различных областей России. Статистическая обработка осуществлялась с использованием программных продуктов Google.Apps (вариационная статистика, ранжирование, группировка, логический анализ). Объем выборки достаточен для бесповторного отбора при достоверности  $P=0,95$  и допустимой ошибке  $\Delta=0,05$  (минимум 380).

**Результаты.** На основе анализа современной экономической и бизнес-литературы, собственного потребительского опыта были подобраны формы ПУ для включения в анкету опроса. Респондентам было предложено указать предпочтительные для них ПУ. Ниже представлены результаты статистической обработки мнений участников – потребителей фармацевтической продукции.

1. Приоритет был отдан персональным дисконтным и/или бонусным картам – 75,8%, что является следствием широкой распространенности в настоящее время подобных карт (в основном не персонифицированных).

2. Доставка заказа домой или на работу – 38,6%.

3. Возможность оформления индивидуального заказа на редкие лекарственные средства – 37,8%.

4. Персональные предложения из ассортимента аптечных товаров – 36,0%.

5. Персональные подарки ко дню рождения или праздникам – 30,1%.

6. Обслуживание без очереди, в том числе членов семьи – 26,6%.

7. Персональные консультации по телефону – 26,2%.

8. Возможность доставки заказов родственникам в случае отсутствия клиента в городе (по месту нахождения аптеки) – 24,8%.

9. Индивидуальное участие в разнообразных акциях – 20,5%.

10. Возможность дистанционного консультирования через интернет-сайт – 20,1%, мобильное приложение на смартфоне – 9,1%.

11. Возможность сдать бесплатно на утилизацию просроченные или ненужные ЛС – 18,3%.

12. Персональная купонная книжка на скидки в течение года – 16,3%.

13. Составление индивидуальной аптечки для клиента и его семьи, а также своевременное обновление таких аптечек – 16,1%.

14. Подарки и сувениры для детей, родителей клиента – 13,6%.

15. Общение при необходимости с лечащим врачом по вопросам оптимального режима фармакотерапии – 13,4%.

16. Возможность при необходимости отпуска товаров с рассрочкой или отсрочкой платежа – 13,2%.

17. Информирование о новинках, которые могут быть необходимы клиенту – 13,0%.

18. Предоставление бесплатного напитка при посещении аптеки – 12,8%.

19. Персональные приглашения на участие в семинарах (школах и т.п.) по вопросам здоровья, профилактики и фармакотерапии – 11,6%.

20. Привилегированное обслуживание клиента – 11,4%.

21. Возможность делиться персональными привилегиями с друзьями и коллегами – 10,2%.

22. Индивидуальный прокат изделий медицинского назначения, средств реабилитации и медтехники – 8,3%.

23. Участие в благотворительных волонтерских мероприятиях аптеки – 8,2%.

24. Персональное консультирование через средства видеосвязи (Skype, Viber, WhatsApp и т.п.) – 7,7%.

25. Вознаграждение за участие в акции «Приведи друга» – 6,5%.

Учитывая аналогичность некоторых мероприятий, использован метод группировки по критерию содержания. Так, выделены следующие группы форм ПУ: 1) карта лояльности дисконтная или бонусная (1, 12, 16 пункты) – суммарно 105,3%; 2) заказы и/или доставка (2, 3, 8) – 101,2%; 3) консультации (7, 10, 24) – 63,1%; 4) разное (11, 13, 15, 22, 25) – 62,6%; 5) обслуживание (6, 18, 20, 21) – 61,0%; 6) персональные предпочтения (4, 17, 19) – 60,6%; 7) подарки (5, 14) – 43,7%; 8) разные акции (9, 23) – 28,7%.

Детальный анализ содержания ПУ позволяет идентифицировать в выделенных восьми систематизированных группах комплекс маркетинга 5P, а именно: товар (группы 2, 6, 7); цена (1); место (5); продвижение (3, 8); персонал (4). В перечне ПУ присутствуют и такие, которые

в аптеках пока еще не используются (в силу нормативных ограничений, технических возможностей или непривычности для аптечной практики). Однако респонденты выразили желание ими воспользоваться, например, из первого списка ПУ с номерами 2, 11, 14, 18, 21 и др.

**Заключение.** 1. Сравнительный анализ результатов опроса фармацевтических работников (см. выше) и посетителей аптек свидетельствует о единстве мнений по таким видам ПУ, как дисконтно-бонусная система (её приоритетность неоспорима), подарки. Полученные результаты обусловлены психологией человека, его стремлением получить определенные выгоды.

2. При наличии заинтересованности руководства и коллектива аптеки (аптечной сети) в разработке маркетинговой программы персонализации обслуживания - на первом этапе можно воспользоваться результатами настоящего исследования и включить в нее формы, на которые есть актуальный спрос потребителей.

# АНАЛИЗ УРОВНЯ КОММУНИКАТИВНОЙ КОМПЕТЕНТНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ В ПРОЦЕССЕ ПРОФЕССИОНАЛИЗАЦИИ

Желткевич О.В., Сибирева А.Д.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра Управления и экономики фармации

## LEVEL ANALYSIS OF COMMUNICATIVE COMPETENCE AT PHARMACEUTICAL WORKERS IN THE PROCESS OF PROFESSIONALIZING

Zheltkevich O.V., Sibireva A.D.

Yaroslavl State Medical University

DOI: 10.30809/solo.2.2018.14

**Цель:** анализ развития коммуникативной компетентности фармацевтических специалистов на разных этапах профессионализации. В ходе исследования была проведена оценка изменения уровня коммуникативной компетентности у фармацевтических работников в процессе профессионализации.

В исследовании приняли участие 70 работников аптечных организаций и 35 студентов 5 курса фармацевтического факультета ЯГМУ.

Для проведения анализа была использована методика «Диагностика профессиональной коммуникативной компетентности врача» (Н.В.Яковлева, Л.П.Урванцев).

В ходе исследования были получены следующие результаты: у работников аптечных организаций не выражены следующие показатели (коммуникативные идеалы – направленность на общение – 33,1 балла (29,0-35,0 баллов – показатель не выражен); коммуникативные умения -успешность владения коммуникативными техниками и средствами – 37,7 балла (31,0-40,0 баллов— показатель не выражен); профессиональные коммуникативные

умения - уровень развития профессиональных коммуникативных умений и навыков – 40,7 (35,0-42,0 баллов - показатель не выражен)). У студентов 5 курса не выражен показатель «коммуникативные умения» – 39,4 балла (31,0-40,0 баллов – показатель не выражен).

**Выводы:** исходя из полученных результатов, можно говорить о низком уровне коммуникативной компетентности у студентов 5 курса и фармацевтических работников. Согласно результатам исследования у студентов 5 курса показатели «коммуникативные идеалы» и «профессиональные коммуникативные умения» более выражены, чем у работников аптечных организаций, что свидетельствует о снижении уровня коммуникативной компетентности в процессе профессионализации. Анализ полученных данных приводит нас к необходимости развивать у фармацевтических работников коммуникативную компетентность как важную составляющую их профессиональной успешности.

# АНАЛИЗ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИИ

Кабакова Т.И., Умирова А.А.

ВолгГМУ Минздрава России, кафедра экономики и организации и здравоохранения и фармации

## ANALYSIS OF REGISTERED PRICES FOR MEDICINES FOR THE TREATMENT OF COMMUNITY-ACQUIRED PNEUMONIA

Kabakova T.I., Umirova A.A.

The Pyatigorsk medico-pharmaceutical institute branch FGBOU IN VOLGGMA of the Ministry of Health in Pyatigorsk, department of economy and the organization and health care and pharmaceuticals

DOI: 10.30809/solo.2.2018.15

**Цель:** изучение предельных цен на жизненно важные лекарственные средства, используемые для лечения внебольничной пневмонии.

**Методы:** данные обработаны в программе Excel, с помощью методов статистического и корреляционного анализа.

**Результаты:** Установлено, что 14 МНН ЛС, применяемых в лекарственной терапии внебольничной пневмонии, представлено в ГРЛС 2317 формами выпуска. Анализ в разрезе количества производителей показал, что каждое МНН ЛС выпускается в среднем 26 организациями. Наибольшее количество лекарственных форм имеет левофлоксацин (476 ЛФ, 21%), наименьшее - комбинация ипратропия бромид+фенотерол (12 ЛФ, 0,5%), ацетилцистеин (61 ЛФ, 2,6%), цефуроксим (79 ЛФ, 3,4%).

Выявлено, что большинство зарегистрированных лекарственных форм (74%) выпускаются для перорального применения, что объясняется простотой их использования и легкостью дозирования. Парентеральные формы составляют всего 26% лекарственных форм, они, в основ-

ном, применимы при стационарном ведении больного.

Согласно реестру, цены за полную упаковку лекарственного средства, имеют широкий диапазон от 2,3 руб. (Аминофиллин, «Эуфиллин», таблетки 150 мг № 10) до 174 тыс. руб. (Моксифлоксацин, «Хайнемокс» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг №1000). Однако, данный анализ не позволяет учесть количество препарата в одной упаковке. Так, одни лекарственные формы могут быть представлены как 1 флаконом в 1 упаковке (например, Ципролет раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл, №1), 1 таблеткой в 1 упаковке (Микофлюкан, таблетки 150 мг №1), так и госпитальными упаковками №1000 таб (Хайлефлокс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг №1000).

**Выводы:** необходимы расчеты годовой потребности медицинской организации с учетом заболеваемости, типичных для региона возбудителей, а также предпочтений врачей-пульмонологов республики.

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В ПЕНИТЕНЦИАРНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Калинин И.В., Кабакова Т.И.

Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кафедра экономики и организации и здравоохранения и фармации

## ENSURING QUALITY OF THE MEDICINAL HELP IN THE PENITENTIARY MEDICAL ORGANIZATIONS

Kalinin I.V., Kabakova T.I.

The Pyatigorsk medico-pharmaceutical institute branch FGBOU IN VOLGGMA of the Ministry of Health in Pyatigorsk, department of economy and the organization and health care and pharmaceuticals

DOI: 10.30809/solo.2.2018.16

**Цель:** изучение торгово-закупочной деятельности для обеспечения качества оказания лекарственной помощи пациентам в пенитенциарных медицинских организациях.

**Методы:** использованы методы логического анализа, сравнения и группировки показателей, математической статистики.

**Результаты:** установлено, что в настоящее время в пенитенциарных учреждениях Российской Федерации используется более 1000 международных непатентованных наименований лекарственных препаратов с учетом дозировок и форм выпуска, большинство из которых входят в перечень жизненно необходимых важнейших лекарственных препаратов. Лекарственное обеспечение спецконтингента осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Выявлено, что использование с 2013 года по настоящее время для определения поставщика метода проведения электронных аукционов, способствует ежегодному увеличению товарного остатка лекарственных препаратов и медицинских изделий в пенитенциарных организациях с 500,44 тыс. уп. до 735,09 тыс. уп. (рост с 2013 г. на 47%), при снижении затрат на их приобретение

(снижение с 2013 г. на 29%). Определены факторы, оказывающие влияние на качественное проведение всей торгово-закупочной деятельности в пенитенциарных медицинских организациях.

На их основе обоснованы целесообразность организации центральных аптек в пенитенциарных организациях, разработаны типовые должностные инструкции для фармацевтических работников с учетом их этической устойчивости и методические рекомендации по организации работы в соответствии с заданной направленностью, позволяющие сократить время поступления лекарственного препарата к нуждающемуся в нем пациенту; исключить случаи необоснованного приобретения лекарственных препаратов; сформировать товарный остаток лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с имеющейся потребностью.

**Заключение:** названные методические материалы направлены на постоянное совершенствование качества оказания лекарственной помощи спецконтингенту, при снижении финансовой нагрузки на пенитенциарные медицинские организации.

# ОЦЕНКА РИСКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ В СИСТЕМЕ ОКАЗАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ПОЖИЛЫМ ПАЦИЕНТАМ

Кирилочев О.О., Умерова А.Р.

## THE ADVERSE DRUG REACTION RISK ASSESSMENT IN THE SYSTEM OF A DRUG TREATMENT IN OLDER ADULTS

Kirilochev O.O., Umerova A.R.

DOI: 10.30809/solo.2.2018.17

**Ключевые слова:** неблагоприятные лекарственные реакции, лекарственная помощь, GerontoNet.

Современная система оказания лекарственной помощи должна включать в себя инструменты по повышению качества лекарственного обеспечения, эффективности фармакотерапии и её безопасности. Развитие нежелательных побочных реакций – неотъемлемая часть современной медицины. Тем не менее, следует указать, что их возникновение связано с определёнными факторами риска, которые необходимо учитывать при назначении лекарственных препаратов пациенту. Таким образом, можно говорить о предотвратимом характере неблагоприятных лекарственных реакций. Данные подходы имеют не только важное медицинское, но и серьёзное фармакоэкономическое значение, так как затраты на купирование нежелательных побочных реакций и их последствий зачастую превышают затраты на само лечение. Выявление рисков развития неблагоприятных лекарственных реакций может явиться полезным прогностическим инструментом в современной системе оказания лекарственной помощи и повысить безопасность фармакотерапии.

**Материалы и методы:** были проанализированы карты стационарных больных, получающих лечение в ГБУЗ АО «Областная клиническая психиатрическая больница». Риск развития не-

желательной побочной реакции оценивался с помощью специализированной валидизированной шкалы стратификации риска «GerontoNet». Данный инструмент применим для госпитализированных пожилых пациентов (старше 65 лет) и включает в себя следующие факторы с присвоением баллов: 4 и более заболеваний/состояний (1 балл), хроническая сердечная недостаточность (1 балл), заболевания печени (1 балл), менее 5 лекарственных средств в листе назначений (0 баллов), 5-7 лекарственных средств в листе назначений (1 балл), 8 и более лекарственных средств в листе назначений (4 балла), неблагоприятные лекарственные реакции в анамнезе (2 балла), почечная дисфункция (1 балл).

**Результаты и их обсуждение:** в анализ были включены 48 пожилых пациентов (старше 65 лет), каждому из которых был присвоен суммарный балл по шкале «GerontoNet» с целью оценки риска развития нежелательных побочных реакций. Такие факторы риска, как 4 и более заболеваний/состояний, хроническая сердечная недостаточность, заболевания печени, неблагоприятные лекарственные реакции в анамнезе оценивались исходя из данных медицинской документации (карт стационарного больного). Количество получаемых пациентом лекарственных препаратов по листам назначений. Почечная дисфункция оценивалась по скорости клубочковой фильтрации, показателем которой является клиренс

креатинина, рассчитанный с помощью формулы Кокрофта-Гоулта. Исходя из данных зарубежных исследователей прогностическая достоверность для психиатрического стационара имеет максимальную чувствительность и специфичность при значении от 4 до 5 для выявления пациентов с высоким риском развития нежелательных побочных реакций.

Средний балл риска развития нежелательных побочных реакций составил 5 (диапазон 2–8). 33 пациента из 48 получили 4 балла и более по шкале «GerontoNet» (68,75%), что может сопровождаться высоким риском развития неблагоприятных реакций. 15 пациентов (31,25%) имели суммарный балл менее 4, что косвенно может судить о невысоком риске побочных реакций. Суммарный балл 8 и более по данным медицинской литературы сопровождается развитием неблагоприятных лекарственных явлений в 21,7% случаев. В нашем исследовании такой балл получил 1 пациент (2,08%).

При анализе влияние конкретных факторов на риск возникновения побочных реакций, нами было выявлено следующее. 4 и более заболеваний/состояний (1 балл) наблюдалось у 46 пациентов (95,83%). Хроническая сердечная недостаточность (1 балл) у 17 госпитализированных пациентов (35,41%). Заболевания печени (1 балл) у 3 пациентов (6,25%). Менее 5 назначенных препаратов в листах назначений не было ни у одного госпитализированного пожилого больного, что свидетельствует об имеющейся полипрагмазии, а вышеуказанное частое наличие сопутствующей патологии её подтверждает. Одновременное на-

значение от 5 до 7 лекарственных препаратов (1 балл) наблюдалось у 19 пациентов (39,58%), а 8 и более (4 балла) у 29 (60,41%). Принимая во внимание тот факт, что количество одновременно назначенных лекарственных средств одному пациенту является самым значимым фактором риска развития нежелательных побочных реакций (4 балла при назначении 8 препаратов), для более половины больных вынужденная полипрагмазия является одним из основных критериев потенциально опасной фармакотерапии. Нежелательные побочные реакции в анамнезе (2 балла) встречались у 4 пациентов (8,33%). Почечная дисфункция (1 балл) у 13 пациентов (27,08%).

Таким образом, более 68% исследуемых пациентов имели высокий риск развития нежелательных побочных реакций с главенствующей ролью таких факторов как количество одновременно назначенных лекарственных средств, наличие мультиморбидности, а также хроническая сердечная недостаточность и в некоторой мере почечная дисфункция.

**Заключение:** применение в условиях оказания стационарной медицинской помощи шкалы оценки риска развития нежелательных побочных реакций «GerontoNet» у пожилых пациентов может явиться полезным инструментом в современной системе оказания лекарственной помощи. Данная шкала имеет прогностическую значимость и указывает на предотвратимый характер нежелательных побочных реакций, что может оказать существенную помощь в профилактике их развития и снижении финансовых затрат.



# МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА В-АДРЕНОБЛОКАТОРОВ, НАЗНАЧАЕМЫХ ПРИ АРТЕРИАЛЬНОЙ ГИПЕРТЕНЗИИ

Клейчук Е. В., Гацан В. В., Ивченко О. Г.

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра организации и экономики фармации

## MARKETING RESEARCH OF THE ASSORTMENT OF B-ADRENOBLOCKERS ASSIGNED FOR ARTERIAL HYPERTENSION

Kleichuk E.V., Gatsan V. V., Ivchenko O.G.

Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute - branch "Volgograd State Medical University" of the Ministry of Health of Russia, Department of Organization and Economics of Pharmacy

DOI: 10.30809/solo.2.2018.18

**Цель:** проведение маркетинговых исследований ассортимента  $\beta$ -адреноблокаторов в аптечных организациях Ставропольского края. В ходе исследования использовались методы контент-анализа и социологические методы (анкетирование).

По данным Государственного реестра лекарственных средств на фармацевтическом рынке РФ зарегистрированы 14 МНН, которым соответствуют 99 торговых наименований, в т.ч. 16,2% – неселективные бета-адреноблокаторы, 70,7% – селективные бета-адреноблокаторы и 13,1% –  $\alpha, \beta$ -адреноблокаторы.

Препараты изучаемой группы выпускаются, в основном, в форме таблеток – 80,8%, 10,1% представлены в форме растворов для инъекций и 2% – лиофилизат для приготовления раствора для инъекций. Также имеются препараты в форме капсул (5,1%) и аэрозолей (2%).

В ассортименте аптек Ставропольского края имеются 18 торговых наименований антигипертензивных лекарственных препаратов из группы  $\beta$ -адреноблокаторов, а с учетом

дозировок и расфасовок 29 позиций. Из них 89,7% – монопрепараты, 10,3% – комбинированные препараты. Большинство препаратов выпускаются в стандартных дозировках – 2,5, 5, 10 и 20 мг.

В ассортименте аптеки имеются препараты как российского, так и зарубежного производства. Отечественные препараты составляют 31%. Наибольший удельный вес приходится на производителей Германии (50,0%), значителен удельный вес препаратов производства Венгрии, Индии и Словакии (по 10,0%). Средняя цена по группе  $\beta$ -адреноблокаторов 197,5 руб.

Наибольший объем продаж в группе  $\beta$ -адреноблокаторов отмечен по следующим препаратам: Конкор, Бисогамма, Беталок. Данная группа препаратов пользуется достаточно высоким спросом.

Исходя из данных по спросу, можно сформулировать рекомендацию для руководителей аптек – соблюдать наличие вышеперечисленных препаратов в ассортименте аптеки.

# СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ КАК ЭЛЕМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ

Кононов В.Н., Мирошниченко Ю.В., Родионов Е.О., Зареченко Е.Ю., Тихонов А.В.

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург

## STANDARD OPERATING PROCEDURE AS AN ELEMENT OF QUALITY MANAGEMENT OF DRUG ASSISTANCE

Kononov V.N., Miroshnichenko Yu.V., Rodionov E.O., Zarechenko E.U., Tihonov A.V.

S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint-Petersburg

DOI: 10.30809/solo.2.2018.19

На современном этапе развития отечественной системы здравоохранения контроль качества лекарственной помощи, как инструмент безопасности медицинской (фармацевтической) деятельности, является приоритетной задачей для государства, от решения которой зависит своевременность и полнота оказания медицинской помощи.

Обеспечение качества и безопасности лекарственной и медицинской помощи во многом достигается стандартизацией мероприятий, в ходе которой определяется порядок выполнения функциональных обязанностей медицинским (фармацевтическим) персоналом медицинских и фармацевтических организаций. Стандартизация рабочего места медицинского персонала позволяет обеспечить охрану здоровья населения и безопасность труда сотрудников, путем разработки и законодательно утвержденных правил безопасности. Однако стандарты не отвечают на второй вопрос обеспечения качества - как нужно делать правильно, когда, где и кому. На эти во-

просы отвечают документы иного уровня и иной структуры.

**Цель:** определить роль стандартных операционных в достижении качества лекарственной помощи.

**Методы исследования:** контент анализ, логический, структурно-функциональный и др.

**Результаты:** стандартизация рабочего места медицинского (фармацевтического) персонала преследует решение следующих задач:

- поддержание качества лекарственных препаратов, заявленное производителем;
- оказание своевременной, полноценной и качественной медицинской помощи медицинским персоналом;
- снижение риска ошибочных действий медицинского (фармацевтического) персонала;
- создание возможности для изучения потенциальных дефектов продукции;
- формирование и функционирование системы надлежащего контроля за всеми операциями, проводимыми с лекарственными препаратами и др.

Решение указанных задач основывается на установленных правилах, которые регламентируются рядом руководящих документов, утверждающих правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов для медицинского применения определяющих полномочия Федеральных органов исполнительной власти Российской Федерации.

Для внедрения внутреннего контроля и управления качеством лекарственных препаратов и оказанием услуг медицинской помощи, в военно-медицинских организациях, необходима разработка внутренних документов - Стандартная операционная процедура (СОП)

Организация, формирование и функционирование системы внутреннего контроля в военно-медицинских организациях обеспечивает качество и безопасность медицинских организаций на основе СОП, являясь важнейшим направлением деятельности медицинской службы Вооруженных Сил Российской Федерации.

Важность разработки СОП подчеркивается и в документах, определяющих требования к качественной клинической практике (GCP - Good Clinical Practice), целью которых является добиться наибольшей достоверности получаемой информации путем ее унификации и формализации. СОП делает процесс работы и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Несомненны

преимущества, достигаемые при применении СОП:

- четкое распределение задач по компетенции;
- обеспечение качества и логической последовательности действий;
- необходим для обучения нового персонала;
- служит в качестве справочника для проверки на соответствие действий;
- дает возможность четко работать медицинскому (фармацевтическому) персоналу в отсутствие начальника подразделения.

**Заключение:** разработка СОП должна проводиться на всех уровнях системы здравоохранения и управления подразделениями: от расшифровки Программ и Приказов федерального значения, Постановлений Правительства, руководящих документов и введения их в действие, работы федеральных и региональных экспертных органов до внедрения СОП в работу конкретных медицинских (фармацевтических) организаций на всех этапах иерархии подчиненности. Формирование и повсеместное использование ясных, четких, отвечающих современному развитию медицинской науки стандартных операционных процедур, может стать одним из действенных элементов медицинских и фармацевтических организации для полноценного оказания медицинской помощи и системы управления качеством лекарственных препаратов в чрезвычайных ситуациях.

# ВНЕДРЕНИЕ ПРОЦЕССОВ РАЦИОНАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Кононов В.Н., Мирошниченко Ю.В., Ступников А.В., Петрушин П.Г., Зареченко Е.Ю.

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург

## INTRODUCTION OF RATIONAL USE OF MEDICINES IN MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS

Kononov V.N., Miroshnichenko Yu.V., Stupnikov A.V., Petrushin P.G., Zarechenko E.U.

S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint-Petersburg, Russia

DOI: 10.30809/solo.2.2018.20

Актуальность темы. Доля расходов на лекарственные средства в национальных бюджетах здравоохранения варьирует в пределах от 10 до 40%. Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ) проводит глобальную политику в целях внедрения принципов рационального использования лекарственных средств (ЛС). Одним из которых является обучение вопросам рационального применения лекарственных средств (РИЛС) специалистов здравоохранения.

Однако, несмотря на это, система мониторинга ВОЗ показывает, что за последние 15 лет в большинстве стран не произошло существенных улучшений в использовании ЛС, нерациональное использование ЛС остаётся серьёзной проблемой.

**Цель:** разработка дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств».

**Задачи исследования.** Для достижения поставленной цели исследования требовалось решить следующие задачи:

- осуществить анализ профессиональных стандартов, с учетом которых будет разработана дополнительная профессиональная программа;
- сформировать перечень профессиональных компетенций (ПК) в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется при освоении дополнительной профессиональной программы;

- сформировать результаты освоения программы с учетом профессиональных стандартов;
- сформировать структуру и содержание программы;
- разработать план учебного процесса и календарный учебный график;
- оценить соответствие элементов программы друг другу и внести необходимую коррекцию;
- разработать фонд оценочных средств (системы оценки).

и рационального использования лекарственных средств.

«Рациональное использование лекарственных средств».

**Методы исследования:** для проведения исследования были использованы следующие методы: программированного обучения, исторический, ретроспективный, сравнения и описания, контент-анализа, логический, структурно-функциональный, экспертных оценок и др.

**Результаты:** в результате исследования решены следующие задачи:

1. Контент-анализ в области РИЛС показал, что повышение уровня образования медицинскими и фармацевтическими работниками в сфере рационального назначения и применения ЛС является одной из эффективных мер улучшения использования ЛС.
2. В результате анализа профессиональных стандартов в сфере здравоохранения вы-

явлено, что для выполнения трудовых функций, входящих в профессиональные стандарты, необходимо обладать знаниями и умениями в области рационального назначения и использования лекарственных средств.

3. На основании квалификационных требований профессиональных стандартов в сфере здравоохранения разработана дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Рациональное использование лекарственных средств».

**Заключение:** разработанная программа является одним из элементов совершенствования компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня по вопросам рационального использования лекарственных средств.

Программа отражает актуальные вопросы создания и функционирования системы рационального назначения и использования лекарственных средств на современном этапе. Значительное внимание уделено вопросам фармацевтической экономики, обоснованности назначения, выбора режима дозирования, прогнозирования действия, регистрации и контроля побочных действий, взаимодействия и комбинирования лекарственных средств, а так же принципам построения информационной службы клинической фармакологии в медицинских учреждениях.

# ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНСУЛЬТАЦИОННЫХ УСЛУГ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Корецкая Л.В.

ФГБОУ ВО Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, г. Рязань

*Ключевые слова:* консультации в аптеке, информация медицинских представителей, оценка достаточности информации.

## INFORMATION SUPPORT OF ADVICE SERVICES IN THE PHARMACY

Koretskaya L.V.

Ryazan State Medical University, Ryazan

*Keywords:* advices in the pharmacy, information of medical representatives, evaluation of sufficiency of information.

DOI: 10.30809/solo.2.2018.21

Развитие концепции фармацевтической помощи и концепции надлежащей аптечной практики все более и более меняет роль провизора от продавца аптечных товаров до специалиста, консультирующего медицинских работников и пациентов по вопросам рационального использования лекарственных средств. Но при этом повышается ответственность провизора по предоставлению адекватной информации, одним из источников которой является медицинский представитель фармацевтической компании.

**Цель:** анализ достаточности информации, представляемой медицинскими представителями специалистам аптечных организаций.

**Материалы и методы:** литературные источники, обсуждения со специалистами аптек в соответствии с составленной нами анкетой по оценке информации медицинских представителей фармацевтических компаний потребителями информации о лекарственных средствах.

**Результаты и обсуждения:** в настоящее время медицинский представитель является почти единственным посредником между фармацевтической компанией и фармацевтическими организациями, закупающими лекарственные препараты, и медицинскими работниками, их назначающими.

При этом для специалистов здравоохранения и фармации важно получить достоверную и достаточную информацию о лекарственном препарате, а не быть просто участником продвижения препарата.

Исследование проводилось на базе аптек нескольких регионов Центральной России.

Ключевыми критериями оценивания достаточности информации являлись: источники информации, на основании которых составлено сообщение; предоставление сведений о клинических испытаниях и опыте клинического применения препаратов, а также данных о мониторинге безопасности препаратов; обоснование взаимозаменяемости препаратов.

В ходе исследования установлено, что в процессе взаимодействия с аптекой медицинские представители используют официальные источники информации (инструкции по медицинскому применению ЛП для специалистов, Государственную фармакопею, Государственный реестр ЛС, формулярные статьи), организационно-регламентирующие документы (перечень ЖНВЛП, государственный реестр цен на ЛС, информационный фонд сведений о побочных действиях и взаимодействиях ЛС), научные публикации (монографии, научные статьи, справочники, доклады, специализированные издания).

По мнению большинства специалистов аптек, классическая информация о лекарственных препаратах предоставляется довольно четко. Недостаточно предоставляются данные фармацевтических компаний о результатах пострегистрационного мониторинга безопасности ЛП, почти отсутствуют данные Международного центра мониторинга ЛС (Швеция) и систематических обзоров Кокрейновского сообщества (Великобритания).

База данных Международного центра ВОЗ по мониторингу ЛС (Vigibase) содержит более 7 млн. сообщений о нежелательных реакциях и недостаточной эффективности ЛС. Более 100 стран мира участвуют в программе ВОЗ по мониторингу лекарственных средств. Россия в качестве полноправного члена включена в программу ВОЗ по мониторингу ЛС в декабре 1997 года.

Кокрейновское сообщество (основано в 1993 году) - некоммерческая международная организация, располагающая обширной библиотекой систематических обзоров, составленных с использованием уникальной медицинской технологии мета-анализа, повышающей достоверность клинических испытаний. В России на базе Казанского федерального университета создан Координационный центр «Кокрейн Россия» как филиал Северного (Скандинавского) Кокрейновского центра — The Nordic Cochrane Centre.

Огромным массивом научных работ о клиническом применении ЛП располагает база данных Medline, созданная в Национальном центре биотехнологической информации Национальной медицинской библиотеки США.

Информационные массивы указанных центров и библиотек вполне доступны для специалистов здравоохранения и фармации.

**Заключение:** результаты проведенного исследования показали, что специалистам аптек, оформляющих заказы поставщикам, осуществляющих консультирование медицинских работников и пациентов, необходима более полная информация медицинских представителей о лекарственных препаратах.

# АНАЛИЗ СТОИМОСТИ БОЛЕЗНИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА В РАЗЛИЧНЫХ СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Костина Е.О.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## COST OF ILLNESS ANALYSIS OF DIABETES MELLITUS TYPE 1 IN DIFFERENT REGIONS OF RUSSIAN FEDERATION

Kostina E.O.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.22

**Ключевые слова:** «Сахарный диабет 1 типа», «анализ стоимости болезни», «прямые затраты», «косвенные затраты», «фармакоэпидемиология» «клинико-статистические группы».

**Цель:** провести сравнительный анализ стоимости болезни, связанный с лечением и коррекцией осложнений, возникающих на фоне сахарного диабета 1 типа в различных субъектах Российской Федерации. Материалы и методы. Информационный поиск был проведен в базе данных E-Library и открытых источниках сети Интернет. Прямые затраты рассчитывались исходя из тарифных соглашений Территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС) регионов РФ в рамках клинико-статистических групп (КСГ). В косвенные затраты были включены потери ВВП, связанные с временной нетрудоспособностью или преждевременной смертностью и пенсии по инвалидности.

**Результаты:** сахарный диабет (СД) 1 типа – аутоиммунное заболевание эндокринной системы, обусловленное абсолютной инсулиновой недостаточностью, которая приводит к нарушению метаболизма в организме. Высокая смертность больных СД 1 типа возникает в связи с появлением осложнений, развивающихся на фоне течения за-

болевания, при этом существенная доля расходов связана именно с лечением осложнений.

Начиная с 2013 года, в РФ внедряется и совершенствуется система оплаты медицинской помощи с применением клинико-статистических групп (КСГ) за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС). Тарифный план на оплату медицинской помощи формируется на региональном уровне. На основании того, что в состав РФ входит 85 субъектов, сравнительный анализ стоимости болезни СД 1 типа в различных субъектах РФ представляется актуальным.

В анализе затрат на терапию осложнений СД 1 типа подробно рассматривались часто встречающиеся осложнения, такие как: критическая гипогликемия, кетоацидоз или гиперосмолярная кома, ретинопатия, инфаркт мозга, инфаркт миокарда, диабетическая стопа, почечная недостаточность, сердечная недостаточность. Информация о частоте возникновения осложнений была взята из зарубежного рандомизированного клинического исследования (UKPDS 35). В результате, средняя общая стоимость лечения СД 1 типа и его осложнений в РФ, на 1 пациента в год составляет 62 366 руб. Средние общие затраты на всех пациентов, страдающих СД (по данным регистра РФ) составили 13 231 531 161 млрд. руб. Стоимость годово-



го лечения 1 пациента в Москве составляет 62 195 тыс.руб. Среднегодовые затраты на терапию СД 1 типа в Республике Саха составили 105 460 тыс. руб. при лечении 1 пациента. При этом в Пермском крае стоимость медицинской помощи составляет 58 150 тыс. руб. на 1 пациента в год.

**Заключение:** таким образом, в результате проведенного анализа стоимости болезни было выявлено, что среди субъектов РФ стоимость терапии СД 1 типа различается почти в 1,5 раза, несмотря на то, что тот же набор медицинских услуг предоставляется в каждом регионе.

# РОЛЬ ИНФОРМАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В УПРАВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

Кузнецов Д.А.

Рязанский государственный медицинский университет, г. Рязань

## THE ROLE OF INFORMATION SECURITY IN DRUG SUPPLY MANAGEMENT

Kuznetsov D.A.

Ryazan State Medical University, Ryazan

DOI: 10.30809/solo.2.2018.23

**Ключевые слова:** фармацевтические организации, информационная безопасность, управление лекарственным обеспечением.

**Цель:** разработать и экспериментально апробировать методические подходы к оценке состояния и управления информационной безопасностью фармацевтической организации в аспекте лекарственного обеспечения населения.

**Материалы и методы:** использовался системный подход; методы: теории нечетких множеств, анкетирования, интервьюирования, коллективных экспертных оценок. Объектами исследования служили анкеты и карты экспертной оценки от специалистов из оптовых и розничных фармацевтических организаций города Рязани, Рязанской, Московской, Тульской, Владимирской областей.

**Результаты:** методический подход к исследованию информационной безопасности в аспекте лекарственного обеспечения населения предусматривал: 1) выявление факторов, наиболее значимых для информационной безопасности, по мнению экспертов-провизоров; 2) анализ качественных (характер влияния) и количественных (вес) характеристик факторов с применением теории нечетких множеств; 3) разработку комплексных управленческих решений по повышению ин-

формационной безопасности фармацевтической организации; 4) построение логической модели системы управления лекарственным обеспечением на основе информационной безопасности фармацевтической организации. В ходе опроса экспертов-провизоров 10 логически отобранных факторов информационной безопасности фармацевтической организации - наиболее значимыми оказались семь: степень использования компьютерной техники и новых информационных технологий; степень развития в фармацевтической организации системы защиты коммерческой тайны; наличие компетентного персонала, владеющего новыми информационными технологиями; степень развития системы сбора и анализа внешней и внутренней информации; наличие конкурирующих фармацевтических организаций, осуществляющих незаконное получение, использование и разглашение информации, составляющей коммерческую, служебную или иную охраняемую законом тайну; степень развития системы планирования деятельности информационно-аналитической службы; степень развития внешней информационной среды фармации, степень информатизации общества.

Далее были проведены экспертная оценка факторов информационной безопасности, расчет

весовых коэффициентов, определена направленность вектора приоритета. Установлено, что качественный показатель «вектор приоритета» факторов информационной безопасности направлен в сторону усиления и улучшения. Это означает, что лучшему значению факторов информационной безопасности фармацевтической организации соответствует большее значение безразмерной численной характеристики по вербально-числовой шкале Харрингтона. Установлено, что наиболее важными эксперты считают следующие факторы: степень использования компьютерной техники и новых информационных технологий (весовой коэффициент 0,235); наличие компетентного персонала, владеющего новыми информационными технологиями (весовой коэффициент 0,222); степень развития внешней информационной среды фармации и степень информатизации общества (весовой коэффициент 0,181). Проведена статистическая оценка ранжирования факторов информационной безопасности - рассчитанный коэффициент конкордации  $W$  равен 0,87; критическое значение критерия  $\chi^2(0,95) = 12,6$ , расчетное значение – 352,41. Поскольку расчетное значение критерия больше критического, то коэффициент конкордации  $W$  можно признать значимым, а согласованность мнений экспертов – достаточно высокой.

На основании полученных данных о значимости проанализированных факторов информационной безопасности фармацевтической организации была сформирована матричная модель вариантов управленческих решений для руководителей разного уровня по обеспечению информационной безопасности с учетом каждого из основных факторов. В концепции управления факторами информационной безопасности использован принцип субсидиарности, который заключается в том, что управление безопасностью первоначально осуществляется на микроэкономическом уровне фармацевтической организации – т.е. там, где это возможно, целесообразно и наиболее эффективно. Матрица управленческих решений по управлению информационной безопасности фармацевтической организации представляет собой таблицу, состоящую из шести столбцов (уровни информационной безопасности) и семи строк (факторы информационной безопасности); на пересечениях строк и столб-

цов располагаются варианты управленческих решений.

Методология управления информационной безопасностью фармацевтической безопасностью реализована в прикладной программе «Фармацевтическая экономическая безопасность», которая позволяет проводить автоматизированное моделирование, анализ, прогнозирование информационной безопасности; оценивать информационную безопасность аптечных сетей с использованием различных факторов; осуществлять изменение числовых значений весовых коэффициентов; корректировку математической модели информационной безопасности с целью оптимизации лекарственного обеспечения населения.

На основе системного подхода и с учетом литературных данных нами сформирована логическая структурная модель системы управления информационной безопасностью в аспекте лекарственного обеспечения. Системообразующим фактором, «включающим» систему управления информационной безопасностью (вход) выступает потребность фармацевтической организации в устойчивом функционировании и развитии и обеспечении лекарственными средствами. Управляющая подсистема состоит из двух подсистем 2-го уровня, выделенных по функциональному признаку: мониторинг факторов и подсистема принятия управленческих решений. Главный объект управления – информационная безопасность фармацевтической организации. Процесс управления реализуется посредством ресурсов и технологий, находящихся в распоряжении управляющей подсистемы. Для целей управления информационной безопасностью применяются обычные методы и технологии менеджмента (информационные, социологические и т.д.).

**Заключение:** в ходе исследования с использованием метода взвешенной суммы оценок критериев с точечным оцениванием весов разработана система количественной оценки информационной безопасности, с учетом установленного вектора приоритета. Сформирована система управления информационной безопасностью, которая может быть реализована в фармацевтической организации любой формы собственности с целью обеспечения защищенности и повышения качества лекарственного обеспечения населения.

# ОПТИМИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АНТИМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ С УЧАСТИЕМ СЛУЖБЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ НА ПРИМЕРЕ ОЖОГОВОГО ОТДЕЛЕНИЯ

Кузовенкова М.Ю.

Государственное учреждение здравоохранения «Центральная городская клиническая больница г. Ульяновска»

## OPTIMIZATION OF THE USE OF ANTIMICROBIAL AGENTS WITH PARTICIPATION OF SERVICE OF CLINICAL PHARMACOLOGIST BASED ON AN EXAMPLE OF THE BURN DEPARTMENT

Kuzovenkova M.Yu.

Central city clinical hospital of Ulyanovsk

DOI: 10.30809/solo.2.2018.24

**Цель:** оценить эффективность программы оптимизации применения антимикробных препаратов с участием службы клинической фармакологии на примере ожогового отделения.

**Методы:** проанализировано потребление антибиотиков в ожоговом отделении по данным единой медицинской информационной системы Ульяновской области, предназначенной для ведения персонифицированного учета лекарственных препаратов с 2014 по 2017 гг. Для оценки потребления антимикробных препаратов использовался рекомендуемый ВОЗ ATC/DDD-анализ.

**Результаты:** фармакоэпидемиологический анализ с использованием DDD-методологии, проведенный на базе ГУЗ «Центральная городская клиническая больница г. Ульяновска», показал, что произошло общее снижение потребления антимикробных препаратов с 50 DDD в 2014г. до 31 DDD в 2017г. Внедрение формулярного перечня с фиксированными показаниями к назначению препаратов, позволило нам сократить потребление антибиотиков, таких как доксициклин (7DDD в 2014г vs 0,1 DDD в 2017г), ампициллин (3,8 DDD в 2014г vs 0,2 DDD в 2017г) и аминогликозидов (5,5 DDD в 2014г vs 1,5 DDD в 2017г). За 4 года практически не изменилось потребление препаратов из основного списка – амокси-

циллин/клавулановой кислоты, и препаратов резервного списка - карбапенемов и линезолида. Учитывая рост резистентных возбудителей в структуре стационара, таких как метициллинрезистентные стафилококки и грамм-отрицательные продуценты бета-лактамаз расширенного спектра, обоснованным является увеличение расхода ванкомицина и цефоперазон/сульбактама в 2,5 - 3 раза. Из-за современного финансового состояния системы здравоохранения, значительно уменьшилась закупка, и соответственно потребление, оригинальных препаратов, таких как Инванз, Зинforo и Тазоцин. Тем не менее, согласно годовому отчету отделения, число пролеченных больных остается на одном уровне ( $702 \pm 6$ ), летальность сохраняется в пределах 2,5-3%, но произошло снижение длительности койко-дня с 14,8 в 2014 г до 12,1 в 2017 г. Согласно отчету фармацевтического кабинета расход на антибактериальные препараты в 2014 году составил 760 тысяч рублей, из них на резервные антибиотики пришлось 664 тысячи рублей, тогда как в 2017 году общий расход составил 397 тысяч рублей, из них на долю резервных антибиотиков - 209 тысяч рублей.

**Заключение:** ограничительные мероприятия в политике применения антибактериальных препаратов приводят к уменьшению потребления

антибиотиков и повышению качества лечения больных при тяжелых термических поражениях. Служба клинической фармакологии, наделённая административными полномочиями, способна значительно снизить как прямые неоправданные расходы, связанные с использованием антимикробных препаратов, так и косвенные – за счёт уменьшения продолжительности пребывания пациентов в стационаре.

# ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТУАЛЬНОСТИ РАЗРАБОТКИ МЕТОДИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ К ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОМУ АНАЛИЗУ ИММУНООНКОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Куликов В.А., Ягудина Р.И.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## URGENCY OF THE DEVELOPMENT OF METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF IMMUNO-ONCOLOGY DRUGS

Kulikov V.A., Yagudina R.I.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.25

**Ключевые слова:** «иммуноонкология», «иммунотерапия», «пембролизумаб», «ипилимумаб», «ниволумаб», «атезолизумаб», «элотузумаб».

**Цель:** определение актуальности разработки методических подходов к фармакоэкономическому анализу иммуноонкологических лекарственных средств.

**Материалы и методы:** информационный поиск был проведен в базе данных E-library, в сети интернет при помощи различных комбинаций ключевых слов: «иммуноонкология», «иммунотерапия», «пембролизумаб», «ипилимумаб», «ниволумаб», «атезолизумаб».

**Результаты:** по состоянию на 2018 год в США получили одобрение FDA девять иммуноонкологических препаратов: avelumab, pembrolizumab, atezolizumab, nivolumab, ipilimumab, tisagenlecleucel, durvulumab, dinutuximab, elotuzumab. В государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации включено пять иммуноонкологических препаратов: пембролизумаб, ипилимумаб, атезолизумаб, ниволумаб, элотузумаб. Во всем мире в настоящее

время проходят клинические испытания более 950 иммуноонкологических препаратов.

Исследования иммуноонкологических лекарственных препаратов показали, что данные лекарственные препараты имеют целый ряд особенностей, влияющую на методологию проведения фармакоэкономического исследования, а именно: механизм действия и связанные с ним проявления, широкий спектр показаний к применению и высокая эффективность.

Одной из отличительных особенностей иммуноонкологических лекарственных препаратов является наличие кривой выживаемости с характерным выходом на плато после 3 – летнего периода наблюдения, что ранее не было продемонстрировано у других противоопухолевых препаратов. Однако, выход на плато появляется после установленного значения показателя медианы общей выживаемости, поэтому традиционный критерий эффективности “медиана общей выживаемости” не может быть ключевым параметром для оценки эффективности иммуноонкологической терапии.

Иммуноонкологические лекарственные препараты имеют уникальный механизм действия. Так например, препарат атезолизумаб представляют собой гуманизированное моноклональное антитело из класса иммуноглобулинов G1(IgG1) с видоизмененным Fc-фрагментом, которое непосредственно связывается с PD-L1 и блокирует его взаимодействие с PD-1 и B7.1, таким образом, атезолизумаб способствует прекращению опосредованного PD-L1/PD-1 подавления иммунного ответа и вызывает реактивацию противоопухолевого иммунитета.

Кроме того один и тот же иммуноонкологический лекарственный препарат может иметь целый ряд показаний к применению, так например, пембролизумаб имеет 5 показаний к применению (меланома, немелкоклеточный рак легкого, рецидивирующий или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи, классическая лимфома Ходжкина и местно распространенный метастатический уротелиальный рак или рак мочевого пузыря)

Иммуноонкологические препараты имеют высокую стоимость. Стоимость упаковки лекарственного препарата ипилимумаб составила 1 266 220 руб. Курсовая стоимость применения препарата ипилимумаб составила 5 064 880 руб. во второй линии терапии

В результате информационного поиска было обнаружено десять отечественных фармакоэкономических статей, посвященных трем иммуноонкологическим препаратам. Для лекарственного препарата атезолизумаб фармакоэкономических исследований опубликовано не было. В найденных российских фармакоэкономических исследованиях в качестве показателя эффективности использовались: средняя продолжительность жизни и число лет сохраненной качественной жизни.

**Заключение:** разработка методических подходов к фармакоэкономической оценке иммуноонкологических лекарственных средств представляется актуальной.

# ABC VEN-АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: АКЦЕНТ НА ПРЕПАРАТЫ КЛАССА «N»

Манеева Е.С., Елисеева Е.В., Гончарова Р.К., Булачева А.Ю.

ФГБОУ ВО Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России г. Владивосток

## ABC VEN-ANALYSIS OF PREFERENTIAL MEDICINAL PROVIDING: ACCENT FOR MEDICINAL CLASS «N»

Maneeva E.S., Eliseeva E.V., Goncharova R.K., Bulacheva A.Yu.

Pacific State Medical University, Vladivostok

DOI: 10.30809/solo.2.2018.26

**Ключевые слова:** клинико-экономический анализ, ABC VEN-анализ, льготное лекарственное обеспечение

Отбор препаратов в перечни для закупок должен быть продиктован принципами доказательной медицины, что не всегда соблюдается в связи с наличием в перечнях для льготного лекарственного обеспечения препаратов, не являющихся жизненно важными.

**Цель:** провести клинико-экономический анализ (КЭА) прикладной ABC VEN-анализ закупок лекарственных препаратов (ЛП) в льготном лекарственном обеспечении для определения препаратов, не являющихся жизненно важными (класс «N»: «Non-essential», второстепенные).

**Материалы и методы:** проведен КЭА и ABC VEN-анализ в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП). Проанализированы официальные данные государственного портала – <http://zakurki.gov.ru> о приобретении препаратов в рамках государственных программ льготного лекарственного обеспечения для двух субъектов Дальневосточного федерального округа Российской Федерации (регион I и регион II), за период 2014-2016 гг.

**Результаты:** установлено, что в регионе I лекарственными препаратами класса «N» (второстепенные, ЛП для лечения легких заболеваний и препараты сомнительной эффективности, дорогостоящие ЛП с симптоматическими показаниями) оказались таурин, метилэтилпиридинол, адеметионин, комбинированный препарат «фосфолипиды+глицирризиновая кислота»; этилметилгидроксипиридин, тиоктовая кислота; N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон; винпоцетин, церебролизин, мельдоний, пирацетам, кагоцел, умифеновир. Сумма на приобретение вышеперечисленных ЛП класса «N» за 3 года составила 7 952 010,52 рублей.

В регионе II закупались следующие ЛП класса «N»: комбинированный препарат «фосфолипиды+глицирризиновая кислота»; триметазидин, церебролизин, N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон; азапентацен, винпоцетин, лизатов бактерий смесь; тиоктовая кислота; бифидобактерии бифидум; ибупрофен для наружного применения; адеметионин, комбинированный препарат «диосмин+гесперидин»; этилметилгидроксипиридин, бенциклан, гопантеновая кислота; этилметилгидроксипиридин, поливитамины, бисакодил,



циннаризин, омега-3 триглицериды; метамизол натрия+питофенон+фенпивирина бромид; метилэтилпиридиол; метамизол натрия+триацетонамин-4-толуолсульфонат; инозин+никотинамид+рибофлавин+янтарная кислота; таурин, умифеновир, кагоцел, троксерутин, гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид; диосмин, желчь+поджелудочной железы порошок+слизистой тонкой кишки порошок; диклофенак для наружного применения; таурин, пирacetам, комбинированный препарат «мяты перечной масло+фенобарбитал+этилбромизовалерианат; мемантин, имидазолилэтанамид пентандионовой кислоты; аскорбиновая кислота, циннаризин. За 3 года на закупку ЛП класса «N» выделено 13 433 734,83 рублей.

**Заключение:** проведение КЭА и прикладного ABC VEN-анализа льготного сегмента лекарственного обеспечения позволяют выявить закупки второстепенных препаратов класса «N» с низкими уровнями доказательности – «C» и «D» согласно «Федеральному Руководству по использованию лекарственных средств» XVII выпуска, 2016 года и предоставить рекомендации по снижению приобретения вышеперечисленных ЛП. Это позволит перераспределить финансовые ресурсы на приоритетные лекарства класса «V» с высокими уровнями доказательности – «A» и «B», эффективность которых доказана в крупных рандомизированных клинических исследованиях.

# ABC VEN-АНАЛИЗ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: НЕРЕШЕННЫЕ ВОПРОСЫ КЛАССОВ «Е» И «N»

Манеева Е.С., Елисеева Е.В., Гончарова Р.К., Булачева А.Ю.

ФГБОУ ВО Тихоокеанский государственный медицинский университет Минздрава России г. Владивосток

## ABC VEN-ANALYSIS OF PREFERENTIAL MEDICINAL PROVIDING: FAILED ISSUES OF MEDICINAL CLASS «E» AND «N»

Maneeva E.S., Eliseeva E.V., Goncharova R.K., Bulacheva A.Yu.

Pacific State Medical University, Vladivostok

DOI: 10.30809/solo.2.2018.27

**Ключевые слова:** клинико-экономический анализ, ABC VEN-анализ, льготное лекарственное обеспечение

Структура номенклатуры лекарственных препаратов (ЛП) для льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) должна отражать потребность в лечении социально значимых неинфекционных заболеваний. С этой целью отбор препаратов в перечни для закупок должен быть продиктован принципами доказательной медицины, что достигается с помощью проведения клинико-экономического анализа (КЭА) прикладной ABC VEN-анализ. В структуре лекарственных закупок существует ряд нерешенных вопросов среди классов препаратов «Е» (essential – необходимые) и «N» (non-essential – второстепенные).

**Цель:** провести клинико-экономический анализ (КЭА) с прикладным ABC VEN-анализом закупок лекарственных препаратов (ЛП) в льготном лекарственном обеспечении с акцентом на классы «Е» и «N» для гармонизации политики закупок препаратов данных групп.

**Материалы и методы:** проведен КЭА и ABC VEN-анализ в рамках программы обеспечения

необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан Российской Федерации» (ОНЛП). Проанализированы официальные данные государственного портала – <http://zakupki.gov.ru> о приобретении препаратов в рамках государственных программ льготного лекарственного обеспечения для двух субъектов Дальневосточного федерального округа Российской Федерации (регион I и регион II), за период 2014-2016 гг.

**Результаты:** установлено, что в регионе I за три года наиболее затратными ЛП класса «Е» стали ботулинический токсин типа А; урсодезоксихолевая кислота; тамсулозин, панкреатин. Среди препаратов класса «N» значительный объем финансовых ресурсов выделен на закупку комбинированного препарата «фосфолипиды+глицирризиновая кислота», адеметионина, тиоктовой кислоты.

В регионе II за три года самыми затратными препаратами класса «Е» стали ботулинический токсин типа А; урсодезоксихолевая кислота; панкреатин. В классе «N» дорогостоящими ЛП являлись комбинированный препарат «фосфолипиды+глицирризиновая кислота»; церебролизин, тиоктовая кислота.

Наиболее «спорными» лекарственными препаратами с большим объемом затрат стали панкреатин, комбинированный препарат «фосфолипиды+глицирризиновая кислота», тиоктовая кислота, церебролизин.

Панкреатин (панкреатический энзим), применяемый для коррекции недостаточности поджелудочной железы обладает уровнем убедительности доказательств – «В»: доказательства получены на основе рандомизированных клинических исследований. Доказательства ограничены, рекомендации могут быть распространены на ограниченную популяцию. Качественных фармакоэкономических исследований по оценке панкреатина на сегодняшний день мало. В связи с этим препарат не должен закупаться и назначаться в значительных объемах и служить пациентам заменой диетических рекомендаций и коррекцией погрешностей в питании.

Механизм действия препарата комбинированного препарата «глицирризиновая кислота + эссенциальные фосфолипиды» до конца не изучен: предполагается, что он влияет на липидный и углеводный обмены, улучшает состояние печени и ее детоксикационную функцию. Клинических свидетельств эффективности этих соединений в большинстве случаев получено не было. Уровень убедительности доказательств – «D»: рекомендации основаны на проведенной экспертами дискуссии, в результате которой достигнут консенсус.

Церебролизин – комплекс пептидов с низким молекулярным весом и аминокислот, по-

лученный из головного мозга свиньи, который потенциально обладает нейропротективными и нейротрофическими свойствами. Предполагается положительное влияние препарата на когнитивные функции и общее состояние лиц с сосудистой деменцией легкой и средней степени тяжести. Однако дать однозначные выводы на основе имеющихся исследований невозможно из-за небольших выборок, короткого периода наблюдения. Уровень убедительности доказательств – «D».

**Заключение:** Проведение КЭА и прикладного ABC-анализа льготного сегмента лекарственного обеспечения с акцентом на VEN-анализ позволяют распределить все лекарственные препараты по трем категориям жизненной важности и предоставить профессионалам здравоохранения, принимающим решения в области лекарственного обеспечения, рекомендации по снижению приобретения ЛП класса «Е» и отказу от ряда препаратов класса «N», обладающих низкими уровнями доказательности – «С» и «D» согласно «Федеральному Руководству по использованию лекарственных средств» XVII выпуска, 2016 года. Все эти меры создадут условия для перераспределения финансовых ресурсов на закупку приоритетных лекарств класса «V» с высокими уровнями доказательности – «А» и «В», эффективность которых доказана в крупных рандомизированных клинических исследованиях, что в свою очередь будет способствовать назначению рациональной фармакотерапии льготным категориям граждан.

# ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВОЕННЫХ САНАТОРНО-КУРОРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Мирошниченко Ю.В., Кононов В.Н., Родионов Е.О., Гайнов В.С., Костенко Н.Л.

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург

## FEATURES DRUG SUPPLY THE MILITARY SANATORIUM ORGANIZATION

Miroshnichenko Yu.V., Kononov V.N., Rodionov E.O., Gainov V.S., Kostenko N.L.

S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint-Petersburg

DOI: 10.30809/solo.2.2018.28

В Вооруженных Силах Российской Федерации (ВС РФ), в связи с изменениями характера и условий несения военной службы, вопросам сохранения и укрепления здоровья военнослужащих уделяется особое внимание. Физическое и психическое Здоровье военнослужащего и психологический настрой самым непосредственным образом влияют на интенсивность и производительность его труда, боеспособность. В этой связи санаторно-курортное лечение (СКЛ) военнослужащих является важной задачей, стоящей перед медицинской службой ВС РФ.

СКЛ включает в себя медицинскую помощь, оказываемую в плановой форме и осуществляемую военными санаторно-курортными организациями (ВСКО) в профилактических, лечебных и реабилитационных целях на основе использования природных лечебных ресурсов, в том числе в условиях пребывания в лечебно-оздоровительных местностях и на курортах. При этом СКЛ основывается на принципах этапности, непрерывности и преемственности между медицинскими организациями, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь.

**Цель:** определить особенности обеспечения лекарственными препаратами военных санаторно-курортных организаций.

**Методы исследования:** контент анализ, логический, структурно-функциональный и др.

**Результаты:** специалистами Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова и Главного военно-медицинского управления (ГВМУ) Министерства обороны Российской Федерации (МО РФ) проведен ряд исследований, по результатам которых были разработаны документы, регламентирующие деятельность ВСКО по организации СКЛ прикрепленных контингентов. Однако ряд вопросов еще не нашел окончательного решения. В частности, требуют переработки нормы снабжения медицинским имуществом ВСКО МО РФ и другие документы, регламентирующие порядок обеспечения медицинским имуществом.

Изменение организационно-штатной структуры санаторно-курортных организаций МО РФ привело к тому, что действующие нормы снабжения не учитывают соответствующие порядки оказания медицинской помощи, содержат малоэффективные, устаревшие и зачастую не выпускающиеся

отечественной промышленностью образцы медицинского имущества.

В России периодически прекращается производство лекарственных препаратов (ЛП), либо запрещается их использование в медицинской практике. Кроме того, в связи с изменением подходов к проведению профилактических и лечебно-диагностических мероприятий, некоторые ЛП не находят применения. Санкции против России также существенно изменяют номенклатуру используемых ЛП. Появление на фармацевтическом рынке новых ЛП снижает качественный состав существующих нормирующих документов. Кроме того, действующая система нормирования медицинского имущества ВСКО не предусматривает выполнение важнейшей задачи по проведению реабилитационных мероприятий военнослужащим, участвовавшим в вооруженных конфликтах и ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций.

На основе анализа и обобщения полученных в ходе нашего исследования материалов, с учетом современных взглядов на организацию работы аптек ВСКО, условий их деятельности, предназначения, а также их роли и места в организации лечебной работы ВСКО были впервые сформулированы факторы, существенно влияющие на разработку адекватных норм снабжения медицинским имуществом ВСКО, наиболее важными из которых являются:

широкий диапазон возрастов пациентов;  
разные источники финансирования, закупка лекарственных препаратов с учетом правовых норм, установленных для военного здравоохранения;

использование природных лечебных ресурсов (климат, минеральные воды, лечебные грязи и др.);  
разнопрофильность оказания санаторной помощи пациентам ВСКО, использование различных методов санаторного лечения;

проведение мероприятий медико-психологической реабилитации военнослужащих и др.

Разработка норм снабжения медицинским имуществом санаторно-курортных организаций МО РФ создаст правовую основу для истребования медицинского имущества.

**Заключение:** таким образом, в современных условиях разработка научно-обоснованных норм медицинского имущества для СКЛ военнослужащих, военных пенсионеров и членов их семей в зависимости от вышеприведенных факторов представляет собой актуальную проблему. Внедрение в практическую деятельность органов военного управления центрального подчинения, управления военных округов (флотов), военно-медицинских организаций МО РФ новой системы нормирования медицинского имущества для ВСКО будет способствовать укреплению и сохранению здоровья личного состава, продлению его профессионального долголетия и повышению боевой готовности ВС РФ.

# ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ВОЕННОГО И ГРАЖДАНСКОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ РЕФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П.

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург

## THE MAIN AREAS OF THE INTERACTION OF MILITARY AND CIVILIAN HEALTH CARE IN THE CURRENT CONDITIONS OF REFORMING THE SYSTEM OF DRUG SUPPLY

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.

S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint-Petersburg

DOI: 10.30809/solo.2.2018.29

**Цель:** определить основные направления взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в современных условиях реформирования системы лекарственного обеспечения (ЛО).

**Методы исследования:** контент-анализ, системный, структурно-функциональный, логический методы анализа.

**Результаты:** На протяжении нескольких лет обсуждается необходимость изменения стратегического направления и пересмотра системы ЛО на государственном уровне. В том числе предполагается слияние всех ресурсов системы обеспечения граждан лекарственными средствами (ЛС) на федеральном и региональном уровнях, а также введение института лекарственного страхования.

При этом в условиях реформирования системы необходимо учитывать специфику ЛО прикрепленных к военно-медицинским организациям (ВМО) контингентов. Ведь отсутствие взаимодействия между гражданским и военным здравоохранением уже на данном этапе приводит к возникнове-

нию ряда проблем, включая дублирование предоставления льгот, неравную доступность ЛС для различных категорий граждан, неравномерную финансовую нагрузку на бюджеты, отсутствие прозрачности и контролируемости финансовых потоков.

В связи с этим были определены основные необходимые направления взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в современных условиях реформирования системы ЛО: недопущение дублирования предоставления льгот в рамках военного и гражданского здравоохранения; оптимальное распределение прав и ответственности, обеспечение согласованности действий между военным и гражданским здравоохранением в части ЛО отдельных категорий граждан; формирование сбалансированной с имеющимися ресурсами системы ЛО населения; формирование экономико-социальной ответственности на каждом уровне принятия решений; оптимизация прозрачности и контролируемости финансовых потоков; опти-

мизация финансовой нагрузки на федеральный, региональные и ведомственный бюджеты; равнодоступное и гарантированное обеспечение ЛС граждан.

**Заключение:** в ходе исследования были определены основные необходимые направления взаимодействия военного и гражданского здравоохранения в современных условиях реформирования системы ЛО. При этом возможными инструментами реализации выделенных направлений может выступать изменение законодательных и нормативных правовых актов в части ЛО отдельных категорий граждан, а также формирование информационного взаимодействия между военным и гражданским здравоохранением для обеспечения совместного мониторинга системы ЛО.

# МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ЗАБОЛЕВАЕМОСТИ ПРИКРЕПЛЕННЫХ К ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ КОНТИНГЕНТОВ

Миросшниченко Ю.В., Щерба М.П.

ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» МО РФ, г. Санкт-Петербург

## MEDICAL AND SOCIAL ASPECTS OF THE MORBIDITY OF THE CONTINGENTS ATTACHED TO MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS

Miroshnichenko Yu.V., Shcherba M.P.

S.M. Kirov Military Medical Academy, Saint-Petersburg

DOI: 10.30809/solo.2.2018.30

**Цель:** изучить медико-социальные аспекты заболеваемости прикрепленных к военно-медицинским организациям (ВМО) контингентов.

**Методы исследования:** контент-анализ, структурно-функциональный, математический, статистический, логический методы анализа.

**Результаты:** первоначально в ходе исследования были определены категориеобразующие заболевания, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства (ЛС) отпускаются пациентам бесплатно или со скидкой в рамках гражданского здравоохранения. Основную часть в структуре заболеваемости прикрепленных контингентов составили: инфаркт миокарда – 42,1%, онкологические заболевания – 22,4%, рассеянный склероз – 9,1%, сахарный диабет – 7,6%, катаракта – 7,3%, глаукома – 6,2% в структуре выделенных категориеобразующих заболеваний.

При этом общая заболеваемость (по выделенным нозологиям) среди всех категорий прикрепленных контингентов с 2013 г. увеличилась на 10%, первичная – уменьшилась на 3%, госпитализированная – увеличилась на 73%. Следует отметить, что лекарственное обеспечение (ЛО) пациентов с категориеобразующими заболеваниями является весьма дорогостоящим и оказывает существенную финансовую нагрузку, в том числе на бюджет Министерства обороны Российской Федерации.

Также была изучена медико-социальная структура прикрепленных контингентов по выделенным согласно действующему законодательству льготным категориям граждан, при амбулаторном лечении которых ЛС отпускаются бесплатно или со скидкой в рамках гражданского здравоохранения. При этом участники Великой Отечественной Войны составили 0,7%; участники боевых действий – 2,3%; лица, подвергшиеся радиационному воздействию – 0,3%; ветераны подразделений особого риска – 0,2%; инвалиды всех категорий – 2,9%, инвалиды I и II группы – 1,9%.

**Заключение:** В ходе исследования определено, что среди прикрепленных к ВМО контингентов около 10% относятся к гражданам, ЛО которых при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется бесплатно или со скидкой в рамках гражданского здравоохранения по наличию категориеобразующего заболевания, более 6% – по принадлежности к льготным категориям граждан согласно действующему законодательству. При этом вышеперечисленные категории граждан могут одновременно обеспечиваться ЛС как за счет гражданского, так и военного здравоохранения, предопределяя тем самым проблему дублирования предоставления льгот.



# ИССЛЕДОВАНИЕ СОСТОЯНИЯ МОТИВАЦИИ СТУДЕНТОВ К ПОЛУЧЕНИЮ ВЫСШЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Олейникова Т.А., Дрёмова Н.Б., Азаренкова Т.А.

ФГБОУ ВО Курский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения РФ

*Ключевые слова: фармацевтическое образование, мотивация к обучению, социологический опрос, студенты.*

## INVESTIGATION OF STUDENTS MOTIVATION TO OBTAIN HIGHER PHARMACEUTICAL EDUCATION

Oleynikova T.A., Dremova N.B., Azarenkova T.A.

Kursk State Medical University

*Keywords: pharmaceutical education, motivation for learning, sociological survey, students.*

**DOI: 10.30809/solo.2.2018.31**

В условиях современного фармацевтического рынка на качество лекарственной помощи населению влияют все этапы обращения лекарственных средств (ЛС): от разработки и производства до реализации, хранения и уничтожения. С целью обеспечения качества на всех стадиях жизненного цикла лекарственных препаратов сегодня на рынке труда востребованы высококвалифицированные специалисты в области исследований, контроля качества ЛС, валидации производства, фармацевтической помощи, маркетинга, менеджмента, логистики, продвижения и др.

Основной целью фармацевтического образования является обеспечение потребности работодателей в компетентных специалистах с учётом направления будущей профессиональной деятельности. Реализация федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования нового поколения (ФГОС 3+, ФГОС 3++) даёт вузам возможность осуществлять учебный процесс по индивидуальным образовательным траекториям с учётом специализации планируемой деятельности. Однако образовательные организации не всегда наполняют вариативную часть основных образовательных

программ дисциплинами, направленными на развитие узкоспециализированных компетенций обучающихся. В результате при наличии широких возможностей выпускники фармацевтических факультетов без дополнительного обучения не могут трудоустроиться в любой сфере обращения ЛС.

Учитывая наш значительный педагогический опыт работы в медицинском вузе на фармацевтическом факультете и результаты предварительных исследований, была сформулирована гипотеза о возможном снижении мотивации к обучению, получению фармацевтического образования, и, как следствие, негативном влиянии на их будущую практическую деятельность по оказанию лекарственной помощи населению.

В качестве метода исследования был определён социологический опрос по адаптированной метаморфной модели Зальтмана (ZMET), с использованием которой можно провести оценку сознательных и бессознательных реакций, изучить эмоциональное отношение обучающихся к выбранной специальности.

Данная модель позволяет выявлять метафоры и стимулы поведения респондентов. Проведение

опроса по методике ZMET является способом извлечения того, о чем сам испытуемый не имеет представления, но что оказывает решающее влияние на мысли, поступки и намерения.

Исследование проводилось среди студентов 4 курса фармацевтического факультета Курского ГМУ. В исследовании приняли участие студенты в возрасте от 20 до 23 лет. Общий объем выборки составил 42 человека.

Испытуемым был представлен онлайн-тест, разработанный и адаптированный на основе модифицированного опросника ZMET. При создании платформы тестирования были применены языки программирования PHP, HTML и CSS. В качестве веб-сервера использовался Apache. Тест включал задание следующего содержания: с использованием современных мультимедийных онлайн-технологий подобрать и представить несколько изображений, которые в наибольшей степени соответствовали бы личным ощущениям, ассоциативному восприятию и пониманию выражения «Моя специальность». Выбранным картинкам необходимо было дать название, прокомментировать и описать эмоцию, которая ассоциируется с данным изображением. Для наиболее удачной подборки стержневых слов – метафор студентам были предложены специальные слова лексемы в качестве вариантов ответов. Благодаря интернет-ресурсам респондентам были предоставлены широкие возможности для поиска и отбора необходимой информации. При этом полностью отсутствовало давление и контроль за задействованными в опросе, которые неизбежно возникают в классическом ZMET исследовании.

Использование визуальных образов позволяет более четко и глубоко оценить эмоциональное отношение респондентов к продукту, чем классические методы интервью и фокус-группы. Это связано с тем, что значительная часть людей испытывает затруднения с описанием своих эмоций словами. Методика ZMET позволяет выявить эмоциональное отношение человека к продукту гораздо лучше, чем вербальное интервью.

По результатам исследования полученные слова были сгруппированы в 10 категорий, представляющих собой 5 биполярных шкал (жизненная сила - угасание; единение - отдельность;

стремление - безынициативность; перспективы - отсутствие перспектив; власть - бесправие).

Данные шкалы отражают измерения семантического дифференциала Ч. Осгуда: оценка, сила, активность. Считается, что большинство бессознательных оценок, установок и отношений можно достаточно достоверно выявить с помощью семантического шкалирования. Шкалирование предполагает, что, помещая стимульный объект на положительный полюс фактора «Оценка», субъект выражает свое удовольствие этим объектом. Помещая его на положительный полюс фактора «Сила», субъект испытывает «напряжение», выражает статическое усилие, связанное с репрезентируемым объектом. Помещая на положительный полюс фактора «Активность», субъект испытывает «возбуждение», то есть подготавливается к быстрым действиям при встрече с динамичным объектом.

По итогам работы было выявлено, что эмоциональное отношение студентов к специальности определяется измерением «Активность» (шкала «Угасание» - отрицательный полюс, «Жизненная сила» - положительный полюс, «Безынициативность» - отрицательный полюс, «Стремление» - положительный полюс), а также измерением «Оценка» («Единение» - положительный полюс, «Отдельность» - отрицательный полюс).

В результате были определены некоторые проблемы обеспечения психологической удовлетворенности студентов выбранной специальностью:

1. Угасание, отсутствие мотивации. Установлено, что в современных условиях учебная нагрузка воспринимается большей частью студентов как чрезмерная, вызывающая психологическое истощение. Эмоциональная неудовлетворенность уходит своими корнями в отсутствие положительного стимула и большую загруженность обучающихся. При этом высокие нагрузки не гарантируют формирование углубленных профессиональных компетенций, востребованных фармкомпаниями при трудоустройстве.

2. Стяжательство. Еще одним препятствием на пути к качественному фармацевтическому образованию является растущее корыстолюбие среди студентов. По итогам опроса шкала «Власть» занимает третье место. При трудоустройстве вчерашние студенты начинают делать основной

упор на материальные блага и продвижение по карьерной лестнице, что сказывается на общении с покупателями, коллегами, проявляясь эмоциональной холодностью и отсутствием эмпатии. В долгосрочной перспективе это негативно сказывается на качестве профессиональной деятельности.

Одними из путей решения указанных проблем, на наш взгляд, являются:

- выявление карьерных ориентаций обучающихся старших курсов с учетом профиля будущей профессиональной деятельности;

- расширение перечня дисциплин по выбору, направленных на углубленное формирование профессиональных компетенций в соответствии с выбранной специализацией;

- формирование индивидуальных образовательных траекторий с учётом направленности практической деятельности.

Таким образом, проведенное исследование продемонстрировало эффект раннего эмоционального выгорания среди студентов, и как следствие снижение мотивации к обучению. Впоследствии при поступлении на работу данная проблема не может не сказаться на качестве лекарственной и фармацевтической помощи населению.

# АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА СПИОЛТО РЕСПИМАТ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ОБОСТРЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ ОБСТРУКТИВНОЙ БОЛЕЗНИ ЛЕГКИХ

Орлова Е.А., Дорфман И.П., Умерова А.Р., Мочалова Н.Н., Пономарева Е.М., Линькова Н.И.

ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России, кафедра фармакологии, кафедра клинической фармакологии, Астрахань

ГБУЗ АО «Александро-Мариинская областная клиническая больница», Астрахань

## ANALYSIS OF THE EFFICIENCY OF THE USE OF SPIOLO RESPIMAT IN THE COMPLEX TREATMENT OF EXACERBATION OF COPD

Orlova E.A., Dorfman I.P., Umerova A.R. Mochalova N.N. , Ponomareva E.M., Linkova N.J.

Astrakhan State Medical University, Astrakhan

Alexandro-Mariinsky Regional Clinical Hospital, Astrakhan

DOI: 10.30809/solo.2.2018.32

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) является одной из важнейших причин высокой заболеваемости и смертности в мире. Отличительной особенностью ХОБЛ является поражение мелких дыхательных путей с развитием гиперинфляции легких. Исходя из существующей концепции патогенеза ХОБЛ, в положении GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) предусматривается дальнейшее совершенствование базисной фармакотерапии. В настоящее время многие эксперты рассматривают комбинированную терапию бронходилататорами длительного действия как оптимальную стратегию ведения больных с обострением ХОБЛ различной степени тяжести. В их число входит комбинированный ингаляционный препарат Спиолто Респимат, содержащий два бронходилататора длительного действия: М-холиноблокатор тиотропия бромид и  $\beta_2$ -агонист олодатерол.

На основе клинических и функциональных преимуществ по обеспечению значительного улучшения переносимости физических нагрузок и снижения риска обострений ХОБЛ, Спиолто Респимат зарегистрирован в России как препарат базисной терапии больных ХОБЛ.

**Цель:** клинико-функциональная оценка эффективности применения препарата Спиолто Респимат в комплексной терапии обострения ХОБЛ в условиях пульмонологического стационара.

**Материалы и методы:** проведен ретроспективный анализ лечения обострения ХОБЛ различной степени тяжести у 68 пациентов, госпитализированных в пульмонологическое отделение Александро-Мариинской областной больницы (г. Астрахань). В исследовании участвовали 23 мужчины и 5 женщин. Возраст пациентов колебался от 48 до 82 лет. Для определения исходной тяжести ХОБЛ использовались рекомендации экспер-

тов программы GOLD. Для оценки влияния ХОБЛ на жизнь больного проводился оценочный тест ХОБЛ (CAT- COPD Assessment Test). Статистическая обработка данных проводилась при помощи статистической программы STATISTICA 7.0, Stat Soft, Inc. Достоверность различий средних значений в малых группах больных определяли по t-критерию Стьюдента,  $p < 0,05$ .

1 группу составили 9 пациентов с ХОБЛ в сочетании с бронхиальной астмой (БА). Во 2-4 группы были включены 59 пациентов с различной тяжестью ХОБЛ, из них соответственно 18 – со второй, 20 – с третьей и 21 – с четвертой степенью тяжести. Для оптимизации стандартной бронходилатирующей терапии у всех больных применялся комбинированный препарат Спиолто Респимат (производитель Берингер Ингельхайм). Доставка препарата осуществлялась с помощью ингаляционного устройства Респимат в суточной дозе 5/5 мкг (две ингаляции по 2,5/2,5 тиотропия/олодате-рола однократно) в течение всего срока госпитализации. Для объективизации оценки эффективности проводимого лечения учитывалась динамика изменений показателей жизненной емкости легких (ЖЕЛ), объема форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1) и пиковой скорости выдоха (ПСВ).

**Результаты исследования:** в 1 группе больных по окончании 14 дней госпитализации заключительные показатели ЖЕЛ и ОФВ1 соответственно составили  $64,8 \pm 4,2$  % и  $60,6 \pm 5,3$  %, однако, не смотря на прирост, они не имели достоверных различий с предшествующими ( $p > 0,05$ ). У больных 2 группы увеличение аналогичных показателей было достоверно значимым ( $p < 0,05$ ), при этом ЖЕЛ достигала  $71,9 \pm 2,4$  % (исходно  $62,3 \pm 2,3$  %), а показатель ОФВ1 повысился до  $61,2 \pm 4,8$  % (исходно  $51,6 \pm 5,1$  %). Позитивные изменения показателей ЖЕЛ и ОФВ1 у больных 3 группы характеризовались однонаправленной тенденцией к их увеличению: ЖЕЛ –  $63,3 \pm 3,4$  % (исходно  $56,4 \pm 3,7$  %), ОФВ1 –  $38,8 \pm 2,6$  % (исходно  $34,8 \pm 2,1$  %), ( $p > 0,05$ ). Заключительные показатели ЖЕЛ и ОФВ1 у больных 4 группы спустя 14 дней от начала комплексного лечения с применением препарата Спиолто Респимат соответствовали лишь незначительным позитивным сдвигам, так

как достигали по первому показателю  $47,8 \pm 1,5$  % (до лечения  $46,9 \pm 1,9$  %) и по второму –  $24,1 \pm 1,9$  % (до лечения  $22,9 \pm 2,1$  %),  $p > 0,05$ .

Уровень повышения ПСВ в утреннее время 7 суток был достоверно выше относительно исходных значений в 1 и 2 группах, составляя соответственно  $346,3 \pm 5,1$  и  $355,3 \pm 4,6$  л/мин. Однако, к 14 суткам проводимого лечения достоверно значимое повышение показателя ПСВ отмечалось только во 2 группе, достигающего  $373,8 \pm 2,9$  л/мин, ( $p < 0,05$ ). У больных с обострением ХОБЛ тяжелого течения (3 группа) подобных темпов прироста ПСВ не имелось. Утренний показатель ПСВ в этой группе составил на 7 сутки  $314,3 \pm 4,7$  л/мин, а на 14 сутки –  $338,7 \pm 3,4$  л/мин. Вместе с тем следует отметить, что эффекты комплексной фармакотерапии обеспечили умеренное повышение показателя ПСВ в вечернее время 7 суток до  $326,57 \pm 9,68$  л/мин.

Кроме этого, больные всех 4 групп отмечали улучшение общего состояния и двигательной активности, а также снижение потребности в использовании короткодействующих  $\beta$ -агонистов как в дневное, так и в ночное время. Согласно САТ, по окончании стационарного лечения обострения ХОБЛ, только уменьшение симптомов одышки и явное расширение активности больных обусловили снижение их зависимости от болезни на 8-12 баллов.

**Заключение:** изучение опыта применения ДДБД в терапии ХОБЛ вызвало значительный интерес практикующих врачей Астраханской области. Настоящее исследование пока свидетельствует о начальном опыте использования препарата Спиолто Респимат в стандартных схемах стационарного лечения обострения ХОБЛ. Вместе с тем, полученные результаты формируют подход к клинической целесообразности включения данного препарата в стандартные схемы лечения обострения ХОБЛ различной степени тяжести. Выявленные на стационарном этапе клинические и функциональные преимущества Спиолто Респимат позволяют рекомендовать его для продолжения длительной поддерживающей терапии ХОБЛ.

# АНАЛИЗ КАДРОВОЙ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРИВОЛЖСКОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ОКРУГА

Петрухина И.К.<sup>1</sup>, Ягудина Р.И.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Самара

<sup>2</sup>ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва

## ANALYSIS OF THE STAFFING OF THE PHARMACEUTICAL COMPANIES IN THE PRIVOLZHSK FEDERAL DISTRICT

Petrukhina I.K.<sup>1</sup>, Yagudina R.I.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Samara State Medical University

<sup>2</sup>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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.33

**Резюме:** В данной работе представлены количественные характеристики кадровой обеспеченности аптечных организаций субъектов РФ Приволжского федерального округа (ПФО), а также обозначены перспективы насыщения системы лекарственного обеспечения ПФО провизорами и фармацевтами до 2020 года.

**Ключевые слова:** аптечные организации, Приволжский федеральный округ, кадровая обеспеченность аптечных организаций, провизоры и фармацевты.

Одним из важнейших условий обеспечения качества и доступности лекарственной помощи населению является надлежащая и достаточная обеспеченность аптечных организаций специалистами с высшим и фармацевтическим образованием. В контексте рассматриваемой проблемы термин «надлежащая и достаточная кадровая обеспеченность» приобретает особую значимость, поскольку, по данным контрольно-надзорных служб, в отдельных аптечных органи-

зациях на фармацевтических должностях работают лица, не имеющие специального фармацевтического образования.

Актуальность кадровой проблемы обусловлена и продолжающимся ростом числа аптечных организаций. Так, в Приволжском федеральном округе (ПФО), относящемся к категории наиболее плотно населенных территорий РФ, представлено около 14,5 тыс. аптечных организаций. С начала 2005 г. количество аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков в ПФО возросла на 33%. С появлением в структуре розничного сектора ПФО новых аптечных организаций растет и потребность в фармацевтических специалистах. Неслучайно руководители крупных аптечных сетей ПФО называют проблему кадровой обеспеченности одной из самых актуальных.

В настоящее время на федеральном уровне, а также на уровне отдельно взятых субъектов РФ персонифицированный учет фармацевтических специалистов, работающих в системе лекарствен-

ного обеспечения, не осуществляется. Данный факт связан с отсутствием в действующем законодательстве норм, регламентирующих необходимость ведения реестра фармспециалистов.

Учет численности работников предприятий фармацевтической промышленности и организаций розничной торговли РФ осуществляет федеральная служба государственной статистики (Росстат), однако информационные базы данной службы включают общие (недетализированные) сведения по численности трудоустроенных работников (без выделения специалистов со специальным фармацевтическим образованием). По данным Росстата, в розничном секторе фармацевтического рынка ПФО в настоящее время представлено около 54 тыс. человек, 85% из которых трудоустроены в частном секторе системы лекарственного обеспечения.

Проведенный нами анализ кадровой обеспеченности розничного сектора фармацевтического рынка ПФО позволил определить следующие тенденции. Общая численность сотрудников, работающих в государственных аптечных организациях анализируемого округа, составляет около 11,7 тыс. человек, из них 7,0 тыс. человек (60,3%) имеют среднее или высшее фармацевтическое образование. В структуре численности фармспециалистов государственных аптечных организаций около 61% занимают фармацевты, соответственно, доля провизоров составляет 39%. Таким образом, показатель соотношения провизоров и фармацевтов в госсети составляет 1:1,6 (данное соотношение соответствует среднероссийским показателям). 44% фармспециалистов, работающих в государственных аптечных организациях, входят в возрастную категорию «50 лет и старше».

Мониторинг кадровой обеспеченности аптечных организаций негосударственной формы соб-

ственности ПФО показал, что доля лиц в возрасте 50 лет и более в разных субъектах РФ ПФО составляет от 19% до 90%. Таким образом, результаты анализа возрастного состава фармацевтических специалистов позволяют сделать вывод о том, что в ближайшие годы потребность в профессиональных кадрах в аптечных организациях всех форм собственности ПФО сохранится.

В ходе анализа нами установлено, в период с 2016 по 2020 гг. дипломы провизоров и фармацевтов в ПФО получают около 13,8 тыс. выпускников вузов и ссузов (в т.ч. 7,1 тыс. провизоров и 6,7 тыс. фармацевтов).

Вместе с тем, согласно нашим прогнозным оценкам, фактический приток молодых специалистов в аптечные организации ПФО в период с 2016 по 2020 гг. составит около 6,5 тыс. человек. Данный прогноз сделан с учетом трех основных тенденций. Во-первых, в настоящее время в субъектах РФ ПФО отмечена ярко выраженная тенденция миграции выпускников фармацевтических факультетов и фармацевтических отделений вузов и ссузов в другие федеральные округа (прежде всего, в Центральный федеральный округ). Во-вторых, около 50-60% старшекурсников вузов и ссузов уже трудоустроены в аптечных организациях. В-третьих, не менее 50% выпускников по окончании вузов планируют свое трудоустройство на должности представителей медицинских и фармацевтических компаний.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что в условиях высокой концентрации аптечных организаций проблема кадрового дефицита в розничном секторе фармацевтического рынка ПФО в ближайшие годы сохранится.

# РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДОСТУПНОСТИ АНТИГИСТАМИННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЕГИОНАЛЬНОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Прокопенко В.В., Кабакова Т.И.

Пятигорский медико-фармацевтический институт - филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, кафедра экономики и организации и здравоохранения и фармации

## RESULTS OF THE ANALYSIS OF ECONOMIC AVAILABILITY OF ANTIHISTAMINE MEDICINAL PREPARATIONS IN THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET

Prokopenko V.V., Kabakova T.I.

The Pyatigorsk medico-pharmaceutical institute branch FGBOU IN VOLGGMA of the Ministry of Health in Pyatigorsk, department of economy and the organization and health care and pharmaceutics

DOI: 10.30809/solo.2.2018.34

**Цель:** определение экономической доступности антигистаминных лекарственных препаратов (ЛП) для пациентов с аллергическими заболеваниями.

**Методы:** системного анализа, социологического опроса и аналитических коэффициентов.

**Результаты:** по итогам социологического опроса 122 провизоров, работающих в аптечных организациях городов-курортов Пятигорска, Кисловодска, Ессентуки и Минеральные Воды, выявлено, что имеется широкий ассортимент антигистаминных ЛП безрецептурного отпуска разной ценовой категории. Наиболее популярными у пациентов являются: Супрастин, Цетрин, Лоратадин, Эриус, Зодак, Кларитин. При этом, основными критериями выбора служат стоимость ЛП, эффективность (лекарственная форма+быстрота и длительность терапевтического эффекта). Диапазон цен на данные ЛП составляет от 15 руб. (Лоратадин №10) до 626 руб. (Эриус №10).

С учетом цен и средней заработной платы в регионе нами были рассчитаны коэффициенты адекватности платежеспособности пациентов, приобретающих антигистаминные ЛП. По официально опубликованным (18.05.18) данным

сайта «stavstat.gks.ru» средняя заработная плата жителей Ставропольского края в марте 2018 года составила 21,7 тыс. руб. Значения коэффициента адекватности платежеспособности находятся в интервале от 0,07 до 2,88. Однако, для большинства антигистаминных ЛП данный коэффициент менее 1,0, что свидетельствует об их доступности пациентам.

Несмотря на наличие седативного эффекта, в связи с активной телевизионной рекламной поддержкой, в течение многих лет одним из наиболее популярных ЛП является Супрастин.

Согласно проведенному маркетинговому анализу, диапазон цен для ЛП Супрастин дозировкой 25 мг, 20 таблеток составил от 109 руб. до 125 руб. за упаковку, средняя цена 120,85 руб. Коэффициент ликвидности для данного ЛП составил 0,15, свидетельствующий о его быстрой реализации. Коэффициент адекватности платежеспособности ЛП Супрастин равен 0,55 и не превышает нормативные значения.

**Заключение:** значения коэффициентов адекватности платежеспособности свидетельствуют, что антигистаминные ЛП доступны широкому кругу конечных потребителей.



# ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Рогов О.А., Давидов С.Б.

<sup>1</sup>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России)

<sup>2</sup>Федеральное государственное казенное учреждение «1602 военный клинический госпиталь» Министерства обороны Российской Федерации (ФГКУ «1602 ВКГ» МО РФ)

## ELEMENTS OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN PHARMACIES

Rogov O.A., Davidov S.B.

<sup>1</sup>«Rostov state medical University» of the Ministry of health of the Russian Federation, Russia, Rostov-on-don;

<sup>2</sup>«1602 military clinical hospital» of the Ministry of defense Russian Federation, Russia, Rostov-on-don.

DOI: 10.30809/solo.2.2018.35

**Резюме:** в представленном материале приведены результаты изучения действующей на территории Российской Федерации законодательной базы в сфере регулирования деятельности аптечных организаций, касающейся основных элементов системы обеспечения качества лекарственных средств. Настоящее исследование преследовало конкретную цель – изучить один из основных элементов системы управления качества – приемочный контроль. Данный вид контроля обязательно должен осуществляться при поступлении лекарственных средств в аптеку и является одним из видов контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях, осуществление которого регламентировано законодательством. Анализ представленных к исследованию материалов показал, что на территории Российской Федерации субъекты обращения лекарственных средств, в том числе аптечные организации, обязаны выполнять конкретно определенные требования одновременно нескольких регламентирующих документов в сфере системы обеспечения качества лекарственных средств. Руководители аптек при организации системы менеджмента качества

обязаны не только разрабатывать стандартную операционную процедуру «приемочный контроль», но и своевременно её корректировать в процессе вступления в силу новых нормативных актов или, в случае возникновения, изменений в уже существующих. Наличие и соблюдение положений стандартных операционных процедур в аптечных предприятиях является одним из лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности в Российской Федерации независимо от ведомственной принадлежности и организационно-правовой формы аптеки.

**Ключевые слова:** фармацевтическая деятельность; аптека; лекарственные средства; система менеджмента качества; стандартная операционная процедура; контроль качества; маркировка лекарственных средств; фальсифицированные лекарственные средства; фармацевтический персонал.

**Актуальность:** современная фармацевтическая сфера претерпевает значительные трансформации, направленные на совершенствование подходов в оказании лекарственной помощи. Внедрение новых нормативно-правовых актов,

регламентирующей деятельность аптечных организаций, требует постоянного изучения и анализа требований, выполнение которых позволяет соблюдать лицензионные условия, предъявляемые к фармацевтической деятельности. Важным на сегодняшний день является выполнение законодательства в сфере обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их жизненного цикла. Осуществление контроля как одной из функций управления является неотъемлемой частью системы менеджмента качества (СМК). Контроль качества лекарственных средств в аптеках предусматривает комплексный подход, основными принципами которого являются непрерывность и сплошное покрытие всех процессов, связанных с обращением лекарственных средств, таких как, например, поступление, хранение и отпуск. Для аптечных организаций, имеющих право на изготовление лекарственных препаратов, также является актуальной организация контроля качества на каждом этапе производственной деятельности.

**Цель исследования:** осуществить анализ действующей на территории Российской Федерации (РФ) нормативно-правовой базы в сфере обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.

**Материалы и методы:** основу настоящих исследований составляют регламентирующие фармацевтическую деятельность официальные документы: Федеральные законы, постановления Правительства, приказы Минздрава. Методами исследования являются: структурно-логический, контент и факторный виды анализа.

**Результаты и их обсуждение:** под качеством лекарственного средства понимается соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа. В аптечной организации, как одном из субъектов обращения лекарственных средств, необходимо обеспечить контроль качества от этапа поступления до момента отпуска лекарственного средства.

С целью предотвращения оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в аптечных организациях, в том числе имеющих право на изготовление лекарственных средств, законо-

дательством предусмотрены следующие виды контроля: приемочный, письменный, опросный, органолептический, физический, химический, контроль при отпуске.

Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю. Площадь помещений аптеки должна предусматривать наличие зоны, предназначенной для приемки лекарственных препаратов. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных препаратов путем оценки: внешнего вида, цвета, запаха; целостности упаковки; соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством об обращении лекарственных средств; правильности оформления сопроводительных документов; наличия реестра деклараций, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Оценка внешнего вида, цвета, запаха относится к приемочному контролю по показателю «Описание». При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств. При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям действующего законодательства.

Для проведения приемочного контроля приказом руководителя организации создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми нормативными правовыми актами, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности. В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары. Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если количество и качество аптечного

ассортимента соответствует данным сопроводительных документов, то на накладной, проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятого имущества данным, указанным в сопроводительных документах.

В случае несоответствия поставленных лекарственных средств условиям договора или данным сопроводительных документов комиссией составляется акт, который является основанием для предъявления претензий поставщику. По согласованию с поставщиком может быть утвержден иной способ уведомления поставщика о несоответствии поставленных товаров аптечного ассортимента сопроводительным документам. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств, они с обозначением «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в специально выделенной зоне. С этой целью помещения аптеки должны иметь зону хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности и зону карантинного хранения лекарственных препаратов. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя.

При осуществлении приемки лекарственных средств необходимо учитывать некоторые особенности этого процесса, когда речь идет, например, о поступлении в аптеку иммунобиологических

лекарственных препаратов или наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Таким образом, приемочный контроль является одним из процессов, который оказывает непосредственное влияние на качество оказания фармацевтической помощи. Поэтому в аптеке необходимо наличие документа, описывающего порядок осуществления приемочного контроля, то есть требуется разработка стандартной операционной процедуры (СОП) – «приемочный контроль». Данный вид контроля относится к элементам системы менеджмента качества (СМК) в аптеке. Утверждение стандартных операционных процедур возложено на руководителя аптечной организации. Руководитель должен постоянно повышать результативность системы качества, используя, в том числе, результаты внутреннего аудита, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия.

**Заключение:** в результате исследования было установлено, что современное законодательство в сфере фармацевтической деятельности предъявляет определенные требования к приемочному контролю лекарственных средств, осуществляемому в субъектах обращения лекарственных средств. Руководителю аптечной организации необходимо постоянно анализировать требования регламентирующих документов и осуществлять актуализацию СОП с учетом внесенных изменений в действующее законодательство, а также вновь утверждаемых нормативных документов.

# АНАЛИЗ ПРЯМЫХ ЗАТРАТ НА ТЕРАПИЮ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ В РАЗЛИЧНЫХ СУБЪЕКТАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Рягина В.А.

ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, г. Москва

## COST OF THERAPY ANALYSIS OF BRONCHIAL ASTHMA IN DIFFERENT REGIONS OF RUSSIAN FEDERATION

Ryagina V.A.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.36

**Ключевые слова:** «Бронхиальная астма», «фармакоэпидемиология», «прямые затраты», «клинико-статистические группы» и др.

**Цель:** провести сравнительный анализ стоимости законченного случая бронхиальной астмы в условиях дневного и круглосуточного стационара в различных субъектах Российской Федерации.

**Материалы и методы:** информационный поиск был проведен в базе данных E-Library и открытых источниках сети Интернет. Прямые затраты рассчитывались исходя из тарифных соглашений Территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС) субъектов РФ в рамках клинико-статистических групп (КСГ).

**Результаты:** бронхиальная астма является гетерогенным заболеванием, которое характеризуется не только снижением качества жизни пациента, но и большими затратами для системы здравоохранения.

Начиная с 2013 года, в РФ введена новая система оплаты медицинской помощи через КСГ

за счет средств обязательного медицинского страхования. Данная система объединяет в себе связанные группы заболеваний и позволяет оценить стоимость оказания медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационаров по каждому из 85 субъектов РФ. Так, в ходе проведенного информационного было обнаружено, что средняя стоимость по РФ 1 законченного случая бронхиальной астмы одного пациента составляет 35294 руб. Затраты на терапию бронхиальной астмы в Москве на одного пациента составила 64696 руб. В Забайкальском крае стоимость лечения 1 пациента составила 49631 руб. Стоимость законченного случая на 1 пациента в Брянской области составила 20886 руб.

**Заключение:** в ходе данного исследования было установлено, что стоимость затрат на терапию бронхиальной астмы среди субъектов РФ различается более чем в 3 раза, несмотря на то, что спектр оказываемых услуг совпадает.

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ПАЦИЕНТОК ПРИ ЛЕЧЕНИИ ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Сальникова А.Г.

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, г. Пермь

## PROVIDING PATIENTS WITH MEDICINES FOR TREATMENT OF GYNECOLOGICAL DISEASES

Salnikova A.G.

Perm State Pharmaceutical Academy, Perm

DOI: 10.30809/solo.2.2018.37

В настоящее время основным вопросом в процессе лечения гинекологических заболеваний является вопрос рациональной фармакотерапии.

**Цель:** разработка рекомендаций к совершенствованию рационального выбора и использования лекарственных препаратов при гинекологических заболеваниях.

**Методы исследования:** контент-анализ, ретроспективный анализ, метод сравнения, метод группировки.

**Результаты и заключение:** нами был проведен анализ пациенток гинекологического отделения за ряд лет на основании карт пациенток. Среди пациенток 35,57% женщин приходится на беременных и 70,71% не беременных. Среди беременных пациенток чаще встречаются угрожающий выкидыш до 12 недель и угрожающий выкидыш после 12 недель, что составляет 17,17% и 15,04% соответственно. У небеременных пациенток: бесплодие, аборт самопроизвольный и гиперплазия эндометрия, что составляет 20,03% и 22,43% соответственно. При этом по данным самый высокий удельный вес отмечается у аборта самопроизвольного 20,43%. Наиболее часто в условиях стационара назначаются следующие фармакотерапевтических групп: антибактериальные

средства и нестероидные противовоспалительные средства, что составляет более 60% от общего числа назначений лекарственных препаратов. Нами изучены стандарты назначений лекарственных препаратов и проведена сравнительная оценка лекарственных препаратов. Лечение аборта самопроизвольного в условиях стационара соответствует стандартам лечения. Однако в стандартах представлено большее количество альтернативных лекарственных препаратов группы антибактериальных препаратов, из чего следует, что при лечении согласно стандартам представляется возможным выбор препаратов в соответствии с индивидуальными особенностями организма пациентов. Оценки безопасности назначаемых лекарственных препаратов путем сравнения инструкций производителей по медицинскому применению исследуемых лекарственных препаратов показала, что. Амоксициллин и Оксациллин являются более безопасными. Но нужно учитывать и то, что лекарственные препараты Цефазолин и Метронидазол назначаются согласно стандартам. На основании проведенного исследования разработаны рекомендации и предложения по рациональному выбору и использованию лекарственных препаратов при изучаемых гинекологических заболеваниях.

# АУДИТ МЕРЧАНДАЙЗИНГА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Семёнова С.В., Кузнецов Д.А.

Рязанский государственный медицинский университет, г. Рязань

## MERCHANDISING AUDIT OF A PHARMACEUTICAL ORGANIZATION

Semyonova S.V., Kuznetsov D.A.

The Ryazan state medical university, Ryazan

DOI: 10.30809/solo.2.2018.38

**Ключевые слова:** аудит мерчандайзинга, фармацевтическая организация, эффективность работы, лекарственные средства, ассортимент, чек-лист, аудит, мерчандайзинг, лекарственное обеспечение населения.

**Цель:** изучить особенности аудита мерчандайзинга фармацевтических организаций.

**Материалы и методы:** контент-анализ, интервьюирование фармацевтических работников, объект исследования – аптечные сети г. Рязани и области.

**Результаты:** Проведенный контент-анализ публикаций показал, что аудит мерчандайзинга фармацевтических организаций позволяет контролировать выполнение стандартов внешнего и внутреннего оформления, отслеживать динамику продаж, повышать конкурентоспособности аптеки, осуществлять своевременную корректировку ценовой и ассортиментной политики.

Задача мерчандайзинг-аудита - выявить проблемные точки с целью выработки предложений по их дальнейшей коррекции и создания концепции мерчандайзинга фармацевтической организации.

Аудит мерчандайзинга позволяет достичь цели:

- определить правильность выкладки товара, наличие и эффективность рекламных материалов;
- проанализировать деятельность конкурентов и выстроить более выгодную стратегию;
- отслеживать и корректировать работу первоисточников, поставщиков, мерчендайзеров, медицинских представителей.

В исследуемой аптечной сети с целью оценки эффективности мероприятий в местах продажи в аптечной сети должна быть разработана индивидуальная политика оценки их эффективности, которая должна включать:

- а) цели оценки;
- б) методики оценки;
- в) плановые показатели по приросту продаж;
- г) другие показатели (например, срок, в течение которого происходит первичная оценка мерчандайзинга, или базовый период времени, с которым должны сравниваться продажи во время и после изменений).

Наиболее часто используются следующие виды аудита:

1. Официальная открытая проверка;
2. Тайное или открытое изучение и съемка выкладки товара позволяют выявить ошибки и внести возможные корректировки в планограмму.

3. Промо аудит - сбор данных об эффективности продвижения товаров, работе промоутеров и ответной реакции покупателей. Этот вид позволяет скорректировать рекламную стратегию в соответствии с ожиданиями потребителей и увеличить продажи.

Данные для аудита мерчендайзинга могут быть получены с помощью кабинетных и полевых методов.

Этапы проведения аудита

1. Сенсус - процесс по формированию базы адресов всех аптек сети или конкурентов и выявления приоритетных направлений. Также на этапе подготовки происходит сбор всех перечней ассортимента и исследуемых критериев.

2. Посещение аптек аудитором

Визит предполагает:

- внешнюю оценку изменений, произошедших с момента последней проверки;
- анализ выкладки товара;
- коммуникацию с персоналом аптеки.

Для объективной оценки используются информационные видеоролики, в которых отражены стандарты мерчендайзинга фармацевтической организации.

Независимый аудит может проводиться представителем маркетингового агентства, сотрудником службы маркетинга аптечной сети с помощью видеоинструкций, планограммы, чек-листов.

Основные требования, предъявляемые к чек-листам: четкие формулировки стандартов, обозначенные критерии их выполнения и/или невыполнения. В комплекте с подробной планограммой аптеки чек-лист увеличивает возможности получения достоверных результатов.

Установлены основные документы аудита. Чек-листы могут быть предоставлены на бумажных носителях, или сканы/фото чек-листов либо в формате excel-файлов. Информация достаточно легко переводится в сводные таблицы, более удобные для анализа.

Для анализа товарного ассортимента можно использовать следующие источники информации:

- а) результаты и планы рекламных кампаний;
- б) отчеты по продажам;
- в) отчеты по рентабельности товара;
- е) исследование мотивации потребителей;
- ж) информация о тенденциях развития товарного рынка.

Возможными итогами анализа полученной информации может стать:

- а) исключение товара из торгового ассортимента;
- б) увеличение глубины ассортимента для товарной категории;
- в) поиск новых или дополнительных поставщиков;
- г) введение нового товара;
- д) усовершенствование или изменение уже существующей торговой марки;
- е) проведение рекламной акции или, наоборот, ее завершение;
- ж) использование иного способа коммерческой демонстрации товара и исследование возможностей увеличения прибыли от продаж.

3. Формирование отчёта

Формирование отчета предполагает сбор и анализ всех полученных в процессе аудита данных. На их основе определяются типичные ошибки в работе аптечной сети, преимущества конкурентов.

Анализ отчетных документов показал, что отчет включает в себя разделы:

Оценка интерьера и освещения;

Общая презентация товара: визуальное и ситуационное удобство для покупателя;

Оценка стандартов презентации;

POS-материалы: правильность, систематичность и удобство использования;

Витрины: правильность устройства, резервы визуальной презентации в околотовитринных пространствах;

Оборудование: удобство\неудобство оборудования, случаи не целевого использования оборудования;

Планировка и зонирование: правильность с коммерческой точки зрения

Каждый раздел отчета сопровождается общими выводами и фотографиями.

**Заключение:** в ходе исследования установлено, что регулярный аудит мерчендайзинга позволяет контролировать единый фирменный стиль и правила расстановки товара во всех аптеках фармацевтической организации, что повышает ее конкурентоспособность и лояльность потребителей, повысить качество лекарственного обеспечения населения.

# ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ ИНГИБИТОРА C1 ЭСТЕРАЗЫ ЧЕЛОВЕКА В ЛЕЧЕНИЕ НАСЛЕДСТВЕННОГО АНГИОНЕВРОТИЧЕСКОГО ОТЕКА В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Скороходов И.С.<sup>1</sup>, Куликов А.Ю.<sup>2</sup>, Бельтюков Е.К.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, г. Екатеринбург

<sup>2</sup> ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

DOI: 10.30809/solo.2.2018.46

В соответствии с Федеральными клиническими рекомендациями (2014-15 гг.) по диагностике и лечению больных с наследственным ангиоотекотом (НАО), код МКБ-10: D84.1, возникающим вследствие дефекта в системе комплемента, и относящимся к орфанным заболеваниям, для купирования жизнеугрожающих отеков рекомендуется применение селективного антагониста рецепторов брадикинина типа 2 (икатибант) или ингибитора C1 эстеразы человека.

**Цель:** обосновать и внедрить ингибитор C1 эстеразы человека в лечение НАО в Свердловской области

**Материал и методы:** В 2016-2017 гг. в Свердловской области наблюдалось 9 пациентов с НАО. Лекарственное обеспечение осуществлялось по программе орфанных заболеваний из бюджета Свердловской области по бесплатным рецептам через прикрепленные аптеки. Все пациенты получали базисную терапию аттенуированными андрогенами (5 пац.), транексамовой кислотой (8 пац.). Жизнеугрожающие отеки купировались икатибантом (6 пац.). Анализировались цены на икатибант и ингибитор C1 эстеразы человека в апреле-июне 2016 г. в разных регионах России.

**Результаты:** при сравнении цен на икатибант и ингибитор C1 эстеразы человека на аукционах 2016 г. оказалось, что средние цены по России на ингибитор C1 эстеразы человека в средней терапевтической дозе (1500 МЕ) на 13% меньше, чем на икатибант в дозе 30 мг. Учитывая более низкую цену на ингибитор C1 эстеразы человека (экономия бюджетных средств), а также высокую безопасность (разрешен при беременности) и более длительный период полувыведения  $T_{1/2} = 36,1$  ч., что позволяет использовать ингибитор C1 эстеразы для профилактики ангиоотекотом, Министерство здравоохранения Свердловской области приняло решение о закупке ингибитора C1 эстеразы человека. У 5 пациентов с НАО часть икатибанта была заменена на ингибитор C1 эстеразы человека. 1 пациентка, планирующая беременность вместо икатибанта стала получать ингибитор C1 эстеразы человека.

**Заключение:** таким образом, внедрение ингибитора C1 эстеразы человека для лечения и профилактики НАО в Свердловской области позволило повысить качество оказания медицинской помощи больным с орфанным заболеванием (НАО) и уменьшить финансовую нагрузку на бюджет Свердловской области.



# РОЛЬ ПЕРВОСТОЛЬНИКОВ В ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Филиппова О.В.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## ROLE OF PHARMACISTS IN MEDICINES PROVISION OF PATIENTS WITH GYNECOLOGIC DISEASES

Filippova O.V.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.39

Несмотря на положительные сдвиги в демографических показателях в Российской Федерации, увеличение рождаемости продолжает оставаться в числе наиболее значимых целей развития государства, поэтому поддержание и сохранение репродуктивного здоровья женщины является одной из важнейших задач здравоохранения. В ее реализации участвуют не только врачи, но и фармацевтические работники.

**Цель:** оценить круг проблем, возникающих при фармацевтическом консультировании пациенток, обращающихся за помощью в аптеку по поводу поддержания или восстановления репродуктивного здоровья.

**Материалы и методы:** проведено фармако-эпидемиологическое пилотное исследование с использованием специально разработанной анкеты. Опрошены 50 работников первого стола (19 провизоров и 31 фармацевт).

**Результаты:** наиболее частой причиной обращения за советом к первостольнику является «молочница»: все респонденты консультируют пациенток с вульвовагинальным кандидозом, в том числе несколько раз в неделю и чаще – 92%.

Следующая по частоте обращения проблема – климакс. Наиболее часто покупатель просит помочь выбрать ему что-либо для коррекции настроения (72% первостольников сталкиваются с этой жалобой несколько раз в неделю и чаще), несколько реже – с жалобой на «приливы», чувство жара. По поводу недержания мочи пациентки спрашивают совета как правило несколько раз в месяц.

Весьма значительной оказалась роль первостольников в управлении рождаемостью: советы по выбору средств плановой контрацепции 32% респондентов дают несколько раз в день, а консультации по посткоитальной контрацепции 50% опрошенных дают несколько раз в неделю и чаще.

Нечастыми являются случаи обращения в аптеку за консультацией по выбору средств для профилактики и лечения мастопатии, профилактики миомы матки, подготовки к беременности.

**Заключение:** фармацевтическим работникам приходится консультировать пациенток и помогать в выборе приобретаемых товаров по достаточно широкому кругу вопросов, связанных с репродуктивным здоровьем женщин и контролем рождаемости.

# АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ ОТДЕЛЬНОЙ ВЗЯТОЙ ПОЛИКЛИНИКИ, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЙ ПРИНЦИПЫ «БЕРЕЖЛИВОГО» ПРОИЗВОДСТВА

Хапсиорокова М.Р., Проценко А.И.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## ANALYSIS OF EFFICIENCY PRINCIPLES OF «LEAN» PRODUCTION IN CERTAIN POLYCLINIC

Khapsirokova M.R., Protsenko A.I.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.40

**Цель:** провести оценку качества работы учреждения амбулаторно-поликлинического звена, следовавшего рекомендациям Министерства Здравоохранения РФ по реализации проекта «Бережливая поликлиника».

**Методы:** были выявлены основные направления работы для успешного введения проекта в работу, а именно: организация работы регистратуры, процедурного кабинета, кабинета врача (включая непосредственно рабочее место), проведение более профилактического приема и диспансеризации, эффективная маршрутизация в рамках поликлиники. Был проведен анализ количества времени, затрачиваемого пациентом в различных ситуациях, в частности у стойки регистратуры, при первичном и повторном посещении врача, при прохождении диспансеризации. Оценен положительный опыт внедрения оптимизации рабочего пространства по методу 5с. Был рассмотрен алгоритм действия медицинского персонала от регистраторов до врачей с выявлением ошибок, а также выдвинуты предложения и методы их устранения.

**Результат:** в рамках исследования была определена абсолютная положительная динамика в сокращении времени пребывания пациента в медицинском учреждении (более чем в 2 раза). При этом закономерно повысилось удовлетво-

ренность пациентов процессом работы и качеством оказанной помощи. Метаморфозы, произошедшие с рабочим местом врача в рамках метода 5С (совершенствуй, стандартизируй, сортируй, содержи в чистоте, соблюдай порядок) позволили уменьшить время, затрачиваемое на поиски нужной документации, приспособлений и пр. в 2,5 раз. За счет этого же метода увеличилось время, отведенное для беседы с пациентом. Продумывание эффективного маршрута, создания медицинского поста выдачи справок, направлений позволило так же сократить временные и экономические ресурсы поликлиники, а предварительные консультации call-центра привели к уменьшению количества пациентов, нуждающихся непосредственно в приеме врача.

**Заключение:** «Бережливая поликлиника», безусловно, необходимый план метаморфоз организации поликлиник нашей страны. Опираясь на имеющиеся положительные данные, можно составить осторожный прогноз повышения эффективности работы медицинских учреждений. С учетом того, что 70% от общего числа обращений по вопросам медицинской помощи приходится именно на амбулаторно-поликлиническое звено, становится очевидной необходимость изменений в организации правильной, систематизированной работы.

# АНАЛИЗ КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В УЧРЕЖДЕНИЯХ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ В ПРАКТИКУ ИЗМЕНЕННОЙ МАРШРУТИЗАЦИИ В РАМКАХ ПРОЕКТА «МОСКОВСКИЙ СТАНДАРТ ПОЛИКЛИНИКИ»

Хапсиорокова М.Р., Проценко А.И.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## ANALYSIS OF MEDICAL CARE AFTER USE MODIFIED ROUTING BY PROJECT "MOSCOW STANDARD OF POLYCLINIC"

Khapsirokova M.R., Protsenko A.I.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.41

**Цель:** провести анализ работы отдельно взятой поликлиники, принявшей в работу методические рекомендации по реализации проекта «Московский стандарт поликлиники». Оценить результат усовершенствования маршрутизации пациентов.

**Методы:** была оценена разница затрачивания временных ресурсов и пациентов, и персонала поликлиники до внедрения проекта и после. Был рассмотрен опыт применения разделения потока пациентов. Отмечено снижение нагрузки врачей за счет передачи некоторых ранее исполняемых ими функции на медицинский пост, а именно выдача направлений, выписок, справок, предварительных минимальных диагностических процедур (взятие крови, измерение АД, уровня глюкозы крови). Утверждена эффективность постановки в холлах инфоматов. Была установлена положительная динамика количества пациентов, посещающих поликлинику, в частности отмечено снижение числа визитов за счет проведения предварительных телефонных консультаций.

**Результат:** изменения маршрутизации, как показало исследование, стало неотъемлемой частью эффективной работы учреждения амбу-

латорно-поликлинического звена. Количество посещений поликлиники находилось в прямой зависимости от наличия первичных консультаций. Благодаря наличию инфоматов, налаженной работы call-центра, необходимость в обязательном приеме врача (затрата его временных ресурсов) по вопросам вне непосредственного лечения, перестала быть актуальной. Усовершенствованная работа медицинского поста, осуществляемого выдачу направлений, выписок, справок, проведение предварительных минимальных диагностических процедур (взятие крови, измерение АД, уровня глюкозы крови), существенно сокращает время пребывания пациента в поликлинике, практически исключает необходимость длительного, порой неоправданного, ожидания в очередях.

**Заключение:** следуя рекомендациям Департамента здравоохранения, изменяя порядок маршрутизации и вовлекая в данный процесс преобразования и персонал, и пациентов, был отмечен ощутимый рост производительности врачей, снижение экономических и временных ресурсов поликлиники, сокращение количества ошибок персонала и, что является наиболее важным, повышение качества оказания медицинской помощи.

# АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ УЧРЕЖДЕНИЙ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКОГО ЗВЕНА В ПРОЦЕССЕ ВНЕДРЕНИЯ ПРОЕКТА «ХРОНИЧЕСКИЙ ПАЦИЕНТ»

Хапсирокова М.Р.<sup>1</sup>, Хапсирокова С.К.<sup>2</sup> Дунаева Н.Н.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

<sup>2</sup>Поликлиника 195 Департамента здравоохранения города Москвы

<sup>3</sup>Пансионат ветеранов войны Департамента социальной защиты населения города Москвы

## ANALYSIS OF CONSEQUENCES OF PROJECT "CHRONIC PATIENT" IMPLEMENTATION IN CERTAIN POLYCLINIC

Khapsirokova M.R.<sup>1</sup>, Khapsirokova S.K.<sup>2</sup>, Dunaeva N.N.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>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 (Sechenov University), Moscow

<sup>2</sup>Policlinic 195 Moscow Departments of Healthcare

<sup>3</sup>Boarding house of veterans of war of the Moscow Department of Social Protection

DOI: 10.30809/solo.2.2018.42

**Цель:** провести сравнительный анализ изменений ведения амбулаторных пациентов особенной категории после внедрения проекта Департамента Здравоохранения г. Москвы «Хронический пациент».

**Методы:** был оценен уровень следования рекомендациям Департамента Здравоохранения в отдельно взятой поликлинике (ГБУЗ ГП №195 филиал 5). Был проведен обзор системы определения пациентов в группу «хронических», оценены критерии выборки данных пациентов (возраст, наличие конкретных хронических заболеваний и пр.) было осуществлено наблюдение за структурой выбора врача, порядком повышения его квалификации и результатом данных оказания помощи. Были рассмотрены изменения внутреннего порядка поликлиники, в частности разделение потока пациентов, нововведения в структуре работы врача и медицинской сестры. Была изучена работа новой схемы взаимодействия между врачом и пациентом, оценен опыт постоянного контакта и непрерывного мониторинга состояния. Была рассмотрена новая концепция кабинета приема, наличие отдельного процедурного кабинета и те изменения, которые повлекли за собой данные метаморфозы.

**Результаты:** назначение для небольшой группы определенного врача позволяет ему наблюдать за каждым пациентом, вовремя проводить коррекцию терапии и оценивать малейшие изменения в состоянии пациента. Было установлено, что, следуя рекомендациям Департамента Здравоохранения, существенно меняются такие показатели, как качество оказываемой помощи, число пациентов, удовлетворенных результатами работы медицинского учреждения (92%), количество пациентов со стабилизированным хроническим заболеванием (до 75%), за счет постоянной связи с лечащим врачом, число вызовов бригад СМП (сокращение на 9%), госпитализаций.

**Заключение:** проект «Хронический пациент» позволяет не только повысить качество и своевременность оказываемой медицинской помощи, но, что немаловажно, снижает затраты временных, экономических ресурсов поликлиники. Опираясь на вышеупомянутые итоги реализации проекта в одной поликлинике, можно предположить какое колоссальное положительное влияние окажет внедрение новшеств в другие медицинские учреждения.

# ВЛИЯНИЕ ДЕФЕКТУРЫ НА КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Харченко Г. А.

«Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова»

## THE INFLUENCE OF DEFECTS ON THE COMPETITIVENESS OF THE PHARMACY ORGANIZATION

Kharchenko G. A.

“Ryazan state medical University named after academician I. P. Pavlov” Department of management and economics of pharmacy

DOI: 10.30809/solo.2.2018.43

**Цель.** Целью исследования является анализ причин влияющих на дефектуру в аптечных организациях.

**Методы.** Социологическое исследование (опрос посетителей аптек по специально разработанной нами анкете с предложенными для выбора вариантами ответов).

**Результаты.** В результате проведенного нами исследования выявлено, что 17% случаев дефектуры в аптеке связано с периодом оформления заявки и поступления товара от поставщика. Немаловажным фактором формирования дефектуры является отсутствие в аптеке необходимого количества упаковок лекарственного препарата (15%), или отсутствие необходимых покупателю лекарственной формы (14%) препаратов. Отсутствие в фармацевтической организации упаковки с необходимым количеством лекарственного препарата на курс лечения в 16% случаев приводит к отказу от покупки. Страна-производитель имеет важное значение для покупателей, и в 11%

отсутствие лекарственного препарата необходимой фирмы приводит к возникновению дефектуры. Отсутствие позиции в ассортиментной линейке согласно вкусовым предпочтениям приводит к 8% отказов в фармацевтической организации. В 10% случаев возникновение дефектуры происходит из-за того, что ортопедические товары и антиварикозные эластичные изделия стоят дороже, чем магазинах медтехники, и находятся в очень узком ассортименте. После ознакомления с различными рекламными выступлениями «врачей с больными» на тему высокой эффективности различных препаратов, 9% покупателей сразу приходят за ними в аптеку, не имея назначений от врача.

**Заключение.** Проведенный нами анализ дефектуры ассортимента аптечной организации социологическим методом, в течение определенного времени, показывает основные причины дефектуры, влияющие на имидж аптеки и на потерю покупателей.

# ЭВОЛЮЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ В ПРОТОКОЛАХ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ОВАРИАЛЬНОЙ СТИМУЛЯЦИИ

Ягудина Р.И., Крылов В.А.

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

## DRUG SUPPLY EVOLUTION IN CONTROLLED OVARIAN STIMULATION

Yagudina R.I., Krylov V.A.

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 (Sechenov University), Moscow

DOI: 10.30809/solo.2.2018.44

**Цель:** изучить динамику развития лекарственного сопровождения в протоколах контролируемой овариальной стимуляции (КОС).

**Методы:** использованы открытые источники информации сети Интернет. Был применен ретроспективный метод изучения.

**Результаты:** первый лекарственный препарат (ЛП) для стимуляции овуляции был получен в 1949 г. итальянским химиком P. Donini путем фильтрации мочи через каолиновый фильтр, в составе которого находились фрагменты иммуноглобулинов, белки, связывающие фактор некроза опухолей, вызывающие тяжелые аллергические реакции, а также вирусные частицы, с которыми ассоциировано развитие прионных заболеваний. Это был первый человеческий менапаузальный гонадотропин (ЧМГ).

Определение дозы действующего вещества в ЧМГ происходило с помощью теста по Steelman-Pohley, допускающему вариабельность содержания активного вещества до 25%, то есть в ампуле с заявленным содержанием 75 МЕ допустимо колебание от 56 до 94 МЕ, что несомненно влияло на исходы КОС.

В начале 90-х г. появились рекомбинантные гонадотропины, полученные путем культивирования клеток яичника китайского хомяка, что позволило обеспечить производство ЛП высокой степени очистки и фиксированной дозировки.

Дальнейшее развитие гонадотропинов связано с переходом от лиофилизированных форм на стабильные растворы в форме шприц-ручки, что позволило вести пациентов амбулаторно.

Стоит отметить, что первые протоколы стимуляции включали назначение 2 ампул по 75 МЕ на протяжении 4 дней. В настоящее время для стимуляции овуляции назначают по 150-300 МЕ на протяжении 9-10 дней. Эти различия находят свое отражение в показателях эффективности: частота наступления беременности увеличилась с 16% в 1990 г. до 30-35% в настоящее время.

**Заключение:** появление и усовершенствование гонадотропинов обеспечило возможность проведения эффективных программ КОС, направленных на решение проблемы бесплодия.

# ЗНАНИЯ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ ОБ АНТИБИОТИКАХ ДЛЯ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Якимова Ю.Н., Новокрещенова И.Г., Решетько О.В.

ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

## KNOWLEDGE OF PHYSICIANS AND PHARMACISTS ABOUT ANTIBIOTICS FOR SYSTEMIC USE

Yakimova Yu.N., Novokreschenova I.G., Reshetko O.V.

V.I. Razumovsky Saratov State Medical University

DOI: 10.30809/solo.2.2018.45

Повышение уровня знаний медицинских и фармацевтических специалистов по вопросам рационального применения антибактериальных препаратов является одним из важнейших действий в рамках борьбы с антибиотикорезистентностью. Эффективное проведение образовательных мероприятий требует выявления текущего уровня знаний врачей и фармацевтических работников о свойствах антибиотиков.

**Цель:** выявить знания врачей и фармацевтических работников (ФР) об антибактериальных препаратах для системного применения (АБП).

**Материалы и методы:** было проведено фармакоэпидемиологическое исследование, основанное на анкетировании врачей и ФР с использованием специально разработанной анкеты. Было опрошено 120 врачей со стажем работы от 1 до 44 лет (средний стаж работы  $19,28 \pm 1,02$  лет), основная часть которых – терапевты/врачи общей практики (61,7%). Также было опрошено 302 ФР со стажем работы от 0,5 до 36 лет (средний стаж работы  $6,72 \pm 0,40$  лет), большинство которых имели среднее фармацевтическое образование (77,8%). Данные были обработаны с применением методов параметрической (t-критерий,  $p=0,95$ ) и непараметрической (критерий  $\chi^2$ ) статистики.

**Результаты:** ситуации, требующие от специалистов обширных знаний об особенностях АБП, являются типичными в повседневной работе

всех респондентов. Так, все опрошенные врачи отметили, что назначают АБП, причем 46,7% из них делают это ежедневно. Среди ФР 97,0% специалистов отметили, что ежедневно отпускают АБП.

Перед проверкой знаний респондентов об АБП им было предложено оценить их самостоятельно. По результатам самооценки ФР по сравнению с врачами достоверно более уверены в своих знаниях ( $\chi^2=13,362$ ;  $p=0,005$ ). Так, основная часть ФР (42,1%) считают, что знакомы с ассортиментом и особенностями большей части АБП (среди врачей так полагают 27,5%). Знания врачей (47,5%) об АБП в основном ограничиваются наиболее часто используемыми препаратами и их основными особенностями (среди ФР таких 36,4%).

Оценка знаний респондентов проводилась на основании ответов на проверочные задания, касающиеся различных аспектов безопасности АБП. С выбором побочных эффектов (ПЭ) АБП из предложенного списка не справились 16,7% врачей и 11,6% ФР. Специалисты, пытавшиеся выполнить задание, верно отмечали неспецифические ПЭ при приеме АБП, однако указывали их не полностью. Врачи наиболее часто отмечали диспепсию (26,0%-68,0%) и аллергические реакции (27,0%-72,0%), реже – кандидоз (11,0%-58,0%) и наименее часто – головную боль (9,0%-16,0%).

ФР чаще всего отмечали аллергические реакции (58,7%-84,6%), реже – кандидоз (42,7%-58,4%) и диспепсию (36,7%-56,9%) и наименее часто – головную боль (24,7%-33,0%).

В целом ФР лучше справились с указанием неспецифических ПЭ ( $\chi^2=38,731$ ;  $p<0,001$ ): для всех 7 приведенных АБП верный ответ дали 29,0% врачей и 65,9% ФР. Для отдельных препаратов доля верных ответов врачей варьируется от 35,0% (линезолид) до 90,0% (азитромицин), ФР – от 78,3% (линезолид) до 96,3% (амоксициллин+клавулановая кислота). Полный ответ для всех препаратов дали 2,6% ФР (среди врачей таких лиц не было). Для отдельных препаратов доля полных ответов врачей не превышает 8,0% (амоксициллин+клавулановая кислота), ФР – 12,7% (азитромицин). ФР по сравнению с врачами достоверно чаще дают как верный ответ ( $t>1,968$  для 6 препаратов), так и полный ответ ( $t>1,968$  для 5 препаратов).

При указании специфических ПЭ АБП (нарушение слуха для азитромицина, угнетение кроветворения для линезолида и пр.) доля верных ответов врачей варьировалась от 3,0% (азитромицин) до 45,0% (цефиксим, доксициклин), ФР – от 6,4% (амоксициллин+клавулановая кислота) до 48,7% (цефиксим, доксициклин). Респондентов, правильно указавших специфические ПЭ для всех представленных АБП, не оказалось. Доля полных ответов врачей варьировалась от 0% (цефиксим) до 26,0% (линезолид), ФР – от 3,7% (цефиксим) до 24,3% (доксициклин). ФР достоверно чаще дают полный ответ лишь для азитромицина и цефиксима ( $t>1,968$ ).

Задание расположить группы АБП в порядке возрастания токсичности достоверно чаще вызывало затруднения у врачей (29,2%), чем у ФР (12,9%) ( $\chi^2=14,583$ ;  $p<0,001$ ). Врачи посчитали наиболее безопасными пенициллины (сред-

нее ранговое место  $1,22\pm 0,08$  из 8), наиболее токсичными – аминогликозиды ( $6,08\pm 0,20$ ). ФР наиболее безопасными считают макролиды ( $2,87\pm 0,12$ ), наиболее токсичными – тетрациклины ( $5,55\pm 0,14$ ). При этом врачи по сравнению с ФР оценили пенициллины и цефалоспорины как более безопасные, а макролиды, аминогликозиды, полипептиды и линкозамиды – как менее безопасные ( $t>1,968$ ).

Расположить в порядке возрастания токсичности отдельные АБП затруднились 61,7% врачей и 19,2% ФР (доля врачей достоверно выше:  $\chi^2=70,069$ ;  $p<0,001$ ). Врачи среди наиболее безопасных АБП указали бензилпенициллин (среднее ранговое место  $3,02\pm 0,46$  из 15), ампициллин ( $4,09\pm 0,61$ ) и комбинацию амоксициллин+клавулановая кислота ( $4,22\pm 0,57$ ), среди наиболее токсичных – тетрациклин ( $11,33\pm 0,53$ ) и гентамицин ( $11,07\pm 0,51$ ). ФР наиболее безопасными сочли комбинацию амоксициллин+клавулановая кислота ( $3,21\pm 0,23$ ) и ампициллин ( $5,08\pm 0,29$ ), наиболее токсичными – тетрациклин ( $10,01\pm 0,33$ ) и гентамицин ( $10,45\pm 0,34$ ). При этом врачи по сравнению с ФР оценили бензилпенициллин как более безопасный, а кларитромицин, азитромицин, тетрациклин, доксициклин и хлорамфеникол – как менее безопасные ( $t>1,968$ ), что согласуется с результатами оценки токсичности групп АБП.

**Заключение:** результаты оценки знаний врачей и ФР показывают, что специалисты не обладают достаточной осведомленностью о безопасности АБП, в особенности о специфических ПЭ при их применении. ФР демонстрируют несколько более высокий уровень знаний об особенностях АБП по сравнению с врачами. Тем не менее, профессиональные знания обеих групп специалистов по вопросам применения антибиотиков нуждаются в совершенствовании.



# ЭФФЕКТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ НАД ФОСФАТАМИ

**VELPHORO®**  
sucroferic oxyhydroxide



**Мощный**  
в контроле над  
фосфатами<sup>1</sup>



**Избирательный**  
в связывании  
фосфатов<sup>2,3,4</sup>



**Удобный**  
в применении<sup>5</sup>



Включен в  
Перечни  
ЖНВЛП  
ОНЛС

**Доступный**  
для пациентов<sup>6</sup>

## ВЕЛЬФОРО® 500 ДЛЯ КАЖДОГО ПРИЕМА ПИЩИ

1. Yaguchi A et al. Drug Res (Stuttg). 2016 May;66(5):262-9
2. Ketteler M et al. Expert Opin Pharmacother. 2016 Oct;17(14):1873-9.
3. ВЕЛЬФОРО® 500 Инструкция по применению.
4. Sprague S. Am J Nephrol 2016;44:104-112.
5. Cozzolino M et al. Curr Drug Metab. 2014;15(10):953-65.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации №2323 от 23.10.2017



Представленная информация не является рекламой, предназначена исключительно для медицинских и фармацевтических работников и не может быть использована иными лицами, в том числе для замены консультации с врачом и для принятия решения о применении препарата

ООО «Фрезениус Каби»  
125167, Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, к. 9  
тел.: (495) 988-45-78, факс: (495) 988-45-79  
E-mail: freka@fresenius-kabi.ru  
www.fresenius-kabi.ru

**Vifor Fresenius Medical Care**  
Renal Pharma

Официальный представитель в РФ  
производителя Вельфоро® 500

**FRESENIUS  
KABI**  
caring for life

 Chiesi

# Фостер®

лучшая эффективность  
при меньшей стероидной нагрузке<sup>4,5</sup>

## Достигает

всех отделов  
бронхиального дерева<sup>1</sup>

## Лечит

бронхиальную астму и ХОБЛ  
более эффективно даже  
у сложных категорий  
пациентов<sup>2, 3</sup>

## Превосходит

другие фиксированные  
комбинации ИКГС и ДДБА<sup>2,4</sup>

**В ОНЛС**  
с 2018 года



**Состав:**

Беклометазона дипропионат — 100 мкг,  
формотерола фумарат — 6 мкг

Адрес: ООО «Къези Фармасьютикалс»  
127015, Москва, ул. Вятская, д. 27, стр. 13  
Тел.: (495) 967-12-12, факс: (495) 967-12-11

1. De Backer W, Devolder A, Poli G. et al. Lung deposition of BDP/formoterol HFA pMDI in healthy volunteers, asthmatic, and COPD patients // J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2010; 23 (3): 137-48 2. Paggiaro et al. Expert Rev. Resp. Med. 2008; 2:161-166 3. Авдеев С.Н., Айсанов З.Р., Архипов В.В., Белевский А.С., Гелпе Н.А., Илькович М.М., Княжеская Н.П., Ненашева Н.М., Овчаренко С.И., Степанян И.Э., Фассахов Р.С., Шмелев Е.И. Согласованные рекомендации по обоснованию выбора терапии бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких с учетом фенотипа заболевания и роли малых дыхательных путей II Атмосфера. Пульмонология и аллергология. 2013. № 2. С. 20-30 4. Terzano C., Cremonesi G., Girbino G. et al. 1-year prospective real life monitoring of asthma control and quality of life in Italy II Respir Res. 2012; 13:112

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПЕРЕД  
ПРИМЕНЕНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ



**ФОСТЕР**  
Достигает. Лечит. Превосходит