СОВРЕМЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

MODERN ORGANIZATION OF DRUG SUPPLY

- ИССЛЕДОВАНИЕ УРОВНЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКАХ КИСЛОРОДА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ОТПУСКЕ
- МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ НИТРОФУРАНОВОГО РЯДА НА ПРИМЕРЕ НИФУРОКСАЗИДА В КАПСУЛИРОВАННОЙ ФОРМЕ
- ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ
- ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВАЯ МОДЕЛЬ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕДАЧИ НЕВОСТРЕБОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЗАКУПЛЕННЫХ ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ БЮДЖЕТОВ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТОМ 13 • №4 • 2026

VOLUME 13 • №4 • 2026

СОЛОМОDS

Современная организация лекарственного обеспечения

№ 4

2026

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

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
Председатель межвузовского комитета по этике, 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
зав. кафедрой фармации института непрерывного образования,
Курский государственный медицинский университет, профессор, 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
Chairman of the Inter-University Ethics Committee, 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
Department of Pharmacy, Institute of continuing education,
Kursk state medical university, Professor, PhD
farmacyfpo@rambler.ru

Яркаева Фарида Фатыховна

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

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Петрухина Ирина Константиновна

Заместитель директора Института фармации Самарского государственного медицинского университета, зав. кафедрой управления и экономики фармации, главный внештатный специалист по фармации Минздрава Самарской области, д.ф.н.

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Колбин Алексей Сергеевич

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

alex.kolbin1971@gmail.com

Косякова Наталья Владимировна

Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, г. Ростов - на -Дону, Россия, д.ф.н.

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Yarkaeva Farida Fatihovna

Vice-Minister of Health of Tatarstan Republic, PhD

Farida.Yarkaeva@tatar.ru

Petruhina Irina Konstantinovna

Deputy Director of the Institute of Pharmacy of the Samara State Medical University, Head. Department of Management and Economics of Pharmacy, Chief Freelance Specialist of the Ministry of Health of the Samara Region, PhD

i.k.petrukhina@samsmu.ru

Kolbin Alexei Sergeevich

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

alex.kolbin1971@gmail.com

Kosyakova Natalya Vladimirovna

Head of the department of pharmacy management and economics, pharmaceutical technology, Rostov State Medical University, Rostov-on-Don, Russia, PhD

e-mail: kosyakova.nata@mail.ru

Содержание

ИССЛЕДОВАНИЕ УРОВНЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКАХ КИСЛОРОДА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ОТПУСКЕ
Кабанова А.В., Гарифуллина Г.Х., Егорова С.Н., Дорофеева В.В.

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ НИТРОФУРАНОВОГО РЯДА НА ПРИМЕРЕ НИФУРОКСАЗИДА В КАПСУЛИРОВАННОЙ ФОРМЕ
Мороз Ю.А., Давитавян Н.А., Шевченко А.И.

ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ
Куваев Н.М., Петрухина И.К., Манцагова С.А.

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВАЯ МОДЕЛЬ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕДАЧИ НЕВОСТРЕБОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЗАКУПЛЕННЫХ ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ БЮДЖЕТОВ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Листов К.Н., Листова О.Л., Ягудина Р.И.

Contents

5 **RESEARCH ON THE LEVEL OF AWARENESS OF PHARMACEUTICAL WORKERS REGARDING INHALATION DRUGS AND PORTABLE OXYGEN SOURCES IN THE CONTEXT OF PHARMACEUTICAL COUNSELING AND DISPENSING**
Kabanova A.V., Garifullina G.K., Egorova S.N., Dorofeeva V.V.

18 **MARKETING ANALYSIS OF NITROFURAN-CLASS ANTIMICROBIAL AGENTS, USING NIFUROXAZIDE IN CAPSULE FORM AS AN EXAMPLE**
Moroz Yu.A., Davitavyan N.A., Shevchenko A.I.

31 **ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION SPECIFICS OF THE FEDERAL SUBSIDIZED DRUG SUPPLY PROGRAM FOR PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS IN THE SAMARA REGION**
Kuvaev N.M., Petrukhina I.K., Mantsagova S.A.

42 **ORGANIZATIONAL AND LEGAL MODEL FOR THE INTERREGIONAL TRANSFER OF UNCLAIMED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES PROCURED FROM THE BUDGETS OF THE CONSTITUENT ENTITIES OF THE RUSSIAN FEDERATION**
Listov K.N., Listova O.L., Yagudina R.I.

ИССЛЕДОВАНИЕ УРОВНЯ ИНФОРМИРОВАННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРТАТИВНЫХ ИСТОЧНИКАХ КИСЛОРОДА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ НАСЕЛЕНИЯ И ОТПУСКЕ

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: **КАБАНОВА Анастасия Витальевна**
аспирант, Институт фармации
Телефон: +7 982 124 7465
e-mail: iceladypu@yandex.ru
SPIN-код: 8937-5170
ORCID: 0000-0001-7404-8611
Scopus ID: n/a
Researcher ID: HGU-54882022
Вклад в статью: сбор данных, анализ и интерпретация полученных данных, подготовка черновика рукописи

Автор 2: **ГАРИФУЛЛИНА Гюзель Хисамовна**
кандидат фармацевтических наук,
доцент,
Институт фармации
Телефон: +7 917 396 1193
e-mail: g.garifullina@kazangmu.ru
SPIN-код: 8562-9155
ORCID:0000-0001-6994-0904
Scopus ID: 825475
Researcher ID: n/a
Вклад в статью: участие в написании рукописи и окончательное утверждении ее для публикации

Автор 3: **ЕГОРОВА Светлана Николаевна**
доктор фармацевтических наук, профессор,
заместитель директора по образовательной деятельности,
Институт фармации
Телефон: +7 903 388 3097
e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru
SPIN-код: 5214-4618
ORCID: 0000-0001-7671-3179
Scopus ID: 55533746600
Researcher ID: E-317512
Вклад в статью: планирование и руководство исследованием, обработка полученных результатов, участие в описании и анализе полученных результатов, участие в написании рукописи и окончательное утверждении ее для публикации.

Автор 4: **ДОРОФЕЕВА Валерия Валерьевна**
доктор фармацевтических наук, профессор,
кафедра управления и экономики фармации ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Телефон: +7 916 682 34 39
e-mail: wwd.pro@gmail.com
SPIN-код: 6438-0031
ORCID: 0000-0001-5323-6517
Scopus ID: 8284189700
Researcher ID: A-8632-2014
Вклад в статью: участие в написании рукописи и окончательное утверждении ее для публикации.

Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь лёгких являются одними из главных причин нетрудоспособности и смертности населения. Для их лечения используют как медикаментозные (лекарственные препараты для ингаляционного применения), так и немедикаментозные методы (длительная домашняя кислородная терапия портативными источниками кислорода). Важную роль в приверженности терапии играют работники аптек, осуществляющие функцию фармацевтического консультирования. Сбор данных методом анкетирования является одним из самых доступных и быстрых способов получения информации при условии, что опросник структурирован, валиден и надежен.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ – анализ уровня информированности фармацевтических работников об особенностях консультирования и отпуска лекарственных препаратов для ингаляционного применения и портативных источников кислорода, используемых для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ: Объектами исследования стали данные анкетирования, полученные от 25 фармацевтических работников (ФР) в рамках пилотного тестирования и 383 ФР в условиях основного этапа исследования. В пилотном тестировании дополнительно оценивалась тест-ретестовая надежность с помощью коэффициента внутриклассовой корреляции. Для проверки надежности использовалась альфа Кронбаха. Для определения конструктной валидности использовались исследовательский факторный анализ и подтверждающий факторный анализ в комбинации с моделированием структурными уравнениями и расчетом показателей соответствия. Предварительно была проведена оценка адекватности выборки. Вопросы, оценивающие знания ФР, подверглись Раш-анализу. Для выявления и оценки наличия связей между вопросами были рассчитаны коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена. Вопросы по выявлению связи между наиболее востребованными ЛП для ингаляционного применения и реальным неудовлетворённым спросом подверглись ранговому корреляционному анализу с расчетом коэффициента корреляции Спирмена при наличии связанных рангов. Результаты анкетирования были подвергнуты полному качественному анализу.

Результаты и обсуждение. По результатам пилотного опроса ФР было принято решение исключить 3 вопроса для получения надежных и валидных результатов. На основном этапе анкетирования было выяснено, что 97,9% ФР – представители женского пола, а 70,2% респондентов были работниками аптечных организациях частной формы собственности.

Качественный анализ ответов на вопросы анкеты выявил достаточно высокий уровень знаний ФР при соотнесении лекарственного препарата (ЛП) и заболевания, для лечения которого оно используется (более 70%), однако только 42,1% правильно указали последовательность действий при использовании ингалятора. О необходимости проведения длительной домашней кислородной терапии были осведомлены только 60,5% респондентов. Вышесказанное свидетельствует о наличии некоторых дефицитов практико-ориентированных знаний и навыков, что подтверждается заинтересованностью более половины респондентов в дополнительном профессиональном образовании.

Выявлена связь между наиболее востребованными ЛП для ингаляционного применения и реальным неудовлетворённым спросом, 68,9% опрошенных отметили отсутствие портативных источников кислорода в аптечных организациях, а фактическая доля ингаляторов-баллончиков в аптеках Республики Татарстан крайне мала (17,9%), что свидетельствует о необходимости совершенствования ассортиментной политики.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Исследование информированности фармацевтических работников о лекарственных препаратах для ингаляционного применения и портативных источниках кислорода при проведении фармацевтического консультирования и отпуске с помощью валидированного опросника имеет большой потенциал для изучения фармацевтического рынка, повышения доступности для населения портативных источников кислорода, оптимизации текущего ассортимента лекарственных препаратов для ингаляционного применения и портативных источников кислорода, совершенствования практических навыков фармацевтических работников.

Ключевые слова: лекарственные препараты для ингаляционного применения, портативные источники кислорода, анкетирование.

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.4.2026.1

RESEARCH ON THE LEVEL OF AWARENESS OF PHARMACEUTICAL WORKERS REGARDING INHALATION DRUGS AND PORTABLE OXYGEN SOURCES IN THE CONTEXT OF PHARMACEUTICAL COUNSELING AND DISPENSING

Bronchial asthma and chronic obstructive pulmonary disease are among the leading causes of disability and mortality in the population. Their treatment involves both medicinal methods (inhalation drugs) and non-medicinal methods (long-term home oxygen therapy using portable oxygen sources). Pharmacy staff play a crucial role in treatment adherence, performing pharmaceutical counseling. Data collection through questionnaires is one of the most accessible and rapid ways to obtain information, provided the questionnaire is structured, valid, and reliable.

OBJECTIVE OF THE STUDY – to analyze the level of awareness among pharmaceutical workers regarding the specifics of counseling and dispensing of inhalation drugs and portable oxygen sources used in the treatment of bronchial asthma and chronic obstructive pulmonary disease.

MATERIALS AND METHODS: The study objects were questionnaire data obtained from 25 pharmaceutical workers (PWs) during pilot testing and from 383 PWs during the main phase of the study. In pilot testing, test-retest reliability was additionally assessed using the intraclass correlation coefficient. Cronbach's alpha was used to test reliability. Construct validity was tested using Exploratory Factor Analysis and Confirmatory Factor Analysis combined with Structural Equation Modeling and calculation of fit indices. Sampling adequacy was assessed beforehand. Questions evaluating the knowledge of PWs were subjected to Rasch analysis. Pearson and Spearman correlation coefficients were calculated to identify and assess relationships between questions. Questions aimed at identifying the relationship between the most in-demand inhalation drugs and actual unmet demand were subjected to rank correlation analysis with calculation of the Spearman correlation coefficient in the presence of tied ranks. The survey results were subjected to a complete qualitative analysis.

RESULTS AND DISCUSSION. Based on the results of the pilot survey of PWs, it was decided to exclude 3 questions to obtain reliable and valid results. In the main phase of the survey, it was found that 97.9% of PWs were female, and 70.2% of respondents worked in privately owned pharmacy organizations.

Qualitative analysis of responses to the survey questions revealed a fairly high level of knowledge among PWs regarding the association of inhalation drugs with the diseases for which they are used (more than 70%). However, only 42.1% correctly indicated the sequence of actions when using an inhaler. Only 60.5% of respondents were aware of the need for long-term home oxygen therapy. The above indicates the presence of certain deficits in practice-oriented knowledge and skills, which is confirmed by the interest of more than half of the respondents in additional professional education. A relationship was identified between the most in-demand inhalation drugs and actual unmet demand: 68.9% of respondents noted the absence of portable oxygen sources in pharmacies, and the actual share of metered-dose inhalers in pharmacies of the Republic of Tatarstan is extremely low (17.9%), indicating the need to improve product range policy.

CONCLUSION. The study of PWs awareness of inhalation drugs and portable oxygen sources during pharmaceutical counseling and dispensing using a validated questionnaire has great potential for studying the pharmaceutical market, improving population access to portable oxygen sources, optimizing the current range of inhalation drugs and portable oxygen sources, and enhancing the practical skills of PWs.

KEYWORDS: inhalation drugs, portable oxygen sources, questionnaire.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: KABANOVA Anastasia Vitalievna
postgraduate student of the Institute of Pharmacy
Phone: +7 982 124 7465
e-mail: iceladypu@yandex.ru
SPIN-код: 8937-5170
ORCID: 0000-0001-7404-8611
Scopus ID: n/a
Researcher ID: HGU-54882022
Contribution to the article: data collection, analysis and interpretation of the obtained data, preparation of a draft manuscript

Author 2: GARIFULLINA Guzel Khisamovna
Candidate of Pharmaceutical Sciences,
Associate Professor of the Institute of Pharmacy
Phone: +7 917 396 1193
e-mail: g.garifullina@kazangmu.ru
SPIN-код: 8562-9155
ORCID:0000-0001-6994-0904
Scopus ID: 825475
Researcher ID: n/a
Contribution to the article: participation in the creation of the manuscript and finalizing it for publication.

Author 3: EGOROVA Svetlana Nikolaevna
Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Deputy Director for Educational Activities of the Institute of Pharmacy
Phone: +7 903 388 3097
e-mail: svetlana.egorova@kazangmu.ru
SPIN-код: 5214-4618
ORCID: 0000-0001-7671-3179
Scopus ID: 55533746600
Researcher ID: E-317512
Contribution to the article: planning and managing the study, processing of the collected data, participating in description and analysis of the results, participating in creation of the manuscript and finalizing it for publication.

Author 4: DOROFEEVA Valeriya Valeryevna
Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor,
Department of Pharmacy Management and Economics RUDN University
Phone: +7 916 682 3439
e-mail: wwd.pro@gmail.com
SPIN-код: 6438-0031
ORCID: 0000-0001-5323-6517
Scopus ID: 8284189700
Researcher ID: A-8632-2014
Contribution to the article: participation in the creation of the manuscript and finalizing it for publication.

Введение

Неинфекционные заболевания органов дыхания, такие как бронхиальная астма (БА) и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), часто становятся главными причинами нетрудоспособности, инвалидности и смертности населения и относятся к социально-значимым заболеваниям [1]. В 2023 году общее количество пациентов с диагностированной БА или ХОБЛ, которые состояли на учете в России, достигло отметки в 2 млн. человек [2]. Основным медикаментозным методом лечения БА и ХОБЛ, согласно клиническим рекомендациям, является терапия лекарственными препаратами (ЛП) для ингаляционного применения [3, 4]. Наиболее тяжелым осложнением ХОБЛ является хроническая дыхательная недостаточность, которую, согласно клиническим рекомендациям по ХОБЛ, рекомендуется корректировать длительной домашней кислородной терапией (ДДКТ) [5].

Наряду с посещением врача, огромную роль в терапии и приверженности лечению играет фармацевтический работник (ФР), как наиболее доступное звено системы здравоохранения [6]. Аптечные организации не только осуществляют отпуск ЛП, но и оказывают информационную и консультационную фармацевтическую помощь населению [7].

Несмотря на то, что в надлежащей аптечной практике с 1 сентября 2025 года исключено понятие «фармацевтическое консультирование», ФР по-прежнему обязаны предоставлять покупателям информацию о способах применения, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения [8]. Согласно профессиональному стандарту «Провизор» [9] при осуществлении трудовой функции «Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента» ФР необходимо обладать знаниями о правилах рационального применения и об отпуске ЛП, современном ассортименте ЛП и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристикам, медицинским показаниям и способам применения, противопоказаниям, побочным действиям, синонимам и аналогам. Профессиональный стандарт «Фармацевт» [10] регламентирует, что для осуществления трудовой функции «Фармацевтическое консультирование» необходимо обладать знаниями о современном ассортименте ЛП и товарах аптечного ассортимента и правилах рационального применения ЛП. Поэтому ФР должен иметь соответствующие знания для оказания квалифицированной фармацевтической помощи.

Многие авторы оценивали роль фармацевтического консультирования и участие в нем работников аптеки с помощью опросников [11-13]. Согласно данным исследования, проведенного в Ираке, уровень знаний ФР о правильном использовании ЛП для ингаляционного применения сильно влияет на качество оказываемой фармацевтической помощи [11]. Tu-Son Nguyen и соавторы проводили исследование во Вьетнаме и пришли к выводу, что фармацевтическое консультирование пациентов с ХОБЛ повышает приверженность лечению, а также положительно влияет на качество жизни [12]. Авторы другого исследования подчеркивали, что эффективность ингаляционной терапии напрямую связана с проведением фармацевтического консультирования, а также уровнем знаний и подготовки работника аптеки [13].

На сегодняшний день анкетирование остается одним из самых популярных методов сбора данных, так как позволяет быстро и полно получить информацию как объективного (например, возраст, пол и т.п.), так и субъективного характера (например, мнение об эффективности ЛП, оценка имеющихся знаний и т.п.) [14]. Стоит отметить, что грамотно разработанная по структуре и содержанию, валидная и надежная анкета позволяет получить более объективную картину для последующей оценки результатов как в целом по всей анкете, так и по блоку и/или по отдельному вопросу. Валидность – это мера соответствия результатов цели исследования. Надежность – это характеристика, отражающая устойчивость полученных результатов измерения. Стоит подчеркнуть, что результат может быть надежным, не будучи валидным, но не может быть валидным, не будучи надежным [15].

Целью настоящего исследования стал анализ уровня информированности фармацевтических работников об особенностях консультирования и отпуска лекарственных препаратов для ингаляционного применения и портативных источников кислорода при лечении бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких.

Для достижения поставленной цели был предложен алгоритм исследования информированности фармацевтических работников о лекарственных препаратах для ингаляционного применения и портативных источниках кислорода (рисунок 1).

Материалы и методы

На первом этапе были определены цель и задачи исследования.

Задачами стали оценка знаний, навыков и умений ФР при обращении пациентов за ЛП для ингаляционного применения и/или ПИК, используемыми в терапии БА и/или ХОБЛ.

Объектами исследования явились данные анкетирования фармацевтических работников.

Для достижения цели анкетирования было необходимо рассчитать минимальный объем выборки. Количество ФР для проведения анкетирования при степени уверенности 0,954 и ошибке 5 % было рассчитано по формуле [16]:

$$n = 92N^{0.16}$$

n – объем выборки;

N – объем генеральной совокупности (4840).

Согласно последним официальным данным в Республике Татарстан фармацевтические услуги оказывают 4840 ФР, тогда минимальный размер выборки составляет 358 респондентов. В анализ включались ФР в возрасте от 18 до 59 лет, работающие в аптечных организациях, расположенных на территории Республики Татарстан.

На основании анализа предыдущих аналогичных исследований [11-13] в качестве инструментария исследова-



Рисунок 1. Алгоритм проведения анкетирования фармацевтических работников
Figure 1. Algorithm for conducting surveys of pharmaceutical workers

ния был разработан опросник для изучения информированности ФР о ЛП для ингаляционного применения и ПИК при проведении фармацевтического консультирования и отпуске. Анкета была разделена на три смысловых блока.

Первый блок состоял из 6 вопросов и включал социально-демографические характеристики (пол, возраст, образование, квалификационная категория, правовой статус аптечной организации).

Во второй блок вошли 13 вопросов, касающиеся ЛП для ингаляционного применения: спрашивал ли пациент о правилах приема, проводилось ли фармацевтическое консультирование, считал ли себя ФР подготовленным к фармацевтическому консультированию, знал ли ФР при лечении каких заболеваний используются ЛП, были ли случаи обращения пациентов за ЛП в объеме и/или концентрации, отсутствующей в аптеке, по какому рецепту осуществлялся отпуск, соотнесение ЛП и заболевания для лечения которого оно используется, какая информация о ЛП сообщалась ФР пациенту в рамках фармацевтического консультирования, какие лекарственные формы были в наличии в аптеке, последовательность действий при использовании ингаляторов, какие ЛП приобретали чаще всего и которые отсутствовали на момент обращения пациента, потребность в повышении квалификации.

Последний блок состоял из 9 вопросов, которые были посвящены ПИК: был ли знаком ФР с использованием ПИК при бронхолегочных заболеваниях, были ли случаи обращения в аптеку пациентов, которым требовалась ДДКТ, как часто обращались пациенты за ПИК, проводилось ли фармацевтическое консультирование, значимость критериев выбора ПИК для пациентов, были ли случаи обращения за ПИК, отсутствующими в аптеке, какие ПИК чаще всего спрашивали и какие имелись в наличии в аптеке, есть ли потребность в курсах повышения квалификации.

В анкету были включены вопросы как открытого, так и закрытого типа (выбор одного или нескольких вариантов ответа, установление соответствия или последовательности, вопросы с ранжированием). Обязательным условием было соблюдение анонимности респондентов, поэтому в содержание анкеты не включались вопросы, требующие указания персональных данных. Исследование было одобрено Локальным Этическим Комитетом ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На втором этапе было проведено пилотное анкетирование онлайн с помощью Яндекс Форм в период с 21 мая по 24 сентября 2025 г., необходимое для апробирования разработанного инструментария исследования. Было включено 25 респондентов, работающих в аптечных организациях государственной и частной форм собственности города Казани.

На третьем этапе проводился основной этап анкетирования онлайн с помощью Яндекс форм, а также распространением бумажного варианта анкеты по аптечным организациям Республики Татарстан. Опрос проводился в период с 14 ноября 2025 года по 28 января 2026 года. В исследовании приняли участие 383 респондента. Производилась автоматизированная обработка результатов анкет в таблицах Excel, на основе которых проводился анализ соответствия результатов опроса цели и задачам исследования [17, 18]. Статистическая обработка и расчеты проводились с помощью языка программирования Python. Для более подробного и систематизированного подхода данный блок был разбит на подэтапы:

- Оценка надежности
- Выполнение исследовательского факторного анализа
- Проведение подтверждающего факторного анализа
- Раш-анализ
- Корреляционный анализ

Показатель надежности отражает устойчивость и независимость результатов от внешних воздействий и оценивается с помощью коэффициента альфа Кронбаха (α). Приемлемыми считаются значения > 0,71. Формула для расчета [18]:

$$\alpha = \left[\frac{n}{n-1}\right]\left[1 - \frac{\sum_{i=1}^{n}\sigma_y^2}{\sigma_x^2}\right]$$

α – нижняя граница надежности;

n – количество пунктов;

σ_x^2 – дисперсия суммы баллов каждого респондента;

σ_y^2 – дисперсия отдельного вопроса анкеты.

В пилотном тестировании дополнительно оценивалась тест-ретестовая надежность, основной целью которой является проверить сходство ответов на одни и те же вопросы одной и той же группой респондентов, полученные в разное время. Для ее измерения использовался коэффициент внутриклассовой корреляции (ICC) между первым и вторым тестированием соответственно. Пороговое значение 0,7. Формула для расчёта [19]:

$$ICC = \frac{\sigma_a^2}{\sigma_a^2 - \sigma_e^2}$$

σ_a^2 – дисперсия между участниками;

σ_e^2 – дисперсия в пределах каждого участника.

Конструктная валидность проверяет наличие связей между вопросами. Предварительно оценивалась адекватность выборки с использованием теста Кайзера – Мейера – Олкина (KMO) (приемлемыми считаются значения больше 0,6), а также было рассчитано p-значение критерия сферичности Бартлета (полученные значения должны быть менее 0,05). Конструктная валидность подтверждалась исследовательским факторным анализом (EFA) и последующим подтверждающим факторным анализом (CFA). Целью факторного анализа является разделение вопросов по группам (факторам), которые объясняют порядок или структуру между вопросами [19]. Количество факторов определялось на основании правила Кеттела (критерий «каменистой осыпи») и графика зависимости собственных значений (Scree plot), как дополнительного метода (факторы, чьи дисперсии больше 1, включались в анализ) [19, 20]. Факторные нагрузки со значением более 0,71 оценивались как великолепные; со значениями от 0,63 до 0,70 – очень хорошие; от 0,55 до 0,62 – хорошие; от 0,45 до 0,54 – нормальные; от 0,32 до 0,44 – удовлетворительные [21].

Для подтверждения или отклонения выявленной факторной модели использовалось моделирование структурными уравнениями (SEM), которое определяет взаимосвязи между факторами и показателями соответствия: стандартизированный среднеквадратичный остаток (SRMR) (оптимальным считается значение 0,08 и ниже), оценка квадратичной усредненной ошибки аппроксимации (RMSEA) («близким» соответствием считается значение ≤ 0,06), сравнительный критерий соответствия (CFI) (чем ближе к 1,0, тем лучше соответствие модели), индекс Такера–Льюиса (TLI) (в отличие от CFI, является ненормированным индексом, однако интерпретируется аналогично CFI). GFI, AGFI не включались в анализ из-за наличия данных, свидетельствующих об их неудовлетворительных результатах в других исследованиях, а NFI, RFI ввиду чувствительности к размеру выборки [20].

Для оценки валидности вопросов, которые оценивали уровень знаний ФР и которые не могли быть подвергнуты факторному анализу, использовался Раш-анализ, оценивающий способности респондента и сложность вопроса. Были рассчитаны Infit/Outfit MNSQ, которые показывают насколько хорошо вопрос включается в общую структуру. Диапазон значений находится в пределах 0,6–1,4. Также рассчитывался точечно-бисериальный коэффициент корреляции (PTMEA CORR), который оценивал согласованность ответов респондентов по одному вопросу с их ответами по остальным вопросам (оптимально значение в диапазоне 0,3-0,7) [22].

Рассчитаны коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена. Коэффициент корреляции Пирсона характеризует наличие линейной связи между вопросами анкеты, в то время как коэффициент корреляции Спирмена измеряет силу и направление монотонной связи между рангами пар переменных, он нечувствителен к выбросам и не требует нормального распределения данных [23]. Интерпретация зависит от размера выборки и выбранного p-значения.

Коэффициент корреляции Пирсона (r) был рассчитан по формуле [24]:

$$r = \frac{n(\sum xy) - (\sum x) - (\sum y))}{\sqrt{(n\sum x^2 - (\sum x)^2)(n\sum y^2 - (\sum y)^2)}}$$

x и y – значения первой и второй переменных соответственно;

n – количество наблюдений (респондентов);

$\sum xy$ – сумма произведений соответствующих пар значений x и y;

$\sum x$ и $\sum y$ – суммы значений переменных x и y;

$\sum x^2$ и $\sum y^2$ – суммы квадратов значений переменных x и y.

Коэффициент корреляции Спирмена (r_s) рассчитывался по формуле [25]:

$$r_s = 1 - \frac{6 * \sum d^2}{(n^3 - n)}$$

d – разница между рангами соответствующих значений двух переменных;

n – количество пар наблюдений.

Ассортимент ЛП для ингаляционного применения и ПИК оценивался с помощью вопросов с множественным выбором и возможностью вписать свой вариант ответа, поэтому оценка надежности и валидности этих вопросов не проводилась.

Выявление связи между наиболее востребованными ЛП для ингаляционного применения и реальным неудовлетворенным спросом проводилось с помощью рангового корреляционного анализа, который используется для изучения связи между ранжированными вариантами ответов

на вопросы анкеты. Так как были ответы с одинаковой частотой встречаемости, для расчета использовался коэффициент корреляции Спирмена при наличии связанных рангов (r_{ss}) [25]:

$$r_{ss} = 1 - \frac{\sum d^2}{\frac{1}{6} * (n^3 - n) - [\frac{1}{12} * \sum (t_r^3 - t_r) + \frac{1}{12} * \sum (t_s^3 - t_s)]}$$

d – разница между рангами соответствующих значений двух переменных;

n – количество пар наблюдений;

t_r, t_s– число рангов, входящих в группу неразличимых рангов.

Для проверки значимости полученного r_{ss} в случае справедливости нулевой гипотезы об отсутствии связи между ЛП, чаще запрашиваемым/отсутствующим, расчет выполнялся по формуле [25]:

$$t = r_{ss} * \frac{\sqrt{n-2}}{\sqrt{1 - r_s^2}}$$

t – распределение Стьюдента с k=n-2 степенями свободы.

$t_{крит}$ определялось по таблице распределения Стьюдента при 5% уровне значимости и степеней свободы k=14.

На последнем этапе проводился полный качественный анализ ответов на вопросы анкеты фармацевтических работников, работающих в аптечных организациях Республики Татарстан.

Результаты и обсуждение

В пилотном анкетировании приняло участие 25 ФР, работающих в аптечных организациях г. Казани. Среднестатистический респондент – женщина в возрасте от 18 до 25 лет с высшим фармацевтическим образованием, работающая в аптечной организации частной формы собственности со стажем работы 1-5 лет, не имеющая квалификационной категории.

Первоначальная проверка пригодности дала неудовлетворительные результаты, поэтому было принято решение убрать из анкеты 3 вопроса. Повторная проверка подтвердила пригодность данных для проведения факторного анализа (KMO = 0,65; p-значение ≤ 0,05). В результате EFA было выявлено, что оптимально выделение трех факторов для анализа. Один вопрос имел низкую факторную нагрузку, поэтому был исключен из анализа. CFA не проводился из-за малого размера выборки.

Анализ корреляционных связей выявил, что 40 % значений r и 38 % значений r_s были выше критических показателей (0,396 и 0,397 соответственно), уровень значимости p ≤ 0,05. Полученный результат свидетельствовал о наличии значительного количества умеренно и сильно связанных вопросов, что подтвердило хорошую внутреннюю согласованность, однако, в большинстве случаев, это было статистически незначимо, что могло быть связано с небольшим объемом выборки.

В таблице 1 представлены результаты расчета α. Так как ICC = 0,73 и α всей анкеты укладывались в допустимые границы, было сделано заключение о приемлемой надежности анкеты.

Таблица 1. Анализ значений альфы Кронбаха
Table 1. Analysis of Cronbach's alpha values

Фактор	Количество вопросов	α	α всей анкеты
1	4	0,70	
2	3	0,88	0,74
3	2	0,75	

Полученные результаты подтвердили однонаправленность анкеты и пригодность для проведения опроса на выборке большего размера.

Основной этап исследования проводился при участии 383 респондентов, работающих в аптечных организациях государственной и частной форм собственности Республики Татарстан. Выявлено значительное преобладание респондентов женского пола (97,9%), что соответствует современным тенденциям [26, 27]. Количество респондентов, работающих в аптечных организациях частной формы собственности выше, чем государственной (70,2% против 29,8%). Среднестатистический респондент – женщина в возрасте от 46 до 59 лет с высшим фармацевтическим образованием, стажем работы 1-5 лет, не имеющая квалификационной категории (рисунок 2).

Была выявлена статистически значимая зависимость между вопросами анкеты и подтверждена пригодность данных для проведения EFA (KMO = 0,76, p-значение ≤ 0,05).

Согласно результатам EFA, оптимальное число факторов – три. Мы предположили, что разделение анкеты произошло по следующим блокам:

- Фактор 1 – характеристика потребительского спроса в товарах аптечного ассортимента (четыре вопроса имели великолепные факторные нагрузки (> 0,71), один вопрос – хорошую факторную нагрузку (от 0,55 до 0,62));
- Фактор 2 – потребность в дополнительном профессиональном образовании (два вопроса показали великолепные факторные нагрузки);
- Фактор 3 – форма отпуска ЛП для ингаляционного применения из аптечной организации (один вопрос имел хорошую факторную нагрузку, второй – великолепную факторную нагрузку).

Все вопросы, кроме одного, были включены в CFA. SEM-анализ показал, что все факторные нагрузки статистически значимы, однако нужно сделать ковариацию ошибок двух вопросов. С учетом этих поправок были рассчитаны значения показателей соответствия: SRMR= 0,043, RMSEA = 0,076, CFI = 0,974, TLI = 0,960. Модель показала приемлемое соответствие по большинству показателей, хотя RMSEA несколько завышен, что могло быть связано с малым количеством вопросом, вошедшим в CFA, однако, несмотря на это, можно утверждать, что факторная структура адекватно описывает данные и остается статистически устойчивой, а опросник имеет приемлемую валидность.

В результате Раш-анализа рассчитаны значения Infit MNSQ = 0,656, Outfit MNSQ = 0,608, PTMEA = 0,765, что соответствует приемлемым пределам и говорит об эффективности измерения знаний. Вопросы имеют среднюю трудность (0,188).

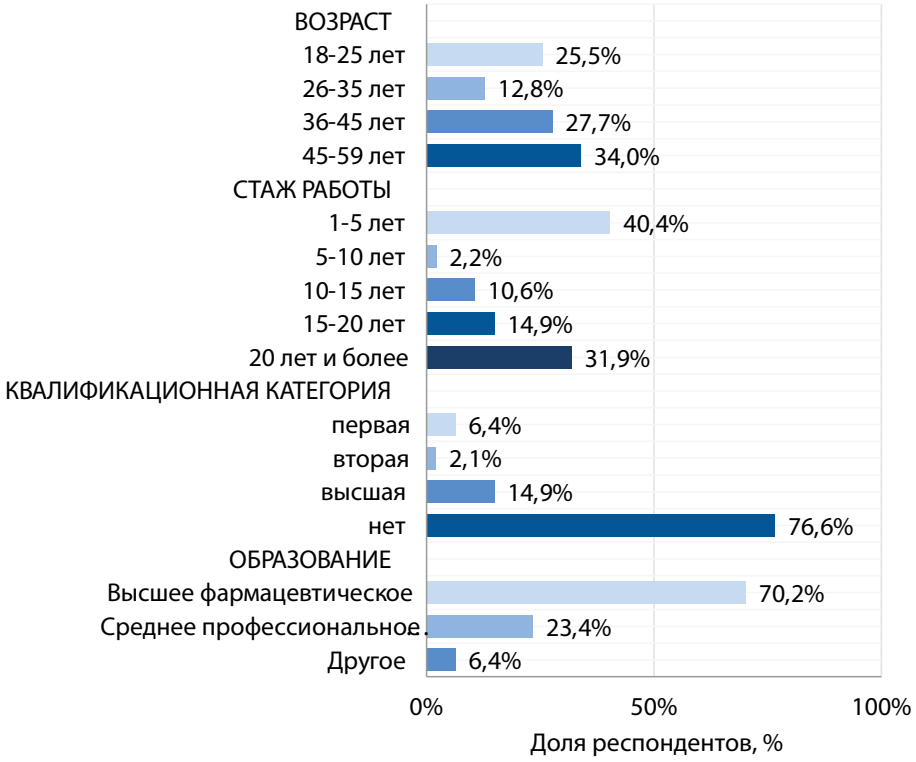

Рисунок 2. Социально-демографические характеристики респондентов
Figure 2. Socio-demographic characteristics of respondents

Анализ корреляционных связей показал, что 88 % значений r и 79 % значений r_s оказались выше критического (0,11), уровень значимости $p < 0,05$. Это говорит о преобладании линейных связей между вопросами и хорошей внутренней согласованности. Вычисленное p-значение позволяет утверждать, что полученные результаты статистически значимы.

Анализ надежности анкеты с помощью альфы Кронбаха показал хорошую согласованность и приемлемую надежность как всей анкеты, так и по группам (таблица 2).

Таблица 2. Анализ значений альфы Кронбаха
Table 2. Analysis of Cronbach's alpha values

Фактор	Количество вопросов	α	α всей анкеты
1	5	0,87	
2	2	0,92	0,74
3	2	0,74	

В результате корреляционного рангового анализа вопросов по выявлению связи между наиболее востребованными ЛП для ингаляционного применения и реальным неудовлетворённым спросом были получены значения $r_{ss} = 0,9337$; $t = 13,83$; $t_{крит}(0,95;14) = 2,144$, что подтвердило наличие связи между ними.

Далее был проведен полный качественный анализ ответов респондентов относительно их информированности о ЛП для ингаляционного применения и ПИК.

Пациенты преимущественно сами спрашивали ФР о правилах приема/использования ЛП для ингаляционного применения (96%). В случае, если пациент не задавал вопросы, 87% опрошенных ФР проводили фармацевтическое консультирование. Анализ формы отпуска показал, что 69,7% пациентов приобретали ЛП для ингаляционного применения за свой счет, а 10,5% – по льготе, остальные респонденты отметили одинаковую распространённость обоих вариантов.

Анализ ответов на вопросы о знании ФР ЛП и заболеваний, для лечения которых они преимущественно используются выявил, что, за исключением трех ЛП, более 90% опрошенных ответили верно (рисунок 3). В задании на установление правильной последовательности действий при использовании ингалятора только 42,1% респондентов дали правильный ответ. Больше половины (65,8%) ФР заинтересованы в повышении уровня знаний в области применения ЛП для ингаляционного применения.

К основной информации о ЛП для ингаляционного применения, сообщаемой в рамках фармацевтического консультирования, респонденты отнесли способ применения, цену, условия хранения (рисунок 4). Анализ фактического наличия форм выпуска ЛП для ингаляционного применения в аптечных организациях выявил, что представлены все шесть форм выпуска, в большем количестве – раствор для ингаляций (98,9%) и аэрозоль для ингаляций дозированный (91,2%).

Анализ наименований ЛП для ингаляционного применения, которые обладали наибольшим спросом и которые отсутствовали в аптечных организациях на момент обращения, показал, что Беродуал и Пульмикорт – лидеры в обоих категориях (рисунок 5).



Рисунок 3. Результаты анализа знаний ФР о ЛП и заболеваниях, для лечения которых они используются
Figure 3. Results of the analysis of pharmaceutical workers' knowledge of medicinal products and the diseases for which they are used



Рисунок 4. Информация о ЛП для ингаляционного применения, сообщаемая ФР при фармацевтическом консультировании
Figure 4. Information about inhalation drugs provided by pharmaceutical workers during pharmaceutical counseling

О необходимости проведения ДДКТ у пациентов с бронхолегочными заболеваниями знали только 60,5% ФР, а фармацевтическое консультирование при отпуске ПИК в 68,4% случаев не проводилось, что объяснялось редкостью обращения пациентов в аптеку.

Среди респондентов, 65,8% сталкивались с обращением в аптеку пациентов, которым требовалась ДДКТ. Анализ частоты обращения пациентов за ПИК показал, что 34,2% ФР никогда не сталкивались с запросом ПИК, а 47,4% встречали крайне редко (1-2 раза в год). 50% опрошенных отметили, что были случаи, когда пациент спрашивал ПИК, отсутствующий в аптеке.

Ранговая оценка критериев выбора ПИК для пациента показала, что самым важным параметром является удобство применения, а наименее значимым – комплектность (рисунок 6).

В результате сравнения ответов в отношении ПИК, имевшихся в наличии и обладающих наибольшим спросом, было выяснено, что более половины респондентов (68,9%) отметили отсутствие ПИК и, соответственно, спроса на них. Ингаляторы-баллончики были основной группой ПИК, представленной в аптечных организациях Республики Татарстан, однако доля их невелика, всего 17,9% (рисунок 7), что согласуется с полученными нами ранее результатами анализа регионального ассортимента ПИК [28].

Некоторые респонденты отметили наличие аппаратов НИВЛ в аптеках, однако при анализе ассортимента ПИК, проводимого нами ранее, они обнаружены не были. Среди опрошенных ФР 64,5% хотели бы пройти курсы повышения квалификации по вопросам надлежащего использования и фармацевтического консультирования при отпуске ПИК.

Ограничения исследования

Количество фармацевтических работников, включённых в исследование, было достаточным для оценки надежности и валидности опросника, тем не менее, региональный характер выборки при сочетании онлайн- и бумажного способов анкетирования предполагают возможность возникновения систематической ошибки. Кроме того, факторный анализ основан на субъективном представлении авторов и требует теоретического обоснования взаимосвязей между разделами разработанного опросника и ненаблюдаемой (латентной) переменной.

Заключение

В результате проведенного исследования была оценена информированность фармацевтических работников о лекарственных препаратах для ингаляционного применения и портативных источниках кислорода при проведении фармацевтического консультирования и отпуске с помощью валидированного опросника.

Фармацевтические работники обладают высоким уровнем теоретических знаний по лекарственным препаратам для ингаляционного применения, однако имеются отдельные дефициты практико-ориентированных знаний и навы-

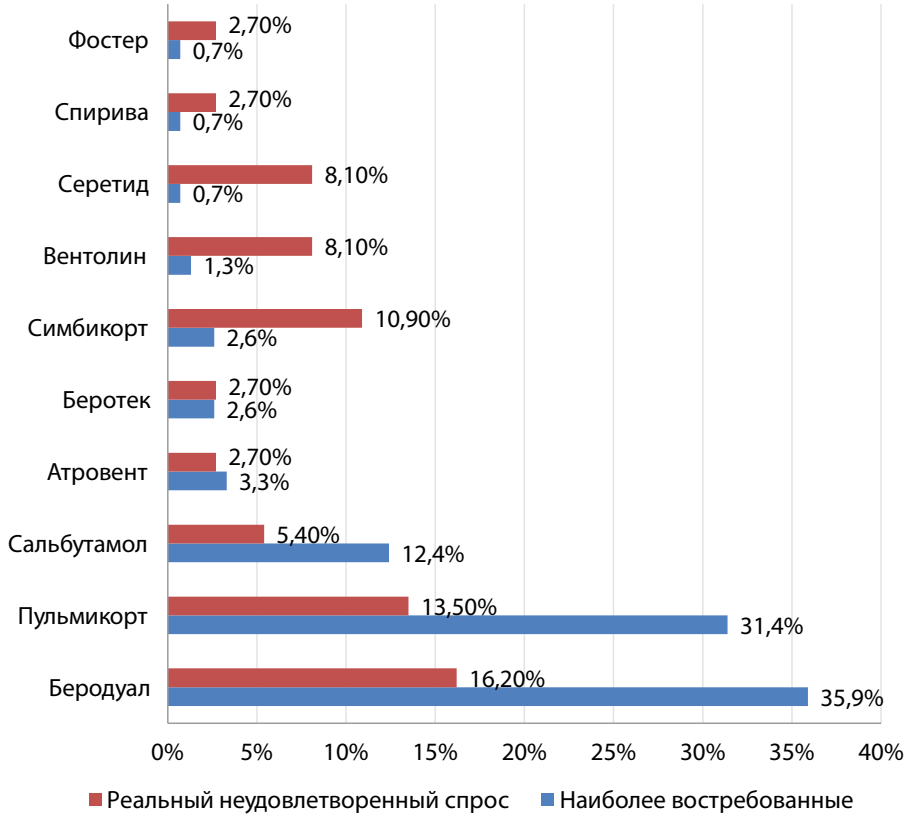

Рисунок 5. Результаты анализа наиболее востребованных ЛП для ингаляционного применения и реального неудовлетворенного спроса

Figure 5. Results of the analysis of the highest-demand inhalation drugs and actual unmet demand



Рисунок 6. Значимость параметров при выборе ПИК для пациентов
Figure 6. Significance of parameters when selecting POS for patients

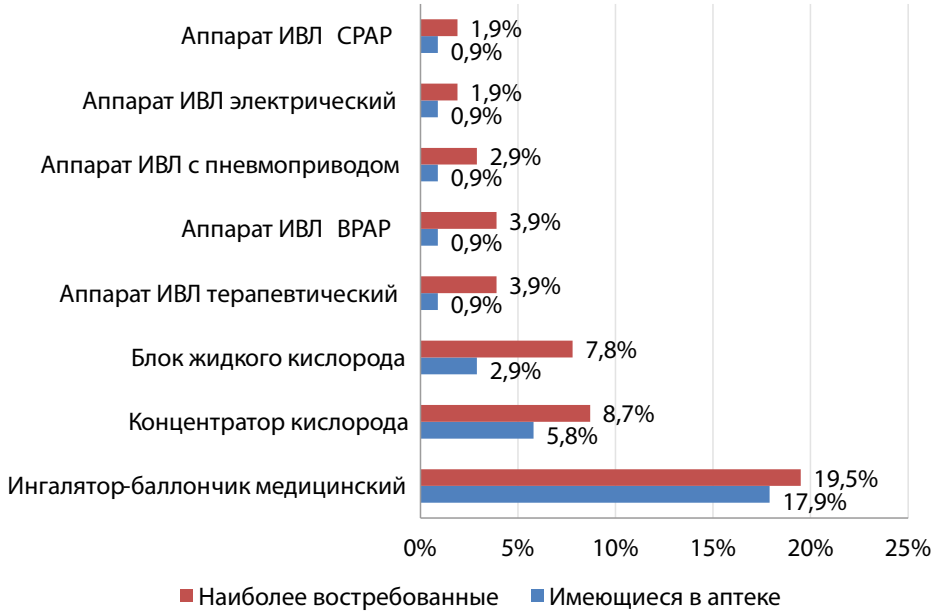

Рисунок 7. Результаты анализа ПИК, имевшихся в наличии и обладающих наибольшим спросом
Figure 7. Results of the analysis of POS that were available and in greatest demand

ков. Обоснована целесообразность дополнительного профессионального образования по вопросам применения лекарственных препаратов для ингаляционного применения и портативных источников кислорода.

Выявлены проблемы с предоставлением льготного лекарственного обеспечения: 69,7% пациентов приобретали ЛП для ингаляционного применения за свой счет. Установлены трудности с обеспечением физической доступности: лекарственные препараты «Беродуал» и «Пульмикорт» лидируют как среди наиболее востребованных, так и среди отсутствующих в аптеке на момент обращения пациентов. В 68,9% аптечных организациях ПИК не представлены, в 68,4% случаев фармацевтическое консультирование при отпуске ПИК не проводится.

Все вышесказанное свидетельствует о необходимости оптимизации ассортиментной политики.

Литература

1. Информационные бюллетени ВОЗ. Неинфекционные заболевания. – 2024. [Электронный ресурс]. URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases (дата обращения: 20.12.2025) / Informacionnye byulleteni VOZ. Neinfekcionnye

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. **Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких – лидирующие среди причин смертности населения. Для медикаментозной терапии используют лекарственные препараты для ингаляционного применения, а для немедикаментозной – длительную домашнюю кислородотерапию**
2. **Наравне с врачом, фармацевтический работник играет важную роль в терапии и приверженности лечению. Оказание информационной и консультационной помощи закреплено в нормативно-правовых актах**
3. **Анкетирование остается одним из основных методов сбора данных, однако для получения достоверных результатов, необходима предварительная проверка надежности и валидности**

Что нового дает статья?

1. **В пилотном анкетировании проверка пригодности дала неудовлетворительные результаты, в связи с чем структура опросника была пересмотрена и удалены некоторые вопросы**
2. **Оценка надежности и валидности на реальной выборке дала удовлетворительные результаты, подтвердив наличие связей между вопросами и ответами респондентов**
3. **Результаты опроса показали высокий уровень теоретических знаний фармацевтических работников при наличии отдельных дефицитов практико-ориентированных знаний и навыков, что обосновывает целесообразность дополнительного профессионального обучения по вопросам применения лекарственных препаратов для ингаляционного применения и портативных источников кислорода**

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. **Повысится востребованность в оценке надежности и валидности анкет при анализе фармацевтического рынка**
2. **Повысится востребованность в дополнительном профессиональном образовании повышения квалификации для фармацевтических работников по лекарственным препаратам для ингаляционного применения и портативным источникам кислорода**

zabolevaniya. – 2024. [Elektronnyj resurs]. URL: https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases (data obrashcheniya: 20.12.2025)

2. Линник С.А, Авдеев С.Н., Туменко Е.Е. Влияние динамики стоимости лекарственных препаратов для лечения пациентов с бронхообструктивными заболеваниями на доступность лекарственного лечения в Российской Федерации // Менеджер здравоохранения. – 2025. – № 1. – С. 66-75. DOI: 10.21045/1811-0185-2025-1-66-75 / Linnik S.A, Avdeev S.N., Tumenko E.E. Vliyanie dinamiki stoimosti lekarstvennyh preparatov dlya lecheniya pacientov s bronhoobstruktivnymi zabolevaniyami na dostupnost' lekarstvennogo lecheniya v Rossijskoj Federacii. Menedzher zdravoohraneniya. – 2025; – № 1. – S. 66-75. DOI: 10.21045/1811-0185-2025-1-66-75
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Хроническая обструктивная болезнь лёгких». – 2024. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/603_3 (дата обращения: 27.12.2025) / Ministerstvo zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii. Klinicheskie rekomendacii «Hronicheskaya obstruktivnaya bolezn'lyogkih». – 2024. [Elektronnyj resurs]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/603_3 (data obrashcheniya: 27.12.2025)
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Клинические рекомендации «Бронхиальная астма». – 2024. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/359_3 (дата обращения: 27.12.2025) / Ministerstvo zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii. Klinicheskie rekomendacii «Bronhial'naya astma». – 2024. [Elektronnyj resurs]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/359_3 (data obrashcheniya: 27.12.2025)
5. Кабанова А.В., Гарифуллина Г.Х., Егорова С.Н. Портативные источники кислорода, используемые для длительной домашней терапии пациентов с хронической обструктивной болезнью лёгких // Ремедиум. – 2025. – Т. 29, № 2. – С.114-118. DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118 / Kabanova A.V., Garifullina G.H., Egorova S.N. Portativnye istochniki kisloroda, ispol'zuemye dlya dlitel'noj domashnej terapii pacientov s hronicheskoj obstruktivnoj bolezn'yu lyogkih // Remedium. – 2025. – T. 29, № 2. – S.114-118. DOI: 10.32687/1561-5936-2025-29-2-114-118
6. Желткевич О.В., Скворцова М.В., Касаткина И.В. Роль фармацевтических работников в формировании единой профилактической среды // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2021. – Т. 8, № 1. – С. 91-93. DOI: 10.30809/solo.1.2021.30 / Zheltkevich O.V., Skvorcova M.V., Kasatkina I.V. Rol' farmacevticheskih rabotnikov v formirovanii edinoj profilakticheskoj sredy // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya. – 2021. – T. 8, № 1. – S. 91-93. DOI: 10.30809/solo.1.2021.30
7. Куликова О.А., Лаврентьева Л.И., Соколова О.В. Роль фармацевтического работника в системе рационального применения лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения // Пациентоориентированная медицина и фармация. – 2024. – Т. 2, № 2. – С. 29-34. DOI: 10.37489/2949-1924-0047 / Kulikova O.A., Lavrent'eva L.I., Sokolova O.V. Rol' farmacevticheskogo rabotnika v sisteme racional'nogo primeneniya lekarstvennyh preparatov v celyah otvetstvennogo samolecheniya // Pacientoorientirovannaya medicina i farmaciya. – 2024. – T. 2, № 2. – S. 29-34. DOI: 10.37489/2949-1924-0047
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=506929#hVVs0DVs9EnLBOZC (дата обращения: 27.12.2025) / Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj

Federacii ot 29.04.2025 № 259n «Ob utverzhdenii pravil nadlezhashchej aptechnoj praktiki lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya». [Elektronnyj resurs]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=506929#hVVs0DVs9EnLBOZC (data obrashcheniya: 27.12.2025)
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=196697#f0gs0DVGXITmZkC31 (дата обращения: 27.12.2025) / Prikaz Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 9 marta 2016 g. № 91n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta \»Provizor\». [Elektronnyj resurs]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=196697#f0gs0DVGXITmZkC31 (data obrashcheniya: 27.12.2025)
10. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт» [Электронный ресурс]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=389037#pY9t0DVQRnNkWWsu (дата обращения: 27.12.2025) / Prikaz Ministerstva truda i social'noj zashchity Rossijskoj Federacii ot 31 maya 2021 g. № 349n «Ob utverzhdenii professional'nogo standarta \»Farmacevt\». [Elektronnyj resurs]. URL: https://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=LAW&n=389037#pY9t0DVQRnNkWWsu (data obrashcheniya: 27.12.2025)
11. Abdulameer SA. Knowledge and pharmaceutical care practice regarding inhaled therapy among registered and unregistered pharmacists: an urgent need for a patient-oriented health care educational program in Iraq. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Mar 12;13:879-888. DOI: 10.2147/COPD.S157403.
12. Nguyen TS, Nguyen TLH, Pham TTV [et al.]. Impact of pharmaceutical care in the improvement of medication adherence and quality of life for COPD patients in Vietnam. Respir Med. 2019 Jul;153:31-37. DOI: 10.1016/j.rmed.2019.05.006. Epub 2019 May 14.
13. Heppy NJ, Khairunnisa K, Wiryanto. The role of the pharmacy in the accurate use of inhalation devices on the success of clinical outcome. World Journal of Advanced Research and Reviews, 2023, 17(03), 941–946. DOI:10.30574/wjarr.2023.17.3.0277
14. Фетюхина О.Н., Акопджанян Л.В. Метод анкетирования в маркетинговых исследованиях фирм // Science Time. – 2016. – Т. 26, № 2. – С. 582-587 / Fetyuhina O.N., Akopdzhanyan L.V. Metod anketirovaniya v marketingovyh issledovaniyah firm // Science Time. – 2016. – T. 26, № 2. – S. 582-587.
15. Рахманова, Ю.В. Методы социологического исследования : учебное пособие / Ю. В. Рахманова. – Санкт-Петербург : Изд-во РГПУ им. А.И. Герцена, 2021. – 124 с. – ISBN 978-5-8064-3010-7 / Rahmanova, Yu.V. Metody sociologicheskogo issledovaniya : uchebnoe posobie / Yu.V. Rahmanova. – Sankt-Peterburg : Izd-vo RGPU im. A.I. Gercena, 2021. – 124 s. – ISBN 978-5-8064-3010-7
16. Кошевой О.С., Карпова М.К. Определение объема выборочной совокупности при проведении региональных социологических исследований // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Общественные науки. – 2011 – Т. 18, №2. – С.98-104. / Koshevoj O.S., Karpova M.K. Opredelenie ob»ema vyborochnoj sovokupnosti pri provedenii regional'nyh sociologicheskih issledovanij // Izvestiya vysshih uchebnyh zavedenij. Povolzhskij region. Obshchestvennye nauki. – 2011 – T. 18, №2. – S.98-104.
17. Чан В.Д., Дорофеева В.В. Лагуткина Т.П. Анализ конструктной валидности и надежности опросника для оценки факторов, влияющих на рекомендацию безрецептурных препаратов персоналом аптеки во Вьетнаме // Ремедиум. – 2019 – №11. – С.54-60. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. **Bronchial asthma and COPD are among the leading causes of population mortality. For pharmacological therapy, inhaled medications are used, while long-term home oxygen therapy serves as a non-pharmacological treatment**
2. **Alongside the physician, the pharmaceutical worker plays an important role in therapy and treatment adherence. The provision of informational and counseling assistance is enshrined in regulatory legal acts**
3. **Questionnaires remain one of the main methods of data collection; however, in order to obtain reliable results, preliminary testing of reliability and validity is necessary**

What are the new findings?

1. **During the pilot survey, the validity check produced unsatisfactory results; as a result, the questionnaire structure was revised and certain questions were removed**
2. **The evaluation of reliability and validity conducted on an actual sample produced satisfactory results, confirming the existence of correlations between the questions and the respondents' answers**
3. **The survey results demonstrated a high level of theoretical knowledge among pharmaceutical workers, alongside the presence of certain deficits in practice-oriented knowledge and skills, which justifies the need for additional professional training on the use of inhalation drugs and portable oxygen sources.**

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. **The demand for assessing the reliability and validity of questionnaires in pharmaceutical market analysis will increase**
2. **The demand for additional professional education and advanced training for pharmaceutical workers on inhaled medications and portable oxygen sources will increase**

11-54-60 / Chan V.D., Dorofeeva V.V. Lagutkina T.P. Analiz konstruktnoj validnosti i nadezhnosti oprosnika dlya ocenki faktorov, vliyayushchih na rekomendaciyu bezrecepturnyh preparatov personalom apteki vo V'etname // Remedium. – 2019 – №11. – S.54-60. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-11-54-60
18. Каримова В. Оценка валидности и надежности результатов анкетирования // Science and Innovation. – 2022. – Т. 1, № 5. – С. 118-124. DOI: 10.5281/zenodo.7005916 / Karimova V. Ocenka validnosti i nadezhnosti rezul'tatov anketirovaniya // Science and Innovation. – 2022. – T. 1, № 5. – S. 118-124. DOI: 10.5281/zenodo.7005916
19. М 54 Методика валидации средств медицинского анкетирования (опросников) : методические рекомендации / сост. Ю.А. Васильев, А.В. Владзимирский, М.Г. Мнацаканян [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 133. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 36 с / M 54 Metodika validacii sredstv medicinskogo anketirovaniya (oprosnikov) : metodicheskie rekomendacii / sost. Yu.A. Vasil'ev, A.V. Vladzimirskij, M.G. Mnacakanyan [i dr.] // Seriya «Luchshie praktiki luchevoj i instrumental'noj diagnostiki». – Vyp. 133. – M. : GBUZ «NPKC DiT DZM», 2024. – 36 s
20. Brown, T. A. Confirmatory factor analysis for applied research / T. A. Brown. – New York : The Guilford Press, 2006. – 475 p. – (Methodology in the social sciences). – ISBN 1-59385-275-4.
21. Чаргазия Л.Д., Шелегова Д.А., Выскочков В.С [и др.]. Разработка и валидация однофакторного опросника «Удовлетворенность пациентов медицинской помощью» // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2023. –Т. 78, № 3. – С. 185–193. DOI: 10.15690/vramn2254 / Chargaziya L.D., Shelegova D.A., Vyskochkov V.S [i dr.]. Razrabotka i validaciya odnofaktornogo oprosnika «Udovletvorennost' pacientov medicinskoj pomoshch'yu» // Vestnik Rossijskoj akademii medicinskih nauk. – 2023. –T. 78, № 3. – S. 185–193. DOI: 10.15690/vramn2254
22. Akram W, Hussein MS, Ahmad S [et al.]. Validation of the knowledge, attitude and perceived practice of asthma instrument among community pharmacists using Rasch analysis. Saudi Pharm J. 2015 Oct;23(5):499-503. DOI: 10.1016/j.jsps.2015.01.011. Epub 2015 Jan 21.
23. Баврина А.П., Борисов И.Б. Современные правила применения корреляционного анализа // Медицинский альманах. – 2021. – Т. 68, № 3. – С. 70-79 / Bavrina A.P., Borisov I.B. Sovremennye pravila primeneniya korrelyacionnogo analiza // Medicinskij al'manah. – 2021. – T. 68, № 3. – S. 70-79
24. Мороз Л.С. Методы определения надежности и валидности тестов для контроля знаний // Труды БГТУ. №6. Физико-математические науки и информатика. – 2010. – № 6. – С. 176-179 / Moroz L.S. Metody opredeleniya nadezhnosti i validnosti testov dlya kontrolya znanij // Trudy BGTU. №6. Fiziko-matematicheskie nauki i informatika. – 2010. – № 6. – S. 176-179
25. Корреляционный анализ в статистическом контроле качества: метод. указания [Электронный ресурс] / С.А. Щеголева; Инженерная школа ДВФУ. – Электрон. дан. – Владивосток: Дальневост. федерал. ун-т, 2014. – [37 с.]. URL: http://www.dvfu.ru/web/is/metodiceskie-rekomendacii / Korrelyacionnyj analiz v statisticheskom kontrole kachestva: metod. ukazaniya [Elektronnyj resurs] / S.A. Shchegoleva; Inzhenernaya shkola DVFU. – Elektron. dan. – Vladivostok: Dal'nevost. federal. un-t, 2014. – [37 s.]. URL: http://www.dvfu.ru/web/is/metodiceskie-rekomendacii
26. Характеристика фармработников России. – 2023 [Электронный ресурс]. URL: https://plusmama.ru/news/harakteristika-farmrabotnikov-rossii/ / Harakteristika farmrabotnikov Rossii. – 2023 [Elektronnyj resurs]. URL: https://plusmama.ru/news/harakteristika-farmrabotnikov-rossii/
27. Смолина В.А., Новокрещенова И.Г., Новокрещенов И.В. Профессиональная характеристика фармацевтического работника аптечной организации // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16, № 4. – С. 968-973 / Smolina V.A., Novokreshchenova I.G., Novokreshchenov I.V. Professional'naya harakteristika farmacevticheskogo rabotnika aptechnoj organizacii // Saratovskij nauchno-medicinskij zhurnal. – 2020. – T. 16, № 4. – S. 968-973
28. Кабанова А.В., Гарифуллина Г.Х., Егорова С.Н. Анализ ассортимента регионального рынка портативных источников кислорода (на примере Республики Татарстан) // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2026. – Т. 13, № 1. – С.5-14. DOI: 10.30809/solo.1.2026.1 / Kabanova A.V., Garifullina G.H., Egorova S.N. Analiz assortimenta regional'nogo rynka portativnyh istochnikov kisloroda (na primere Respubliki Tatarstan) // Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya. – 2026. – T. 13, № 1. – S.5-14. DOI: 10.30809/solo.1.2026.1

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарность нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)
Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 10.06.2026
Дата получения рецензий 09.08.2026
Дата получения исправленного варианта 11.09.2026
Дата принятия в печать статьи 14.10.2026

Funding no ✓
Restrictions (if any)no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 10.06.2026
Date of receipt of reviews 09.08.2026
Date of receipt of the corrected version 11.09.2026
Date of acceptance for publication of the article 14.10.2026

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ ПРОТИВОМИКРОБНЫХ СРЕДСТВ НИТРОФУРАНОВОГО РЯДА НА ПРИМЕРЕ НИФУРОКСАЗИДА В КАПСУЛИРОВАННОЙ ФОРМЕ

ЦЕЛЬ. Провести маркетинговый анализ российского рынка противомикробных средств нитрофуранового ряда на примере нифуроксазида и оценить конкурентный потенциал его капсулированной формы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. В качестве материалов первичной информации использовали сведения Государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации и Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза за 2025 год.

В качестве дополнительных источников информации использовали справочник «Видаль», аналитическую платформу «Продажи.рф» и результаты маркетингового исследования, выполненного ООО «АРЭНСИ Фарма» за 2023-2025 гг. Совокупная выборка для сравнительного анализа состава вспомогательных веществ составила 18 наименований ЛП в дозировках 100 мг и 200 мг, реально реализуемых на фармацевтическом рынке Российской Федерации.

В работе применяли методы контент-анализа нормативной и регистрационной документации, экономико-статистического, структурно-динамического, графического и сравнительного анализа. Комплексная обработка полученных данных, их систематизация и анализ проводилась с применением компьютерной программы «Microsoft Excel» (2016) и метода описательной статистики.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Анализ ассортиментного контура капсулированных форм нифуроксазида продемонстрировал высокую плотность, в частности, в Государственном реестре лекарственных средств РФ зарегистрировано 40 действующих позиций, а в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза - 23. Дистрибуцию капсул осуществляют 18 производителей. При этом, в национальном контуре зарегистрировано всего 2 производителя фармацевтической субстанции против 9 в реестре Евразийского экономического союза. На основе данных Государственного реестра лекарственных средств и справочника «Видаль» выполнен сплошной скрининг вспомогательных веществ всех 18 производителей, фактически осуществляющих выпуск и вывод лекарственных препаратов на розничный рынок. Установлено что на фармацевтическом рынке Российской Федерации на текущий момент отсутствует отечественный лекарственный препарат в капсулированной форме с дозировкой 100 мг, одновременно не содержащий сахарозу в составе вспомогательных веществ и азокрасители в составе оболочки капсулы, что свидетельствует о потенциально не занятом ассортиментном сегменте.

Анализ количественных данных за период 2023–2025 гг. позволил установить точные структурные сдвиги в потреблении капсулированных форм «Нифуроксазид, 200 мг №16». В частности, коммерческий ритейл удерживает статус ключевого канала распределения. Оригинальный лекарственный препарат «Энтерофурил» (АО «Босналек») демонстрирует абсолютное доминирование со стабильным объемом сбыта на уровне 3,2–3,4 млн упаковок ежегодно. Ближайший конкурент «Экофурил» (АВВА РУС) прочно удерживает вторую позицию с ежегодным объемом 1,3–1,5 млн упаковок в ритейле. Суммарная натуральная доля этих двух брендов формирует более 80% коммерческого рынка.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Проведены маркетинговые исследования протимикробных средств нитрофуранового ряда на примере нифуроксазида и оценен конкурентный потенциал его капсулированных форм на основе анализа структуры ассортимента, профиля безопасности вспомогательных веществ и ценового позиционирования. Таким образом, рынок капсулированного нифуроксазида в РФ характеризуется высокой конкуренцией среди локальных производителей готовых форм, выраженной концентрацией спроса на ключевых брендах и наличием перспективной ниши для разработки продукта с улучшенным профилем безопасности.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: нифуроксазид, противомикробное средство, маркетинговые исследования, капсулы.

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: **МОРОЗ Юлия Андреевна**
350063, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4,
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра фармации
Магистр 1-го года обучения по специальности «Промышленная фармация»
353360, Россия, Краснодарский край, Крымский район, ст. Троицкая, Нефтепромплощадка, Общество с ограниченной ответственностью «Южфарм»
Ведущий инженер по качеству
Телефон: +7 918 264 7251
e-mail: golub_julija97@mail.ru
SPIN-код: нет
ORCID: 0009-0009-7872-1450
AuthorID: нет
Researcher ID: нет
Вклад в статью: обобщение и систематизация научной информации, участие в написании рукописи

Автор 2: **ДАВИТАВЯН Наира Альбертовна**
кандидат фармацевтических наук, доцент
350063, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4,
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра фармации
Доцент кафедры фармации
Телефон: 8 861 268 4439
e-mail: davitovyanna@ksma.ru
SPIN-код: 5544-6979
ORCID: 0000-0001-8151-0587
AuthorID: 659662
Researcher ID: ABG-8030-2021
Вклад в статью: разработка дизайна и руководство исследованием, участие в написании рукописи

Автор 3: **ШЕВЧЕНКО Анастасия Игоревна**
кандидат фармацевтических наук, доцент
350063, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4, ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, кафедра фармации
Доцент кафедры фармации
Телефон: 8 861 268 4439
e-mail: shevchenkoai@ksma.ru
SPIN-код: 5580-5200
ORCID: 0000-0001-9534-8218
AuthorID: 230676
Researcher ID: AAA-7883-2022
Вклад в статью: разработка дизайна и руководство исследованием, участие в написании рукописи

MARKETING ANALYSIS OF NITROFURAN-CLASS ANTIMICROBIAL AGENTS, USING NIFUROXAZIDE IN CAPSULE FORM AS AN EXAMPLE

AUTHOR'S CONTRIBUTION
All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: MOROZ Yulia Andreevna
Kuban State Medical University of the Ministry of Health of Russia (Department of Pharmacy), 4 Mitrofan Sedin St., Krasnodar, 350063
1st-year Master's student specializing in Industrial Pharmacy
Yuzhfarm LLC, Neftepromploshchadka, Troitskaya Cossack Village, Krymsky District, Krasnodar Krai, 353360, Russia
Lead Quality Engineer
Phone number: +7 (918) 264-72-51
E-mail: golub_julija97@mail.ru
SPIN-code: n/a
ORCID: 0009-0009-7872-1450
AuthorID: n/a
Researcher ID: n/a
Contribution to the article: summarization and systematization of scientific information, participation in drafting the manuscript

Author 2: DAVITAVYAN Naira Albertovna
Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor
350063, Krasnodar, Mitrofan Sedin str., 4, Kuban State Medical University, Department of Pharmacy
Associate Professor, Department of Pharmacy
Phone number: 8 861 268 4439
e-mail: davitovyanna@ksma.ru
SPIN code: 5544-6979
ORCID: 0000-0001-8151-0587
AuthorID: 659662
Researcher ID: ABG-8030-2021
Contribution to the article: design development and research management, participation in the writing of the manuscript

Author 3: SHEVCHENKO Anastasia Igorevna
Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor
350063, Krasnodar, Mitrofan Sedin str., 4, Kuban State Medical University, Department of Pharmacy
Associate Professor, Department of Pharmacy
Phone number: 8 861 268 4439
e-mail: shevchenkoai@ksma.ru
SPIN-код: 5580-5200
ORCID: 0000-0001-9534-8218
AuthorID: 230676
Researcher ID: AAA-7883-2022
Contribution to the article: design development and research management, participation in the writing of the manuscript

TARGET. To conduct a marketing analysis of the Russian market for nitrofuran antimicrobial agents using nifuroxazide as an example and to assess the competitive potential of its encapsulated form.
MATERIALS AND METHODS. Data from the State Register of Medicines of the Russian Federation and the Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union for 2025 served as the primary information sources. Additional sources included the Vidal reference guide, the Prodazhi.rf analytical platform, and the results of market research conducted by ARENSI Pharma LLC covering the period 2023–2025. The aggregate sample for the comparative analysis of excipient composition comprised 18 medicinal product items (in 100 mg and 200 mg dosages) currently available on the Russian pharmaceutical market.
The study employed content analysis of regulatory and registration documentation, as well as economic-statistical, structural-dynamic, graphical, and comparative analysis methods. Comprehensive data processing, systematization, and analysis were performed using Microsoft Excel (2016) and descriptive statistical methods.
RESULTS. An analysis of the product range of nifuroxazide capsule formulations revealed a high density of offerings; specifically, 40 active entries are listed in the State Register of Medicines of the Russian Federation, while 23 are listed in the Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Eighteen manufacturers distribute these capsules. However, only two manufacturers of the pharmaceutical substance are registered within the national framework, compared to nine in the Eurasian Economic Union register.
Based on data from the State Register of Medicines and the "Vidal" reference guide, a comprehensive screening of excipients was conducted for all 18 manufacturers actively producing and launching these drugs on the retail market. It was determined that the Russian pharmaceutical market currently lacks a domestic capsule formulation with a 100 mg dosage that is free of both sucrose (among excipients) and azo dyes (in the capsule shell), indicating a potentially untapped market segment.
An analysis of quantitative data for the 2023–2025 period identified specific structural shifts in the consumption of "Nifuroxazide 200 mg (16 capsules)" formulations. Notably, commercial retail remains the key distribution channel. The originator drug "Enterofuril" (Bosnalek JSC) demonstrates absolute dominance, with stable annual sales volumes of 3.2–3.4 million packs. Its closest competitor, "Ecofuril" (AVVA RUS), firmly holds second place with annual retail sales of 1.3–1.5 million packs. Together, these two brands account for over 80% of the commercial market by volume.
CONCLUSION. Market research was conducted on nitrofuran-class antimicrobial agents, using nifuroxazide as a case study, and the competitive potential of its encapsulated forms was evaluated based on an analysis of the product range structure, the safety profile of excipients, and price positioning. Thus, the market for encapsulated nifuroxazide in the Russian Federation is characterized by intense competition among local manufacturers of finished dosage forms, a concentration of demand around key brands, and the existence of a promising niche for developing a product with an improved safety profile.
KEYWORDS: nifuroxazide, antimicrobial agent, marketing research, capsules.

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.4.2026.2

Современный фармацевтический рынок характеризуется высокой динамикой и острой конкуренцией, особенно в сегменте лекарственных препаратов (ЛП) для лечения желудочно-кишечных расстройств [1,2]. Одним из ключевых инструментов терапии острых кишечных инфекций бактериальной этиологии остается нифуроксазид – производное нитрофурана, обладающее широким спектром антимикробного действия [3,4]. Несмотря на появление новых ЛП и методов лечения, нифуроксазид сохраняет статус «золотого стандарта» кишечной антисептики благодаря своей высокой локальной активности в просвете кишечника, отсутствию системного воздействия на организм и сохранению естественной микрофлоры. К тому же, постоянный спрос на эффективные и безопасные средства первичной помощи делает рынок нифуроксазида стратегически важным для аптечного ритейла [5,6]. На фармацевтическом рынке ЛП нифуроксазида представлены в различных лекарственных формах - суспензии для приема внутрь, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, и капсулы [7].

В структуре ассортиментного предложения особое место занимают капсулированные формы. Так, например, наиболее востребованной лекарственной формой среди взрослого населения на основе активной фармацевтической субстанции нифуроксазида являются капсулы. Последние обеспечивают точность дозирования, защиту действующего вещества от агрессивной среды желудка и удобство применения «на ходу», что соответствует ритму жизни современного потребителя [7,8].

Цель исследования

Провести маркетинговый анализ российского рынка противомикробных средств нитрофуранового ряда на примере нифуроксазида и оценить конкурентный потенциал его капсулированной формы.

Материалы и методы

Объектом исследования выступил фармацевтический рынок нифуроксазида в капсулированной форме на территории РФ и в рамках ЕАЭС. В качестве материалов первичной информации использовали сведения Государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации (ГРЛС РФ) и Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕРЗЛС ЕАЭС) за 2025 год [9,10].

По данным ГРЛС РФ проводили сплошной поиск зарегистрированных фармацевтических субстанций нифуроксазида (номера реестровых записей ФС-000924, ФС-000207), а также ЛП с МНН «нифуроксазид» в капсулированной форме, обладающих статусом «действующее регистрационное удостоверение» (40 позиций). Записи, утратившие силу, не соответствующие исследуемой лекарственной форме или не содержащие необходимой информации о ЛП с МНН «Нифуроксазид», исключали. Под отдельной регистрационной позицией понимали самостоятельную регистрационную запись ЛП в соответствующем реестре. Из данных ЕРЗЛС ЕАЭС анализировали информацию о производителях субстанции нифуроксазида (9 производителей) и ЛП с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул (23 наименования).

Систематизацию ЛП по количеству держателей регистрационных удостоверений, торговых наименований (ТН) и международных непатентованных наименований (МНН) осуществляли на основании официальных классификаторов [9,10,11], а также нормативной документации, регламентирующей требования к кишечным антисептикам [12].

В качестве дополнительных источников информации использовали справочник «Видаль», аналитическую платформу «Продажи.рф» [13] и результаты маркетингового исследования, выполненного ООО «АРЭНСИ Фарма» за 2023-2025 гг [14]. Совокупная выборка для сравнительного анализа состава вспомогательных веществ составила 18 наименований ЛП в дозировках 100 мг и 200 мг, реально реализуемых на фармацевтическом рынке РФ.

В работе применяли методы контент-анализа нормативной и регистрационной документации, экономико-статистического, структурно-динамического, графического и сравнительного анализа [15]. Комплексная обработка

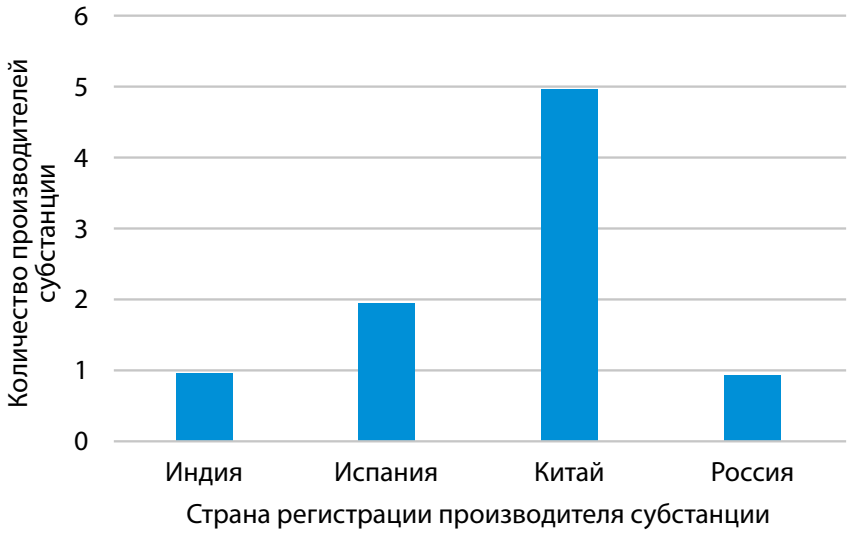

Рисунок 1. Фармацевтические компании, осуществляющие производство фармацевтической субстанции нифуроксазида в рамках ЕАЭС
Figure 1. Pharmaceutical companies manufacturing the pharmaceutical substance nifuroxazide within the EAEU

полученных данных, их систематизация и анализ проводилась с применением компьютерной программы «Microsoft Excel» (2016) и метода описательной статистики.

Результаты и обсуждения

На первом этапе исследования был проведен анализ данных ГРЛС РФ и ЕРЗЛС ЕАЭС в части фармацевтических предприятий, занимающихся производством фармацевтической субстанции нифуроксазида. Согласно данным ГРЛС в России зарегистрировано 2 фирмы - производителя субстанции нифуроксазида с номерами реестровой записи ФС-000924 и ФС-000207 - Цзянсу Баоцзун энд Баода Фармахем Ко.Лтд (Китай) и Коприма С.Л. (Испания), соответственно.

Информация, касающаяся зарегистрированной субстанции нифуроксазида в рамках ЕАЭС, отражена на рисунке 1.

Согласно сведениям, представленным на рис. 1, в ЕРЗЛС ЕАЭС зарегистрировано 9 производителей субстанции нифуроксазида, среди которых сырьевая база, в большей степени, ограничена всего двумя иностранными фирмами производителями из Китая и Испании. При этом, отечественные производители представлены одной компанией - АО «ПФК Обновление», что ведет к ограничению коммерческого синтеза субстанции нифуроксазида на территории России.

Дальнейшие исследования были направлены на проведение детального анализа текущего состояния фармацевтического рынка нифуроксазида в капсулированной форме (табл. 1, 2).

Анализ сведений ГРЛС по МНН «Нифуроксазид» определил 40 позиций ЛП в капсулированной форме, обладающих статусом «действующее регистрационное удостоверение». Полученные результаты свидетельствуют о значительной представленности ЛП с МНН «Нифуроксазид» в капсулированной форме, высокой степенью конкуренции и значительным уровнем диверсификации ассортиментного предложения этого ЛП на фармацевтическом рынке.

Согласно данным ЕРЗЛС ЕАЭС, приведённым в табл. 2, количество ЛП, содержащих активное вещество с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул, составляет 23 наименования. Таким образом, сегмент ЕАЭС-регистрации вдвое меньше по сравнению с общим числом позиций в ГРЛС РФ.

Систематизация данных, представленных в табл. 1 и

Таблица 1. Номенклатура лекарственных препаратов нифуроксазида в капсулированной форме, зарегистрированных на территории РФ
Table 1. Nomenclature of medicinal products containing nifuroxazide in encapsulated form, registered in Russia

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП
1.	Давларт®	ООО «АРТЕЛАР»	Россия
2.	Нифуроксазид	АО «Фармпроект»	Россия
3.	Нифуроксазид	ООО «ПроМед»	Россия
4.	Диафурил	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония
5.	Нифуроксазид	ООО «МК Девелопмент»	Россия
6.	ЭНАКСАРТ	ООО «Эдвансд Фарма»	Россия
7.	Адисорд®	ООО «Кронофарм»	Россия
8.	Нифураксозид авексима	ОАО «Авексима»	Россия
9.	Эндифурил®	ООО «ИРИС»	Россия
10.	Нифуроксазид	АВВА Фармасьютикалс Лтд.	Кипр
11.	Нифуроксазид-ВЕРТЕКС	АО «ВЕРТЕКС»	Россия
12.	Дезэнтерол	ООО «ЮжФарм»	Россия
13.	Энтерофурил®	АО «Босналек»	Босния и Герцеговина
14.	Экофурил®	АО «АВВА РУС»	Россия
15.	Нифуроксазид	ООО «Озон»	Россия
16.	Стопдиар	ОАО «Гедеон Рихтер»	Венгрия
17.	Рефурокс®	АО «ПФК Обновление»	Россия
18.	Роксифурил™	АО «Фармацевтическая лаборатория ГАЛЕНИКА»	Марокко
19.	Элюфор	ООО «Атолл»	Россия
20.	КонтрДиар	ООО «КРКА-РУС»	Россия
21.	Давларт®	ООО «АРТЕЛАР»	Россия
22.	Нифуроксазид	ООО «МК Девелопмент»	Россия
23.	Нифуроксазид	ООО «ЮжФарм»	Россия
24.	Нифурал®	АО «АЛИУМ»	Россия

Продолжение **таблицы 1**
Continuation of **Table 1**

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП	Страна держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП
25.	Нифуроксазид	АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»	Россия
26.	Нифуроксазид-Эдвансд	ООО «Эдвансд Фарма»	Россия
27.	НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА	ОАО «Авексима»	Россия
28.	Рефурокс	АО «ПФК Обновление»	Россия
29.	Нифуроксазид	ООО «ПроМед»	Россия
30.	Нифуроксазид	АО «Фармпроект»	Россия
31.	Нифуроксазид	АВВА Фармасьютикалс Лтд.	Кипр
32.	Эндифурил	ООО «ИРИС»	Россия
33.	Диафурил	АЛКАЛОИД АД Скопье	Республика Северная Македония
34.	КонтрДиар	ООО «КРКА-РУС»	Россия
35.	Нифуроксазид	ООО «Озон»	Россия
36.	Элюфор	ООО «Атолл»	Россия
37.	Стопдиар	ОАО «Гедеон Рихтер»	Венгрия
38.	Адисорд®	ООО «Кронофарм»	Россия
39.	Экофурил®	АО «АВВА РУС»	Россия
40.	Энтерофурил®	АО «Босналек»	Босния и Герцеговина

Таблица 2. Номенклатура лекарственных препаратов нифуроксазида в капсулированной форме, зарегистрированных на территории ЕАЭС
Table 2. Nomenclature of medicinal products containing nifuroxazide in encapsulated form, registered in the territory of the EAEU

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Страна	Производитель	Характеристики ЛП
1.	Стопдиар	Россия	ООО «Гедеон Рихтер Польша», АО «ГЕДЕОН РИХТЕР-РУС»	Вид: воспроизведенный
2.	Давларт®	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
3.	Нифуроксазид	Россия	ООО «Озон»	Вид: воспроизведенный
4.	Нифуроксазид	Россия	АО «Фармпроект»	Вид: воспроизведенный
5.	Диафурил	Республика Македония	АЛКАЛОИД АД Скопье	Вид: воспроизведенный включен в список контролируемых: Россия (не психотропный, не наркотический)
6.	Эндифурил	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
7.	Нифуроксазид	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
8.	Элюфор	Россия	ООО «Озон»	Вид: воспроизведенный
9.	Нифуроксазид	Россия	ООО «ПроМед»	Вид: воспроизведенный Включен в список контролируемых: Россия (не психотропный, не наркотический)
10.	Адисорд®	Россия	ЗАО «Канонфарма продакшн»	Вид: воспроизведенный
11.	Энтерофурил	Босния и Герцеговина	АО «Босналек»	Вид: гибридный
12.	Нифуроксазид	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
13.	Нифуроксазид-ВЕРТЕКС	Россия	АО «ВЕРТЕКС»	Вид: воспроизведенный

Продолжение **таблицы 2**
Continuation of **Table 2**

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Страна	Производитель	Характеристики ЛП
14.	Нифуроксазид-ЛФ	Беларусь	Лекфарм	Вид: воспроизведенный Доп.признаки: синтетический
15.	Нифуроксазид	Россия	ООО «ЮжФарм»	Вид: воспроизведенный включен в список контролируемых: Россия (не психотропный, не наркотический)
16.	Экофурил® AVVA	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
17.	Экофурил®	Россия	АО «АВВА РУС»	Вид: воспроизведенный
18.	НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА	Россия	ОАО «Ирбитский химфармзавод» (Россия) ООО «Авексима Сибирь»	Вид: воспроизведенный включен в список контролируемых: Россия
19.	Нифурал®	Россия	АО «АЛИУМ»	Вид: воспроизведенный
20.	Рефурокс	Россия	АО «ПФК Обновление»	Вид: воспроизведенный
21.	КонтрДиар	Россия	ООО «КРКА-РУС»	Вид: хорошо изученный
22.	Экофурил АВВА РУС	Россия	АО АВВА РУС	Вид: воспроизведенный
23.	ЭНАКСАРТ	Россия	ООО «Эдвансд Фарма»	Вид: воспроизведенный

2, позволила выявить устойчивую тенденцию доминирования локальных производителей. Общее число зарегистрированных ЛП по данным двух реестров составляет 63 позиции, из которых 82,5% приходится на отечественные капсулированные формы нифуроксазида. Распределение по реестрам демонстрирует, что в ГРЛС РФ зарегистрировано 77,5% российских производителей, тогда как в ЕРЗЛС ЕАЭС доля отечественных заявителей достигает 91,3%. Выявленное распределение позиций подтверждает значительное присутствие российских компаний на рынке нифуроксазида в капсулах. Преобладание отечественных ЛП как в национальном (ГРЛС РФ), так и в наднациональном (ЕРЗЛС ЕАЭС) реестрах свидетельствует о системной локализации производства, что с большой долей вероятности минимизирует риски возникновения дефицита ЛП с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул на территории РФ.

На следующем этапе исследования был изучен состав вспомогательных веществ ЛП с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул в дозировках 100 мг и 200 мг (таблица 3). Сравнительный анализ охватил выборку из 18 наименований, которые согласно данным аналитической платформы «Продажи.рф» и результатам маркетингового исследования, выполненного ООО «АРЭНСИ Фарма», реально реализуются на территории РФ. Проведенное исследование состава вспомогательных веществ базировалось на сплошном анализе данных ГРЛС РФ и справочника «Видаль» как оригинальных, так и воспроизведенных ЛП различных производителей.

Исследование состава вспомогательных веществ и отдельных характеристик капсулированной формы нифуроксазида в дозировках 100 мг и 200 мг для всех 18 выбранных ЛП с МНН «Нифуроксазид» позволило установить, что сахароза используется в качестве наполнителя более чем у 88% производителей. Выявлены также ЛП, в составе которых вместо сахарозы содержатся маннитол и целлюлоза - «Адисорд®» и «Диафурил».

Сравнительный анализ составов оболочек капсул продемонстрировал различие в применяемых красителях в зависимости от дозировки у отдельных брендов. Так, например, у оригинального ЛП в детской форме 100 мг «Энтерофурил®» использованы три азокрасителя – азорубин, хинолиновый жёлтый и пунцовый, тогда как во взрослой форме 200 мг в составе оболочки оксид железа. Аналогичная «дозировка зависимая» разница в составе красителей характерна для ЛП «Адисорд®». Среди воспроизведённых ЛП азокрасители в составе оболочки присутствуют в ЛП «Дезэнтерол», «Рефурокс®» и «Нифуроксазид» (АО «Фармпроект»). В ЛП фармацевтических компаний «ВЕРТЕКС», «Озон», «Авексима Сибирь», «КРКА-РУС» и группы «АВВА» в обеих дозировках использованы минеральные пигменты без азокрасителей.

Оценка сроков годности 18 фактически реализуемых на территории РФ ЛП показала, что ЛП «Рефурокс®» и «Экофурил®», как и оригинальный «Энтерофурил®», имеют срок сохранности 5 лет. ЛП «Адисорд®» (бессахарная форма) – 4 года, ЛП фармацевтической компании «Озон» – 3 года. Таким образом, установлено что на фармацевтическом рынке Российской Федерации на текущий момент отсутствует отечественный ЛП в капсулированной форме с дозировкой 100 мг, одновременно не содержащий сахарозу в составе вспомогательных веществ и азокрасители в составе оболочки капсулы, что свидетельствует о потенциально не занятом ассортиментном сегменте. Таким образом, разработка ЛП, сочетающего указанные выше характеристики, может рассматриваться как перспективное направление развития продуктового портфеля отечественных производителей ЛС.

Последующие исследования были сосредоточены на проведении комплексного анализа динамики и объёма фармацевтического рынка в прогнозном периоде 2023–2025 гг. с применением сегментации по каналам сбыта. В качестве

Таблица 3. Сравнительный анализ вспомогательных веществ и отдельных характеристик капсулированных форм нифуроксазида различных производителей
Table 3. Comparative analysis of excipients and individual characteristics of encapsulated forms of nifuroxazide from various manufacturers

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Наименование держателя регистрационного удостоверения ЛП	Вспомогательные вещества		Срок годности
			Дозировка 100 мг	Дозировка 200 мг	
1.	Адисорд®	ООО «Кронофарм»	Кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, маннитол, тальк, магния стеарат. Капсула твердая желатиновая № 2: титана диоксид, желатин, краситель железа оксид желтый	Кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, маннитол, магния стеарат, тальк. Капсула твердая желатиновая № 0: титана диоксид, желатин, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый	4 года
2.	Давларт®	ООО «АРТЕЛАР»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат, сахароза до получения содержимого капсулы массой 400,0 мг Капсулы твердые желатиновые: Желатин, рибофлавин , титана диоксид	2 года
3.	Дезэнтерол	ООО «ЮжФарм»	Сахароза; целлюлоза микрокристаллическая МКЦ-101, крахмал кукурузный, магния стеарат. Капсула (корпус и крышечка): титана диоксид, краситель солнечный закат желтый, краситель азорубин, краситель хинолиновый желтый, вода очищенная, желатин.		3 года
4.	Диафурил	АЛКАЛОИД АД Скопье	Целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН101), крахмал кукурузный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, твердая желатиновая капсула [титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), желатин]	Целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН101), крахмал кукурузный, повидон К25, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, твердая желатиновая капсула [титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), желатин]	5 лет
5.	Эндифурил®	ООО «ИРИС»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал картофельный, магния стеарат, сахароза, капсулы твердые желатиновые [желатин, титана диоксид, рибофлавин]	2 года
6.	КонтрДиар	ООО «КРКА-РУС»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Крахмал кукурузный, сахароза, целлюлоза микрокристаллическая тип 101; наполнитель: магния стеарат. Состав пустой твердой желатиновой капсулы №0: желатин, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).	3 года

Продолжение **таблицы 3**
Continuation of **Table 3**

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Наименование держателя регистрационного удостоверения ЛП	Вспомогательные вещества		Срок годности
			Дозировка 100 мг	Дозировка 200 мг	
7.	Нифурал®	АО «АЛИУМ»	Сахар (сахароза), категория «экстра»; крахмал кукурузный; целлюлоза микрокристаллическая; магния стеарат; Капсула твердая желатиновая: корпус и крышечка капсулы – титана диоксид, оксид железа желтый, желатин		3 года
8.	Нифуроксазид	ООО «Озон»	Сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат. Состав капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин		3 года
9.	Нифуроксазид	ООО «ПроМед»	Сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат. Состав корпуса и крышечки капсулы № 2: титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е172), желатин		3 года
10	Нифуроксазид	АО «Фармпроект»	Сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат. Состав капсулы № 2 (корпус и крышечка): титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.	Сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат. Состав капсулы № 0 (корпус и крышечка): титана диоксид, краситель хинолиновый желтый, краситель солнечный закат желтый, желатин.	3 года
11	Нифуроксазид	АВВА Фармасьютикалс Лтд.	Не имеет в регистрации данную дозировку	Сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат. Состав оболочки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), желатин.	2 года
12	НИФУРОКСАЗИД АВЕКСИМА	ОАО «Авексима»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Крахмал кукурузный; сахароза; магния стеарат; Твердая желатиновая капсула №0: титана диоксид; краситель железа оксид желтый; желатин.	2 года
13	Нифуроксазид-ВЕРТЕКС	АО «ВЕРТЕКС»	Крахмал кукурузный, сахароза, магния стеарат. Капсулы твердые желатиновые: титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид), желатин.		2 года
14	Рефурокс®	АО «ПФК Обновление»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Сахароза, целлюлоза микрокристаллическая 101, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат Капсула твердая желатиновая: [состав корпуса капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), желатин; состав крышечки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолиновый желтый (Е104), краситель солнечный закат желтый (Е110), желатин]	5 лет

Продолжение **таблицы 3**
Continuation of **Table 3**

№ п/п	Торговое наименование ЛП	Наименование держателя регистрационного удостоверения ЛП	Вспомогательные вещества		Срок годности
			Дозировка 100 мг	Дозировка 200 мг	
15	Стопдиар	Гедеон Рихтер	Не имеет в регистрации данную дозировку	Крахмал кукурузный, сахароза, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат. Состав капсулы: крышечка: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172); корпус: желатин, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172)	3 года
16	Экофурил®	АО «АВВА РУС»	Лактитол, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магния стеарат, сахароза. Капсулы твердые желатиновые: Капсулы № 0 желтого цвета [Желатин, рибофлавин, титана диоксид]. Капсулы № 00 желтого цвета [Желатин, рибофлавин титана диоксид].		5 лет
17	Элюфор	ООО «Атолл»	Не имеет в регистрации данную дозировку	Сахароза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат. Состав корпуса капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин. Состав крышечки капсулы: краситель железа оксид черный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, титана диоксид, желатин	3 года
18	Энтерофурил®	АО Босналек	Сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза порошковая, магния стеарат, титана диоксид (Е 171), краситель хинолиновый желтый (Е 104), краситель азорубин (Е 122), краситель пунцовый, желатин.	Сахароза, крахмал кукурузный, целлюлоза порошковая, магния стеарат, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), желатин.	5 лет

ключевых объектов анализа выделены несколько рыночных сегментов: розничный, государственные закупки через медицинские организации (МО) и по региональной льготе (РЛ).

Динамика объёма розничных продаж ЛП с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул 200 мг №16 по количеству упаковок в штуках представлена на рисунке 2.

Анализ количественных данных за период 2023–2025 гг. позволил установить точные структурные сдвиги в потреблении капсулированных форм «Нифуроксазид, 200 мг №16». В частности, коммерческий ритейл удерживает статус ключевого канала распределения. Оригинальный лекарственный препарат «Энтерофурил» (АО «Босналек») демонстрирует абсолютное доминирование со стабильным объемом сбыта на уровне 3,2–3,4 млн упаковок ежегодно.

Ближайший конкурент «Экофурил» (АВВА РУС) прочно удерживает вторую позицию с ежегодным объемом 1,3–1,5 млн упаковок в ритейле. Суммарная натуральная доля этих двух брендов формирует более 80% коммерческого рынка.

Определен рост ЛП в целях импортозамещения, что подтверждается активным ростом продаж аптечной тор-

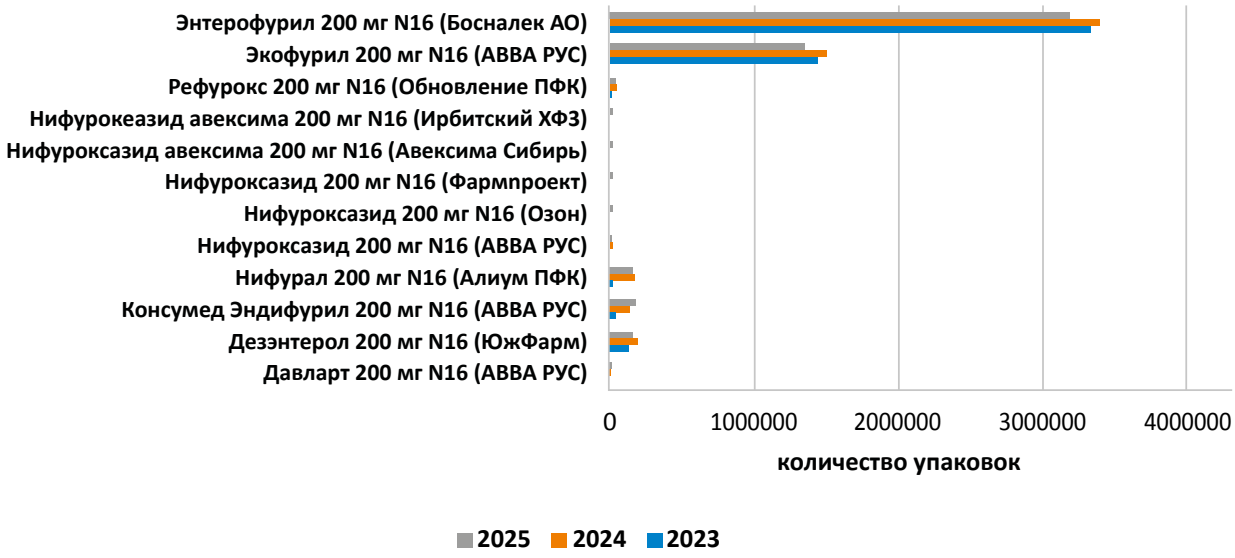

Рисунок 2. Динамика объёма розничных продаж нифуроксазида в капсулированной форме по количеству упаковок в штуках
Figure 2. Dynamics of retail sales volume of nifuroxazide in capsule form by the number of packages in pieces

говой марки (СТМ) «Консумед Эндифурил» (АВВА РУС). За три полных года объемы реализации выросли в 4,2 раза – с 46,1 тыс. упаковок в 2023 году до 193,1 тыс. в 2025 году. Это подтверждает смещение потребительского фокуса в сторону контролируемых аптечными сетями брендов.

Наглядным примером потери рыночной привлекательности может выступить бренд «Нифурал» (Алиум ПФК), у которого зафиксировано критическое падение его розничных продаж: с 38,4 тыс. упаковок в 2023 году до 6,5 тыс. в 2025 году. Это свидетельствует о вытеснении бренда более активными локальными производителями («Озон», «Фармпроект»).

Динамика объёма поставок с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул 200 мг №16 по количеству упаковок в штуках в медицинские организации за период 2023–2025 гг представлена на рисунке 3.

Скрининг институциональных каналов сбыта свидетельствует о том, что государственный сектор закупок в МО характеризуется сдержанными объемами этой группы ЛП. Так, например, лидером остается ЛП «Экофурил», чей объем поставок в МО скорректирован с пиковых 10,7 тыс. в 2024 г. до 6 тыс. упаковок в 2025 года.

Динамика объёма реализации с МНН «Нифуроксазид» в форме капсул 200 мг №16 по количеству упаковок в штуках по региональной льготе в 2023–2025 гг приведена на рисунке 4.

Таким образом, структура продаж капсулированных форм нифуроксазида в дозировке 200 мг в 2023–2025 гг. отличается выраженной нестабильностью и концентрацией объёмов на отдельных позициях в разные годы, поскольку закупки полностью прекратились в 2025 г. у всех участников рынка без исключения.

Заключение. Проведены маркетинговые исследования протимикробных средств нитрофуранового ряда на примере нифуроксазида и оценен конкурентный потенциал его капсулированных форм на основе анализа структуры ассортимента, профиля безопасности вспомогательных веществ и ценового позиционирования. В частности, В ГРЛС РФ выявлено 40 действующих регистрационных позиций, а в ЕРЗЛС ЕАЭС – 23 позиции. Для анализа, фактически представленного на российском рынке ассортимента, была сформирована выборка из 18 реализуемых лекарственных препаратов. Сравнительный анализ вспомогательных веществ показал, что сахароза присутствует более чем в 88% исследованных ЛП, при этом выявлены отдельные бессахарные лекарственные формы. Состав оболочек капсул существенно варьирует между торговыми наименованиями и дозировками, включая различия в используемых красителях и пигментах. Анализ розничного сегмента продемонстрировал высокую концентрацию продаж: совокупная доля двух крупнейших торговых наименований превышает 80% натурального объема реализации. В сегменте региональной льготы выявлено прекращение закупок исследуемых препаратов в 2025 году, что свидетельствует о снижении активности данного канала реализации, но само по себе не позволяет делать вывод о его экономической неликвидности. Таким образом, рынок капсулированного нифуроксазида в РФ характеризуется высокой конкуренцией среди локальных производителей готовых форм, выраженной концентрацией спроса на ключевых брендах и наличием перспективной ниши для разработки продукта с улучшенным профилем безопасности.

Литература

1. Функциональные заболевания органов пищеварения. Синдромы перекреста / Л. Б. Лазебник, Е. В. Голованова, Б. А. Волель [и др.] // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2021. – № 8(192). – С. 5-117 / Funkcional'nye zabolevaniya organov pishchevareniya. Sindromy pere-kresta / L. B. Lazebnik, E. V. Golovanova, B. A. Volel' [i dr.] // Ehksperi-mental'naya i klinicheskaya gastroehnterologiya. – 2021. – № 8(192). – S. 5-117. - DOI 10.31146/1682-8658-ecg-192-8-5-117 (In Russ.).

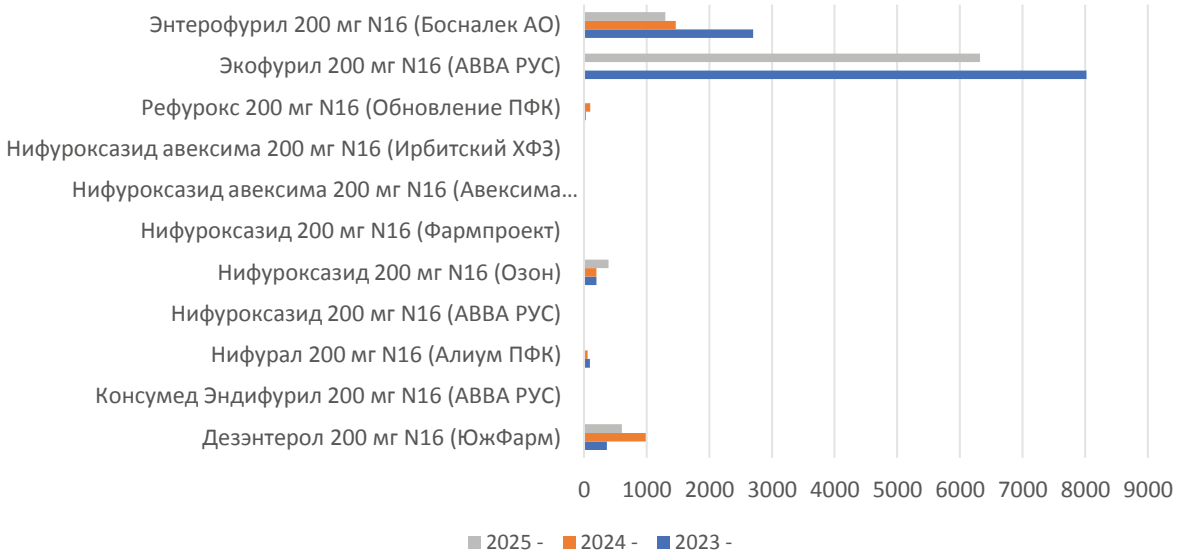

Рисунок 3. Динамика объёма поставок нифуроксазида в капсулированной форме в медицинские организации по количеству упаковок в штуках
Figure 3. Dynamics of the volume of deliveries of nifuroxazide in encapsulated form to medical organizations by the number of packages in pieces

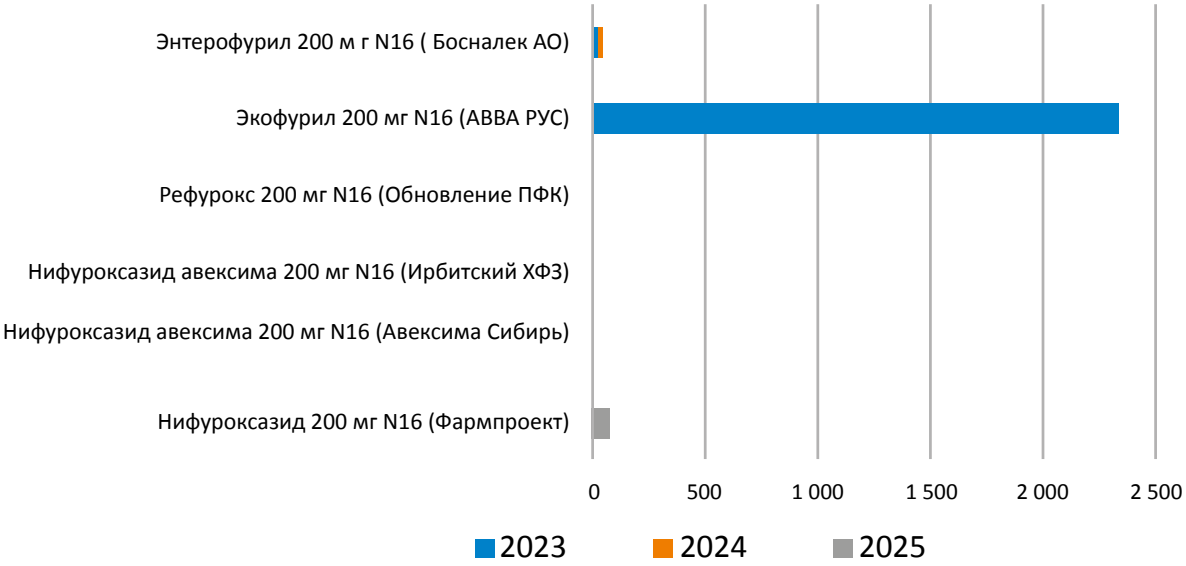

Рисунок 4. Динамика объёма реализации нифуроксазида в капсулированной форме по региональной льготе по количеству упаковок в штуках
Figure 4. Dynamics of sales volume of nifuroxazide in encapsulated form under regional benefits by the number of packages in pieces

2. Сахаутдинова И.В., Ситдикова Д.Г., Фаткуллина И.Б. Сравнительный анализ эффективности антибиотикотерапии и комбинированного применения антибиотиков с лактобактериями и проантоцианидинами в лечении бессимптомной бактериурии у юных беременных: рандомизированное проспективное исследование // Кубанский научный медицинский вестник. – 2024. – №31(4). – С. 67-77. / Sahautdinova I.V., Sitdikova D.G., Fatkullina I.B. Sravnitel'nyj analiz ehffektivnosti antibiotikoterapii i kombinirovannogo primene-niya antibiotikov s laktobakteriyami i proantocianidinami v lechenii bessimptomnoj bakteriurii u yunyh beremennyh: randomizirovannoe pro-spektivnoe issledovanie // Kubanskij nauchnyj medicinskij vestnik. – 2024. – №31(4). – S. 67-77. DOI: 10.25207/1608-6228-2024-31-4-67-77 (In Russ.).
3. Karłowicz-Bodalska K, Głowacka K, Boszkiewicz K, Han S, Wiela-Hojeńska A. Safety of oral nifuroxazide ñ analysis of data from a spontaneous reporting system. Acta Poloniae Pharmaceutica - Drug Research, 2019; 76(4): 745–751. doi. org/10.32383/appdr/105805.
4. Hanan S Althagafy, Mostafa K. Abd El-Aziz, Islam

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. **Розничный сегмент капсулированного нифуроксазида монополизирован: более 80% натурального объема продаж контролируют два лидера - бренды «Энтерофурил®» и «Экофурил»**
2. **Инфляция и высокая ценовая эластичность спроса стимулируют стремительный рост аптечных СТМ и продвижение недорогих отечественных воспроизведенных лекарственных препаратов за счет ценового лидерства**
3. **Большинство представленных на рынке капсулированных форм нифуроксазида включают в качестве наполнителя сахарозу**

Что нового дает статья?

1. **На основе анализа структуры ассортимента, профиля безопасности вспомогательных веществ и ценового позиционирования оценен конкурентный потенциал капсулированных форм нифуроксазида**
2. **Разработка лекарственного препарата в капсулированной форме с дозировкой 100 мг, одновременно не содержащего сахарозу в составе вспомогательных веществ и азокрасителей в составе оболочки капсулы может рассматриваться как перспективное направление развития продуктового портфеля отечественных производителей лекарственных средств**
3. **Проведенный комплексный анализ динамики и объёма фармацевтического рынка капсулированной формы нифуроксазида по 200 мг №16 за период 2023–2025 гг. позволил провести ее сегментирование по каналам сбыта**

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. **Результаты исследования стимулируют отечественных фармацевтических производителей к созданию независимой сырьевой базы субстанций нифуроксазида и регистрации капсул с безопасным составом вспомогательных веществ**
2. **Данные скрининга состава помогут практическому здравоохранению осуществлять рациональное фармацевтическое консультирование и безопасный выбор лекарственных препаратов нифуроксазида для чувствительных групп пациентов**
3. **Научно обоснованный анализ рынка позволяет аптечным сетям эффективнее управлять матрицей противомикробных средств за счет расширения СТМ и доступных воспроизведенных лекарственных препаратов**

M Ibrahim, Esraa K Abd-alhameed, Emad HM Hassanein. Pharmacological updates of nifuroxazide: Promising preclinical effects and the underlying molecular mechanisms. European Journal of Pharmacology, 2023; 951. https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2023.175776.

5. Нифуроксазид в терапии острых кишечных инфекций у детей: результаты мета-анализа / Руженцова Т.А., Хавкина Д.А., Чухляев П.В., Гарбузов А.А. // Инфекционные болезни. – 2020. - №18(2).- С.88–96 / Ruzhencova T.A., Havkina D.A., Chuhlyaev P.V., Garbuzov A.A. Nifuroksazid v terapii ostryh kishechnyh infekcij u detej: rezul'taty meta-analiza. Infekcionnye bolezni. – 2020. - №18(2). - S.88–96. DOI: 10.20953/1729-9225-2020-2-88-96 (In Russ.).
6. Эффективность и безопасность применения препарата «Нифуроксазид-ЭКО» в терапии эшерихиозов у детей / Гончар Н.В., Марданлы С.Г., Ермоленко К.Д., Раздьяконова И.В. [и др.] // Журнал инфектологии. – 2021.- №13(1). - С. 71-77 / Ehffektivnost' i bezopasnost' primeneniya preparata «Nifuroksazid-EHKO» v terapii ehsherihiozov u detej / Gonchar N.V., Mardanly S.G., Ermolenko K.D., Razd'yakonova I.V. [i dr.] // Zhurnal infektologii. – 2021.- №13(1). - S. 71-77. https://doi.org/10.22625/2072-6732-2021-13-1-71-77 (In Russ.).
7. Кочеровец В.И., Марданлы С.Г. Препараты нифуроксазида в Российской Федерации. Сообщение первое: номенклатура и химико-фармацевтические характеристики состава препаратов. Антибиотики и химиотерапия. – 2021. - №66: 7–8. – С. 90–98 / Kocherovec V.I., Mardanly S.G. Preparaty nifuroksazida v Rossijskoj Federacii. Soobshchenie pervoe: nomenklatura i himiko-farmacevticheskie harakteristiki sostava preparatov. Antibiotiki i himioterapiya. – 2021. - №66: 7–8. – S. 90–98doi: 10.24411/0235-2990-2021-66-7-8-90-98 (In Russ.).
8. Husic-Selimovic A, Custovic N, Sivac N, Glamoclija U, Sukalo A, Mehic M. Nifuroxazide Has Better Efficacy Than Probiotic Treatment in Adult Patients with Acute Diarrheal Syndrome. Mater Sociomed. 2022; 34(4): 267-271. doi: 10.5455/msm.2022.34.267-271.
9. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации: официальный сайт. – URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx (дата обращения: 17.02.2026). – Текст: электронный / Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv Rossijskoj Federacii: oficial'nyj sajt. – URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx (data obrashcheniya: 17.02.2026). – Tekst: elektronnyj (In Russ.).
10. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза: информационный портал ЕЭК. – URL: https://eaeunion.org (дата обращения: 18.03.2026). – Текст: электронный / Edinyj reestr zaregistrirovannyh lekarstvennyh sredstv Evrazijskogo ehkonomicheskogo soyuza: informacionnyj portal EEHK. – URL: https://eaeunion.org (data obrashcheniya: 18.03.2026). – Tekst: elektronnyjt (In Russ.).
11. Справочник лекарственных средств Видаль: официальный сайт. – URL: https://www.vidal.ru (дата обращения: 17.12.2024). – Текст: электронный / Spravochnik lekarstvennyh sredstv Vidal': oficial'nyj sajt. – URL: https://www.vidal.ru (data obrashcheniya: 17.12.2024). – Tekst: elektronnyj (In Russ.).
12. Клинические рекомендации: Острые кишечные инфекции / Национальная ассоциация специалистов по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского (НАСИБ). - 2024 - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru (дата обращения: 18.01.2026). – Текст: электронный / Clinical guidelines: Acute intestinal infections / Klinicheskie rekomendacii: Ostrye kishechnye infekcii / Nacional'naya associaciya

specialistov po infekcionnym boleznyam imeni akademika V.I. Pokrovskogo (NASIB). - 2024 - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru (date of access: 18.01.2026). - Tekst: elektronnyj (In Russ.).
13. Продажи.рф: аналитическая платформа синдикативного аудита фармацевтического рынка: официальный сайт. –URL: https://продажи.рф (дата обращения: 25.04.2026). – Текст: электронный / Prodazhi.rf: analiticheskaya platforma sindikativnogo audita farmacev-ticheskogo rynka. – URL: https://продажи.рф (data obrashcheniya: 25.04.2026). – Tekst: elektronnyj (In Russ.).
14. АРЭНСИ Фарма: независимая аналитическая компания: официальный сайт. – URL: https://rncph.ru (дата обращения: 11.03.2026). – Текст: электронный / AREHNSI Farma: nezavisimaya analiticheskaya kompaniya. – URL: https://rncph.ru (data obrashcheniya: 11.03.2026). – Tekst: elektronnyj (In Russ.).
15. Семин А.А. Анализ отечественного и зарубежного опыта по планированию и регулированию исследований в области фармацевтики. Кубанский научный медицинский вестник. – 2017. - №3. – С.149-159 / Semin A.A. Analiz otechestvennogo i zarubezhnogo opyta po planirovaniyu i regulirovaniyu issledovanij v oblasti farmacevtiki. Kubanskij nauchnyj medicinskij vestnik. – 2017. - №3. – S.149-159. - https://doi.org/10.25207/1608-6228-2017-24-3-149-159 (In Russ.).

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. **The retail market for encapsulated nifuroxazide is monopolized, with over 80% of volume controlled by two leading brands: Enterofuril® and Ecofuril**
2. **Inflation and high price elasticity of demand drive rapid growth of pharmacy private labels and low-cost domestic generics using price leadership**
3. **Most capsule formulations of nifuroxazide available on the market contain sucrose as an excipient.**

What are the new findings?

1. **Based on the analysis of the product range structure, the safety profile of the excipients, and the price positioning, the competitive potential of the encapsulated forms of nifuroxazide was evaluated.**
2. **Developing a 100 mg encapsulated drug product that contains neither sucrose among its excipients nor azo dyes in its capsule shell represents a promising avenue for expanding the product portfolios of domestic pharmaceutical manufacturers.**
3. **A comprehensive analysis of the dynamics and volume of the pharmaceutical market for 200 mg nifuroxazide capsules (pack of 16) for the 2023–2025 period enabled its segmentation by distribution channel.**

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. **The study results encourage domestic pharmaceutical manufacturers to establish an independent raw material base for nifuroxazide active pharmaceutical ingredients and to register capsules containing a safe composition of excipients.**
2. **The composition screening data will help practical healthcare to provide rational pharmaceutical counseling and safe selection of nifuroxazide medications for sensitive patient groups**
3. **Evidence-based market analysis enables pharmacy chains to manage their antimicrobial product portfolio more effectively by expanding private labels and affordable generics**

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарность нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)
Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 06.07.2026
Дата получения рецензий 25.08.2026
Дата получения исправленного варианта 11.09.2026
Дата принятия в печать статьи 14.10.2026

Funding no ✓
Restrictions (if any)no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 06.07.2026
Date of receipt of reviews 25.08.2026
Date of receipt of the corrected version 11.09.2026
Date of acceptance for publication of the article 14.10.2026

ИЗУЧЕНИЕ ОСОБЕННОСТЕЙ РЕАЛИЗАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: **КУВАЕВ Никита Михайлович**

Кафедра управления и экономики фармации – базовая кафедра «Аптеки Плюс» ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Аспирант

+7 927 705 8810

nkuvaev@mail.ru.

SPIN-код: 6158-9905

ORCID: 0000-0002-7172-5944

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Вклад в статью – идея публикации, анализ, сбор и интерпретация данных, подготовка и написание текста статьи

Автор 2: **ПЕТРУХИНА Ирина Константиновна**

ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Заместитель директора Института фармации ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой управления и экономики фармации – базовой кафедры «Аптеки Плюс»

+7 927 260 0181

i.k.petrukhina@samsmu.ru

SPIN-код: 3642-4547

ORCID: 0000-0001-6207-5575

Scopus ID: 57205407910

Researcher ID: S-6142-2016

Вклад в статью - Анализ, сбор и интерпретация данных, подготовка и написание текста

Автор 3: **МАНЦАГОВА Светлана Александровна**

Специализированный консультативно-диагностический центр Клиник ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России, врач-эндокринолог Министерство здравоохранения Самарской области, главный внештатный специалист эндокринолог, главный внештатный специалист по амбулаторно-поликлинической помощи больным с сахарным диабетом

+7 903 300 8257

s.mantsagova@yandex.ru

SPIN-код: 8197-8810

ORCID: 0000-0003-4352-718X

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Вклад в статью – Анализ, сбор и интерпретация данных, подготовка и написание текста

ЦЕЛЬ – проведение ретроспективного анализа основных индикативных показателей реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет» в Самарской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. База данных товарного ассортимента, отпущенного больным с сахарным диабетом по федеральной программе льготного лекарственного обеспечения в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг. Использованы методы контент-анализа, сравнительного, структурного, логического, ретроспективного, графического анализов, метод анализа временных рядов. Статистическая обработка числового материала проводилась с применением программы Excel для Microsoft Windows.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Изучены особенности реализации федеральной программы льготного лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг. Выявлены основные тенденций назначения и отпуска лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета федеральным льготополучателям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Проведен ретроспективный анализ основных индикативных показателей реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет» в Самарской области за период 2021-2024 гг. Установлено увеличение количества граждан с СД, имеющих право на ЛЛО по программе ОНЛП на 7%. Фактические финансовые затраты на ЛЛО по нозологии «Сахарный диабет» в программе ОНЛП в исследуемом периоде возросли на 21,5% с 270,1 млн. руб. до 328,2 млн. руб. Отмечен рост среднегодовых затрат на 1 обратившегося федерального льготополучателя с СД на 18,8%. Сравнительный анализ средней стоимости 1 рецепта показал ее увеличение на 51,4%.

Проанализированы индикативные показатели отпуска ЛП, назначаемых больным с СД в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг. Финансовые затраты на ЛП (по факту отпуска федеральным льготополучателям) за исследуемый период сократились на 2,5 млн. руб. Отмечено расширение номенклатуры ЛП для лечения СД на 5 МНН. Установлено снижение количества обслуженных рецептов на ЛП на 29,8%. Выявлено сокращение средних расходов на ЛП на 1 обратившегося федерального льготополучателя с 13422 руб. в 2021 г. до 13015 руб. в 2024 г. Зафиксировано увеличение средней стоимости 1 рецепта на ЛП на 34,4%.

Таким образом, на примере Самарской области изучены основные индикативные показатели реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет». Результаты исследования могут быть положены в основу совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с СД, проживающих на территории региона.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет, льготное лекарственное обеспечение, программа ОНЛП, федеральные льготополучатели, лекарственный препарат, Самарская область

DOI: https://doi.org/10.30809/solo.4.2026.3

ANALYSIS OF THE IMPLEMENTATION SPECIFICS OF THE FEDERAL SUBSIDIZED DRUG SUPPLY PROGRAM FOR PATIENTS WITH DIABETES MELLITUS IN THE SAMARA REGION

To conduct a retrospective analysis of the key indicative performance indicators for the implementation of the «Provision of Necessary Medicinal Products» program for the nosology "Diabetes Mellitus" in the Samara Region.
MATERIALS AND METHODS: The database of the product range dispensed to patients with diabetes mellitus under the federal subsidized drug supply program in the Samara Region for the period from 2021 to 2024. The following research methods were employed: content analysis, comparative analysis, structural analysis, logical analysis, retrospective analysis, graphical analysis, time series analysis. Numerical data processing was performed using Microsoft Excel for Windows.
RESULTS: The specific features of the implementation of the federal subsidized drug supply program for patients with diabetes mellitus in the Samara Region for the period from 2021 to 2024 were studied. The main trends in the prescription and dispensing of medicinal products for the treatment of diabetes mellitus to federal benefit recipients have been identified.
CONCLUSION: A retrospective analysis of the key indicative performance indicators for the implementation of the «Provision of Necessary Medicinal Products» program for the nosology "Diabetes Mellitus" in the Samara Oblast for the period 2021–2024 was conducted. The following trends were established:
A 7% increase in the number of citizens with diabetes mellitus eligible for drug supply under the «Provision of Necessary Medicinal Products» program;
Actual financial expenditures on drug provision for Diabetes Mellitus within the «Provision of Necessary Medicinal Products» program framework increased by 21.5%, rising from 270.1 million RUB to 328.2 million RUB over the study period;
An 18.8% growth in average annual costs per one federal benefit recipient with diabetes who applied for assistance;
Comparative analysis of the average cost per prescription revealed a 51.4% increase.
Indicative indicators regarding the dispensing of medicinal products prescribed to diabetic patients under the regional «Provision of Necessary Medicinal Products» program (2021–2024) were analyzed:
Financial expenditures on medicinal products (based on actual dispensing to federal beneficiaries) decreased by 2.5 million RUB;
The nomenclature of medicinal products for diabetes treatment expanded by 5 INNs;
A 29.8% decrease in the number of dispensed prescriptions was recorded;
Average expenses on medicinal products per one applying federal beneficiary decreased from 13,422 RUB in 2021 to 13,015 RUB in 2024;
Conversely, the average cost of a single medicinal product prescription increased by 34.4%.
Thus, using the Samara Oblast as a case study, the main indicative performance indicators for the implementation of the «Provision of Necessary Medicinal Products» program for Diabetes Mellitus have been examined. The results of this study may serve as a basis for improving the system of pharmaceutical care for patients with diabetes residing in the region.

KEYWORDS: Diabetes mellitus; Subsidized drug supply; Provision of Necessary Medicinal Products program; Federal benefit recipients; Medicinal product; Samara Region.

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: KUVAEV Nikita Mixajlovich
Department of Pharmacy Management and Economics – Base Department "Apteka Plus", Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Samara, Russian Federation. Postgraduate Student
+7 927 705 8810
nkuvaev@mail.ru.
SPIN code: 6158-9905
ORCID: 0000-0002-7172-5944
Scopus ID: n/a
Researcher ID: n/a
Contributions to the article - The author was responsible for the idea of publication, formal analysis, investigation, writing, editing and approving the final version of the manuscript.

Author 2: PETRUKHINA Irina Konstantinovna
Samara State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation Deputy Director of the Institute of Pharmacy, Head of the Department of Pharmacy Management and Economics – Base Department "Apteka Plus"
+7 927 260 0181
i.k.petrukhina@samsmu.ru
SPIN code: 3642-4547
ORCID: 0000-0001-6207-5575
Scopus ID: 57205407910
Researcher ID: S-6142-2016
Contributions to the article - The author was responsible for the formal analysis, investigation, writing, editing and approving the final version of the manuscript.

Author 3: MANTSAGOVA Svetlana Aleksandrovna
Specialized Consultative and Diagnostic Center of the Samara State Medical University Clinics; Ministry of Health of the Russian Federation MD Endocrinologist, Chief Freelance Endocrinologist of the Ministry of Health of the Samara Region, Chief Freelance Specialist of the Ministry of Health of the Samara Region for Outpatient Care for Patients with Diabetes Mellitus
+7 903 300 8257
s.mantsagova@yandex.ru
SPIN code: 8197-8810
ORCID: 0000-0003-4352-718X
Scopus ID: n/a
Researcher ID: n/a
Contributions to the article - The author was responsible for the formal analysis, investigation, writing, editing and approving the final version of the manuscript

Введение.

В настоящее время сахарный диабет (СД) признан глобальной социально-значимой неинфекционной эпидемией, которая является одной из ключевых проблем для национальных систем здравоохранения и экономики разных стран мира [1-4]. Данное заболевание характеризуется широкой распространенностью, стремительным ростом заболеваемости, хроническим течением, риском возникновения осложнений и высокими затратами на лечение [5-8].

По данным национального Диарегистра (клинико-эпидемиологического мониторинга СД НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова Минздрава России), по состоянию на 01.08.2026 г. в нашей стране на учете находилось 5,937 млн. больных с СД (4,0% от общей численности населения РФ) [9]. Для сравнения, в 2021 г. это количество составляло 4,747 млн. человек (3,2% населения РФ). Таким образом, в РФ за период с 2021 г. по 2026 г. прирост больных с СД составил около 25%. По состоянию на 01.01.2026 г. в Самарской области на учете с СД находилось 143,285 тыс. больных с СД 1 и 2 типов. По сравнению с 2021 г. этот показатель вырос на 37%.

Отдельным категориям граждан РФ гарантировано право на льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) за счет средств федерального бюджета [7,10-11]. В настоящее время лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей по программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) осуществляется на основании Федерального закона РФ от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями [11]. Одной из таких категорий федеральных льготополучателей являются пациенты с сахарным диабетом (СД).

В рамках программы ОНЛП необходимые ЛП и МИ получают федеральные льготополучатели, сохранившие право на набор социальных услуг в виде лекарственной составляющей (в рамках действующего законодательства и выделенного бюджета) [11]. При расчете средств, выделяемых на ЛЛО, используется норматив ежемесячных финансовых затрат на 1 гражданина. В период с 2021 по 2026 гг. данный норматив увеличился в 1,5 раза - с 929,8 руб. до 1400,7 руб. [12-13].

В связи с большими затратами системы здравоохранения на обеспечение больных с СД необходимыми ЛП и МИ возникает необходимость статистического ретроспективного анализа индикативных показателей программы ОНЛП. Результаты данного анализа могут использоваться организаторами здравоохранения при планировании заявочной кампании и рационализации последующих закупок ЛП для больных с СД.

Цель настоящего исследования – проведение ретроспективного анализа основных индикативных показателей реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет» в Самарской области.

Материалы и методы

В исследовании использована номенклатура ЛП и МИ, отпущенных населению Самарской области в рамках федеральной программы ОНЛП за период с 2021 по 2024 г. В рамках исследования проведен анализ ассортимента противодиабетических ЛП и МИ; структуры и объемов потребления ЛП и МИ, назначаемых больным с СД (в натуральном и денежном выражениях). В рамках реализации научной программы исследования использованы общенаучные теоретические методы анализа законодательных источников, методы контент-анализа, сравнительного, структурного, логического, ретроспективного, графического анализов, метод анализа временных рядов. Статистическая обработка числового материала проводилась с применением программы Excel для Microsoft Windows.

Расчет совокупного среднегодового темпа роста (CAGR) проводился по формуле:

$$\boldsymbol{CAGR} = \left(\left(\frac{\boldsymbol{EV}}{\boldsymbol{BV}}\right)^{\frac{\mathbf{1}}{n}} - \mathbf{1}\right) \times \mathbf{100}\%$$, где

CAGR - совокупный среднегодовой темп роста;

EV – конечное значение показателя (значение индикативного показателя за 2024 г.);

BV – начальное значение показателя (значение индикативного показателя за 2021 г.);

n – количество лет между начальным и конечным значениями.

Материалами служили сводные отчеты по ЛЛО за период с 2021 по 2024 гг. Источник данных – Минздрав Самарской области.

Результаты и обсуждение

Сравнительный анализ реализации программы ОНЛП за период с 2021 по 2024 гг. позволил выявить изменение основных индикативных показателей программы. За исследуемый период количество граждан с СД, имеющих право на ЛЛО по программе ОНЛП, увеличилось на 7% - с 15066 до 16114 человек (табл. 1). В общей структуре федеральных льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО, доля больных с СД составляет около 22% (медиана за четыре года – 21,67%). При этом в структуре граждан, которые фактически реализовали свое право на ЛЛО, на долю больных с СД приходится от 38 до 41%. Таким образом, около 40% федеральных льготополучателей, которые получили ЛП, МИ и специализированные продукты лечебного питания (СПЛП) в рамках программы ОНЛП, имеют диагноз «Сахарный диабет» (рис. 1).

* без учета фармацевтической услуги и логистических затрат

* exclusive of pharmacy service fees and logistical expenses

Доля больных с СД, фактически обеспеченных ЛП и МИ в 2021-2024 гг. варьировалась от 93% до 100%. Так в 2024 г. количество граждан с СД, фактически реализовавших право на ЛЛО в рамках программы ОНЛП, составило 15286 (95% от имеющих право).

По данным Минздрава Самарской области, за период с 2021 по 2024 гг. объём финансирования программы ОНЛП в Самарской области вырос на 29,2% (с 974,8 млн. руб. до 1260,2 млн. руб. соответственно). Это произошло на фоне увеличения численности федеральных льготополучателей и норматива ежемесячных финансовых затрат на 1 пациента (с 929,8 руб. в 2021 г. до 1211,3 руб. в 2024 г. – рост на 30,3%).

Фактические расходы на реализацию программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет» в исследуемом периоде увеличились с 270,1 млн. руб. в 2021 г. до 328,2 млн. руб. в 2024 г (рост 21,5%), при этом доля фактических затрат на

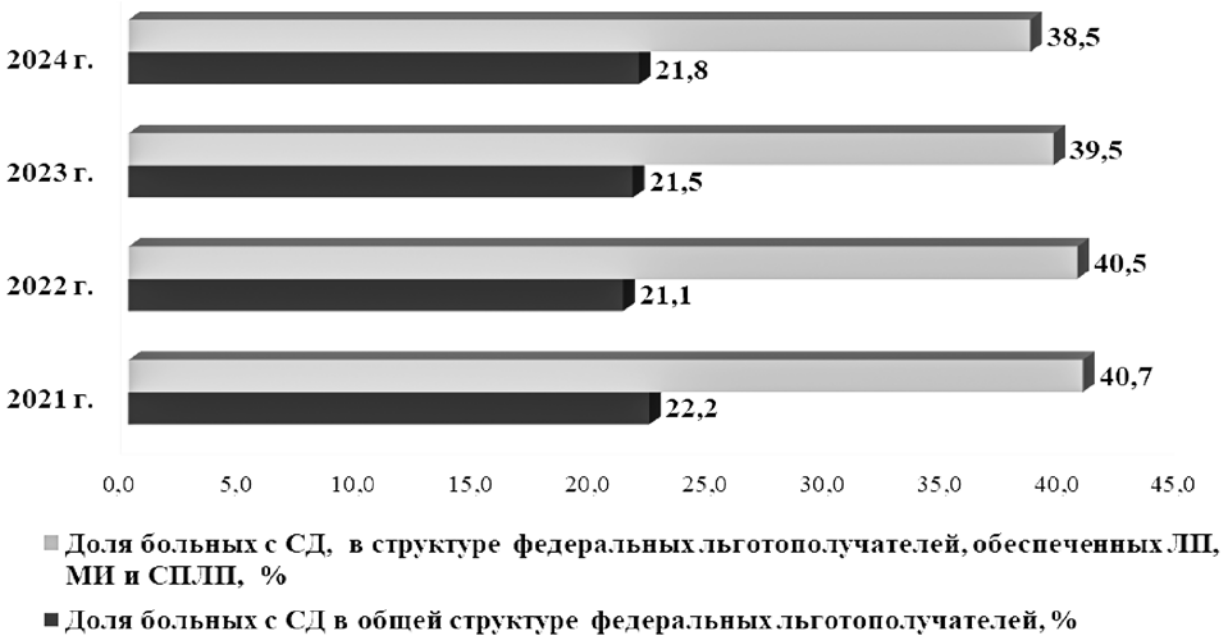

Рисунок 1. Доля больных с СД в структуре федеральных льготополучателей в 2021-2024 гг. в Самарской области, %
Figure 1. Share of patients with diabetes mellitus among federal benefit recipients in the Samara region, 2021–2024, %

Таблица 1. Индикативные показатели реализации программы ОНЛП по всем нозологиям и по заболеванию «Сахарный диабет» в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг.
Table 1. Key performance indicators for the implementation of the «Provision with Necessary Medicines» Program across all nosological groups and for Diabetes mellitus in the Samara region, 2021–2024

Индикативный показатель	Все нозологии				Сахарный диабет			
	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
Количество льготополучателей, сохранивших право на ЛЛО, чел.	67 739	69 440	75 531	73 904	15 066	14 672	16 265	16 114
Количество граждан, фактически реализующих право на ЛЛО, чел.	36 707	36 217	38 342	39 714	14 953	14 672	15 140	15 286
Суммы затрат на ЛП, МИ и СПЛП по отпущенным рецептам, млн. руб.	926,992	1014,434	1 129,452	1160,941	270,111	300,953	323,347	328,166
Средние расходы на ЛП, МИ и СПЛП на 1 обратившегося льготополучателя в год, руб.	25 254	28 010	29 457	29 233	18 064	20 512	21 357	21 468
Количество обслуженных рецептов на ЛП, МИ и СПЛП, шт.	632 338	560 721	573 983	552 489	214 278	194 306	183 201	171 938
Средняя стоимость 1 рецепта на ЛП, МИ и СПЛП, руб.*	1 466	1 809	1 968	2 101	1 261	1 549	1 765	1 909

ЛЛО больных СД (от общих затрат по программе ОНЛП) несколько уменьшилась - с 29,1% в 2021 г. до 28,3% в 2024 г.

Анализ показал, что среднегодовые затраты на 1 обратившегося федерального льготополучателя с СД значительно возросли - с 18064 руб. в 2021 г. до 21468 руб. в 2024 г. (на 18,8%). Вместе с тем, за анализируемый период в рамках программы ОНЛП количество обслуженных рецептов на ЛП и МИ, отпущенных федеральным льготополучателям с СД, сократилось на 19,8%. На этом фоне значительно возросла средняя стоимость 1 рецепта – с 1261 руб. в 2021 г. до 1909 руб. в 2024 г. (на 51,4%).

На следующем этапе были проанализированы показатели отпуска ЛП, назначаемых больным с СД в рамках программы ОНЛП (без учета МИ). Анализ показал, что в 2024 г. в Самарской области пациентам с СД было отпущено ЛП на сумму 195,2 млн. руб. (рис. 2.) По сравнению с 2021 г. объем затрат на ЛП сократился на 2,5 млн. руб. (за исследуемый четырехлетний период совокупный среднегодовой темп роста (CAGR) составил -0,43%).

За период с 2021 по 2024 гг. федеральным и региональным льготополучателям назначались: инсулины и их аналоги; сахароснижающие препараты группы производных сульфонилмочевины; аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1); ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (ДПП-4); ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера типа-2 (SGLT-2); гормоны, расщепляющие гликоген; бигуаниды; другие гипогликемические препараты (глиниды), а также спирт этиловый для обработки инъекционного поля перед инъекцией. В ходе ассортиментного анализа за исследуемый период была отмечена тенденция изменения объёмов и структуры отпуска ЛП данных групп.

В 2024 г. ассортимент ЛП, назначаемых федеральным льготополучателям с СД в рамках программы ОНЛП, в Самарской области составил 136 номенклатурных позиций (НП), что соответствует 31 международному непатентованному наименованию (МНН) ЛП. Для сравнения в 2021 г. в рамках программы больным с СД назначалось 129 НП (26 МНН ЛП). В частности, с 2022 г. в программу ОНЛП были включены аналоги ГПП-1 (МНН семаглутид, дулаглутид), глюкагон и 2 МНН ЛП группы ингибиторы ДПП-4 (гозоглиптин, эвоглиптин). Препарат с МНН эртуглифлозин федеральным льготополучателям с СД назначался только в 2023 г.

Ретроспективный анализ за период с 2021 по 2024 гг. выявил устойчивую отрицательную динамику количества обслуженных рецептов на ЛП для лечения СД (табл. 2). В сравнении с базисным периодом зафиксировано последовательное снижение: на 13,0% - в 2022 г. относительно 2021 г. (p(2022/2021) = 0,87, где p – цепной индекс / цепной темп роста (относительный показатель, который выражает отношение значения показателя в текущем периоде к его значению в непосредственно предшествующем периоде), на 10,0% в 2023 г. к уровню 2022 г. (p(2023/2022) = 0,90) и на 6,2% в 2024 г. к уровню 2023 г. (p(2024/2023) = 0,94). CAGR составил -9,76%, что свидетельствует о ежегодном сокращении объема обслуженных рецептов. За период с 2021 по 2024 гг. совокупный объем обслуженных рецептов на ЛП в абсолютных значениях сократился на 29,8% (с 179912 до 126315 рецептов соответственно).

Тенденция по сокращению количества обслуженных рецептов также прослеживается и в рамках программы ОНЛП с учетом всех нозологий. Так, с 2021 по 2024 гг. количество рецептов сократилось на 13,9% - с 587,894 тыс. до 506,062 тыс. (значение CAGR = -4,87%).

На фоне роста численности федеральных льготополучателей с СД и сокращения суммы затрат по отпущенным рецептам на ЛП на 3,0% сократились средние расходы на ЛП на 1 обратившегося льготополучателя (с 13422 руб. в 2021 г. до 13015 руб. в 2024 г., значение CAGR = -1,02%). Вместе с тем, средняя стоимость 1 рецепта на ЛП (без учета фармацевтической услуги и логистических затрат), напротив, увеличилась – с 1150 руб. до 1545 руб. (на 34,4%, значение CAGR = +10,34%).

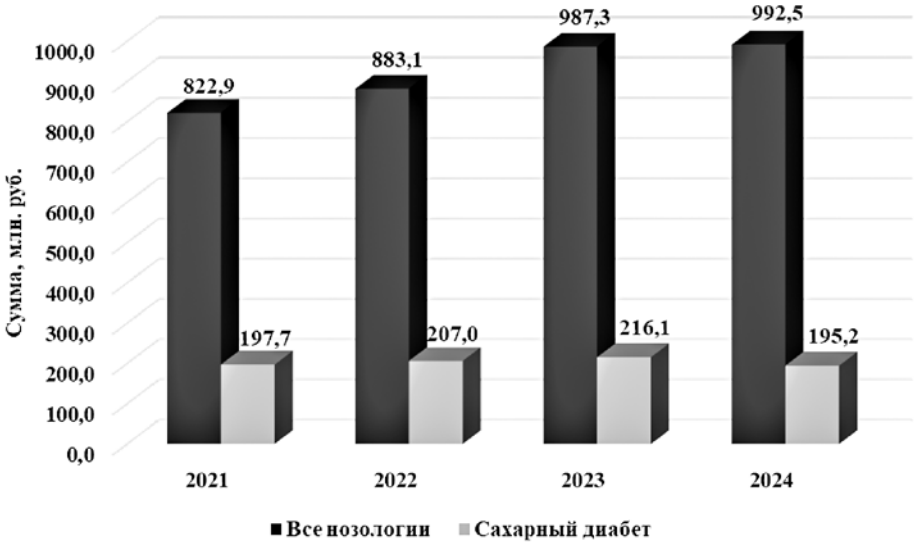

Рисунок 2. Сумма затрат на ЛП, отпущенные в рамках программы ОНЛП в Самарской области в 2021-2024 гг.
Figure 2. Expenditure on medicinal products dispensed under the «Provision with Necessary Medicines» Program in the Samara region, 2021–2024

Таблица 2. Индикативные показатели отпуска ЛП в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг.
Table 2. Key performance indicators for medicinal products under the «Provision with Necessary Medicines» Program in the Samara region, 2021–2024

Индикативный показатель	Все нозологии				Сахарный диабет			
	2021	2022	2023	2024	2021	2022	2023	2024
Средние расходы на ЛП на 1 обратившегося льготополучателя в год, руб.	22 491	24 482	25 843	25 113	13 422	14 445	14 626	13 015
Количество обслуженных рецептов на ЛП, шт.	587 894	515 142	524 268	506 062	179 912	149 585	134 615	126 315
Средняя стоимость 1 рецепта на ЛП, руб. *	1 400	1 714	1 883	1 961	1 150	1 384	1 605	1 545

* без учета фармацевтической услуги и логистических затрат
* exclusive of pharmacy service fees and logistical expenses

Данная тенденция обусловлена различными факторами: изменением структуры назначений ЛП (в т.ч. на фоне введения в программу новых МНН), сокращением количества обслуженных рецептов и ростом цен на ЛП (в т.ч. за счет роста показателя инфляции). Например, с 2022 по 2024 гг. цена 1 упаковки препарата с МНН дапаглифлозин («Форсига», 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, № 30) в рамках программы ОНЛП выросла на 5,2% - с 2266,1 руб. до 2384,1 руб.

Анализ потребления ЛП для лечения СД за исследуемый период 2021-2024 гг. позволил выявить разнонаправленные тенденции в натуральном выражении (рис. 3).

Удельный вес отпущенных упаковок ЛП группы инсулинов и их аналогов в общей структуре отпуска противодиабетических ЛП показал нестабильную динамику. В сравнении с базисным периодом в 2022 г. зафиксирован незначительный прирост на 1,2% (р(2022/2021) = 1,01), после которого последовало снижение данного показателя на 3,9% в

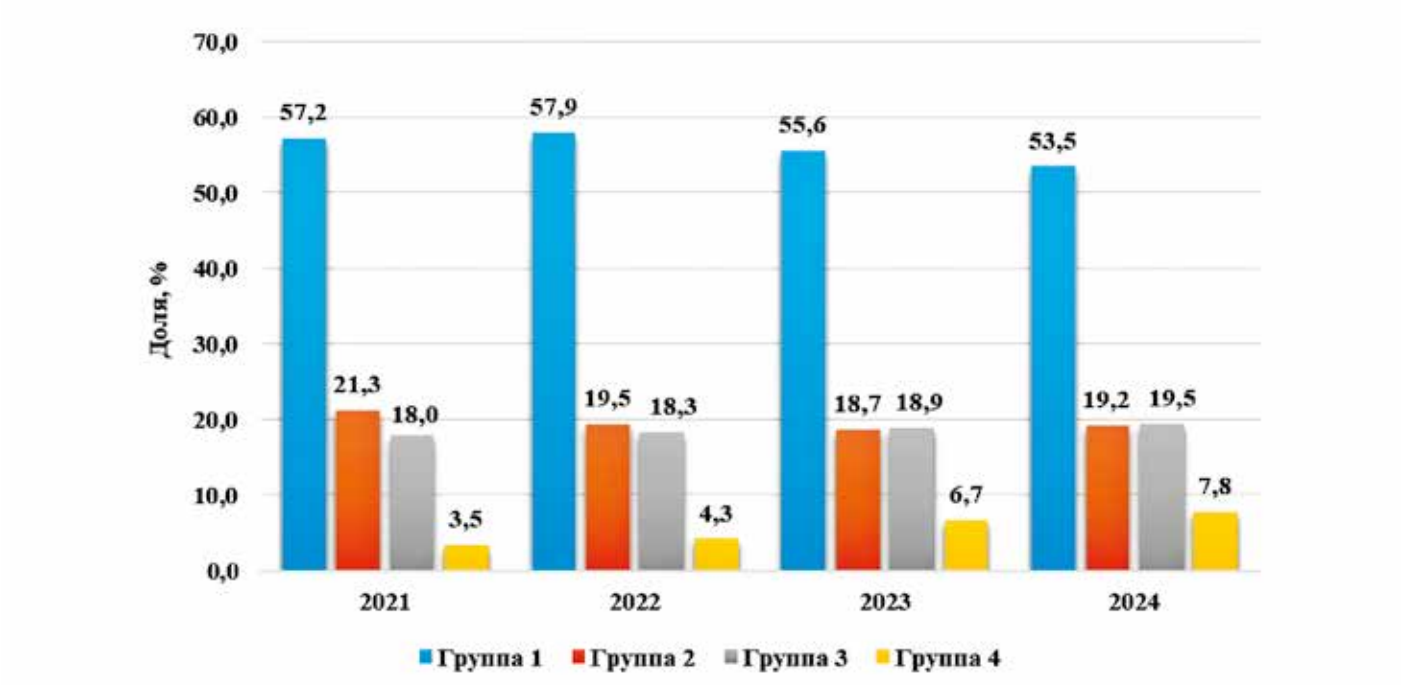

Рисунок 3. Структура отпуска ЛП по объемам потребления (в натуральном выражении) в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 г.
Figure 3. Consumption structure of medicinal products in physical units under the «Provision with Necessary Medicines» program in the Samara region, 2021–2024.

Обозначения: Группа 1 – инсулины и их аналоги, Группа 2 бигуаниды, - Группа 3 –производные сульфонилмочевины, Группа 4 – прочие фармакотерапевтические группы ЛП.
Legend: Group 1 – Insulins and their analogues; Group 2 - Biguanides; Group 3 - Sulfonylurea derivatives; Group 4 – Other pharmacotherapeutic groups of medicinal products.

2023 г. (p(2023/2022) = 0,96) и на 3,8% в 2024 г. (p(2024/2023) = 0,96). CAGR доли составил -2,21%, что свидетельствует о ежегодном сокращении удельного веса данной фармакотерапевтической группы в рамках программы ОНЛП. В абсолютных значениях объём отпущенных упаковок также уменьшился. Совокупное сокращение за 4-х летний период составило 14,6% (с 116899 упаковок в 2021 г. до 99846 упаковок в 2024 г.). Среднегодовой темп снижения физического объёма (CAGR) достиг значения -5,12%.

Доля отпущенных упаковок ЛП группы бигуанидов в общей структуре ЛП для лечения СД также ежегодно уменьшалась. В сравнении с базисным периодом зафиксировано последовательное снижение удельного веса группы на -8,49% в 2022 г. (p(2022/2021) = 0,92) и на -3,96% в 2023 г. (p(2023/2022) = 0,96). В 2024 г. отмечен рост на +2,65% (p(2024/2023) = 1,03). Тем не менее, CAGR составил -3,37%. В абсолютном выражении объём потребления данной фармакотерапевтической группы уменьшился значительно сильнее – на 17,8%, снизившись с 43548 упаковок в 2021 г. до 35787 упаковок в 2024 г. Среднегодовой темп снижения физического объёма (CAGR) достиг значения -6,33%.

Потребление производных сульфонилмочевины в натуральном выражении за период с 2021 по 2024 гг. характеризовалось разнонаправленными тенденциями в долевом и абсолютном выражениях. Удельный вес отпущенных упаковок ЛП данной группы в общей структуре отпуска ЛП для лечения СД демонстрировал устойчивый рост. В сравнении с базисным периодом доля последовательно увеличивалась: на 1,7% - в 2022 г. относительно 2021 г. (p(2022/2021) = 1,02), на 3,2% в 2023 г. к уровню 2022 г. (p(2023/2022) = 1,03) и на 3,0% в 2024 г. к уровню 2023 г. (p(2024/2023) = 1,03). CAGR доли составил +2,62%. Однако, в абсолютных значениях, с 2021 по 2024 гг. совокупный объем отпуска ЛП группы производных сульфонилмочевины в натуральном выражении несколько уменьшился - с 36835 до 36358 упаковок. соответственно (на 1,3%). Среднегодовой темп снижения физического объёма (CAGR) составил - 0,43%.

Анализ структуры затрат на лекарственное обеспечение федеральных льготополучателей с СД в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг. позволил выявить 3 основные дорогостоящие группы ЛП: инсулины и их аналоги, ингибиторы SGLT-2 типа, а также ингибиторы ДПП-4 (табл. 3).

За исследуемый период 2021–2024 гг. группа инсулинов и их аналогов занимала лидирующую позицию в структуре затрат на льготное лекарственное обеспечение пациентов с СД, однако демонстрировала неустойчивую динамику стоимостного объема. В период с 2021 по 2022 гг. доля группы оставалась стабильной на уровне 93,6%, однако объём затраченных средств на отпущенные препараты инсулинов и их аналогов возрос со 185,1 млн. руб. до 193,7 млн. руб. (рост на 4,6%). После этого, в 2023 г. денежный объём практически не изменился (снижение на 0,1% до 193,5 млн. руб.), тогда как удельный вес препаратов данной группы снизился до значения 89,5%. В 2024 г. негативная динамика усилилась – в сочетании с уменьшением затраченных средств на отпущенные упаковки ЛП данной группы на 10,1% (до 173,9 млн. руб.) сократилась и долевая обеспеченность (до 89,1%). В совокупности это привело к уменьшению CAGR затраченных денежных средств до значения -2,05%.

На втором месте в структуре затрат находилась группа ингибиторов SGLT-2 типа. В период с 2021 по 2023 гг. для ЛП данной группы наблюдалась положительная динамика стоимостного объёма. Затраты денежных средств на отпущенные упаковки увеличились с 3,9 млн. руб. в 2021 г. до 13,1 млн. руб. в 2023 г. (+235,9%). Вместе с тем, доля в общих затратах возросла более чем втрое – с 2,0% в 2021 г. до максимального значения 6,1% в 2023 г. В 2024 г. тенденция сменилась на отрицательную. Стоимостный объём сократился на 13,7% (до 11,3 млн. руб.), а удельный вес уменьшился на 0,3% (до уровня 5,8%). CAGR затраченных денежных средств за период с 2021 по 2024 гг. составил +42,5%.

В структуре затрат на ЛП для лечения СД третье место занимали ингибиторы ДПП-4. Данная фармакотерапевтическая группа продемонстрировала наиболее стабильную положительную динамику среди всех проанализированных групп. За период с 2021 по 2024 гг. стоимостный объ-

Таблица 3. Структура отпуска ЛП по объемам потребления (в денежном выражении) в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 г.

Table 3. Structure of medicinal product dispensing by consumption volume (monetary terms) under the «Provision with Necessary Medicines» program in the Samara region, 2021–2024.

Группа ЛП	Доля в структуре отпуска в денежном выражении (%) по годам			
	2021	2022	2023	2024
Инсулины и их аналоги	93,6	93,6	89,5	89,1
SGLT2-ингибиторы	2,0	2,9	6,1	5,8
Ингибиторы ДПП-4	1,7	1,8	2,3	2,8
Прочие фармакотерапевтические группы ЛП для лечения СД	2,7	1,7	2,1	2,3

ём потребления увеличился с 3,3 млн. руб. до 5,4 млн. руб., обеспечив CAGR (2021-2024 гг.) на уровне +17,7%. Структурный анализ долей также показывает положительную динамику данной группы – её удельный вес в общих затратах возрос почти вдвое – с 1,7% в 2021 г. до 2,8% в 2024 г. Данная тенденция может свидетельствовать о повышение клинической потребности ЛП данной группы и увеличению частоты их назначений врачами в рамках ЛЛО по программе ОНЛП в регионе.

Анализ частоты назначений ЛП группы инсулинов и их аналогов за период 2021-2024 гг. показал сокращение количества выписанных и обеспеченных льготных рецептов на 33,3% (с 113547 до 75728 шт.), что обеспечивает CAGR = -12,63%. Удельный вес группы инсулинов в общей структуре назначений снизился на 6 процентных пункта (с 66,0% в 2021 г. до 60,0% в 2024 г.).

Динамика количества обеспеченных рецептов ЛП группы бигуанидов имела неоднородный характер. В период с 2021 по 2023 гг. наблюдалось снижение показателя на 26,7% (с 28900 до 21191 шт.). В 2024 г. тенденция к уменьшению количества обслуженных рецептов на ЛП данной группы заметно снизилась, сократившись лишь на 0,6% (до 21069 шт.), при этом удельный вес группы в общей структуре рецептов на ЛП для лечения СД увеличился с 15,7% в 2023 г. до 16,7% в 2024 г. CAGR количества рецептов за весь исследуемый период составил -10,00%.

Анализ частоты назначений ЛП группы производных сульфонилмочевины за период с 2021 по 2024 гг. показал, что на фоне сокращения общего количества отпущенных рецептов на 22,5% (с 24489 до 18982 рецептов), удельный вес данной группы вырос на 0,8% (с 14,2% в 2021 г. до 15,0% в 2024 г.).

Заключение.

Проведен ретроспективный анализ основных индикативных показателей реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет» в Самарской области за период 2021-2024 гг. Установлено увеличение количества граждан с СД, имеющих право на ЛЛО по программе ОНЛП на 7%. Фактические финансовые затраты на ЛЛО по нозологии «Сахарный диабет» в программе ОНЛП в исследуемом периоде возросли на 21,5% с 270,1 млн. руб. до 328,2 млн. руб. Отмечен рост среднегодовых затрат на 1 обратившегося федерального льготополучателя с СД на 18,8%. Сравнительный анализ средней стоимости 1 рецепта показал ее увеличение на 51,4%.

Проанализированы индикативные показатели отпуска ЛП, назначаемых больным с СД в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг. Финансовые затраты на ЛП (по факту отпуска федеральным льготополучателям) за исследуемый период сократились на 2,5 млн. руб. Отмечено расширение номенклатуры ЛП для лечения СД на 5 МНН. Установлено снижение количества обслуженных рецептов на ЛП на 29,8%. Выявлено сокращение средних расходов на ЛП на 1 обратившегося федерального льготополучателя с 13422 руб. в 2021 г. до 13015 руб. в 2024 г. Зафиксировано увеличение средней стоимости 1 рецепта на ЛП на 34,4%.

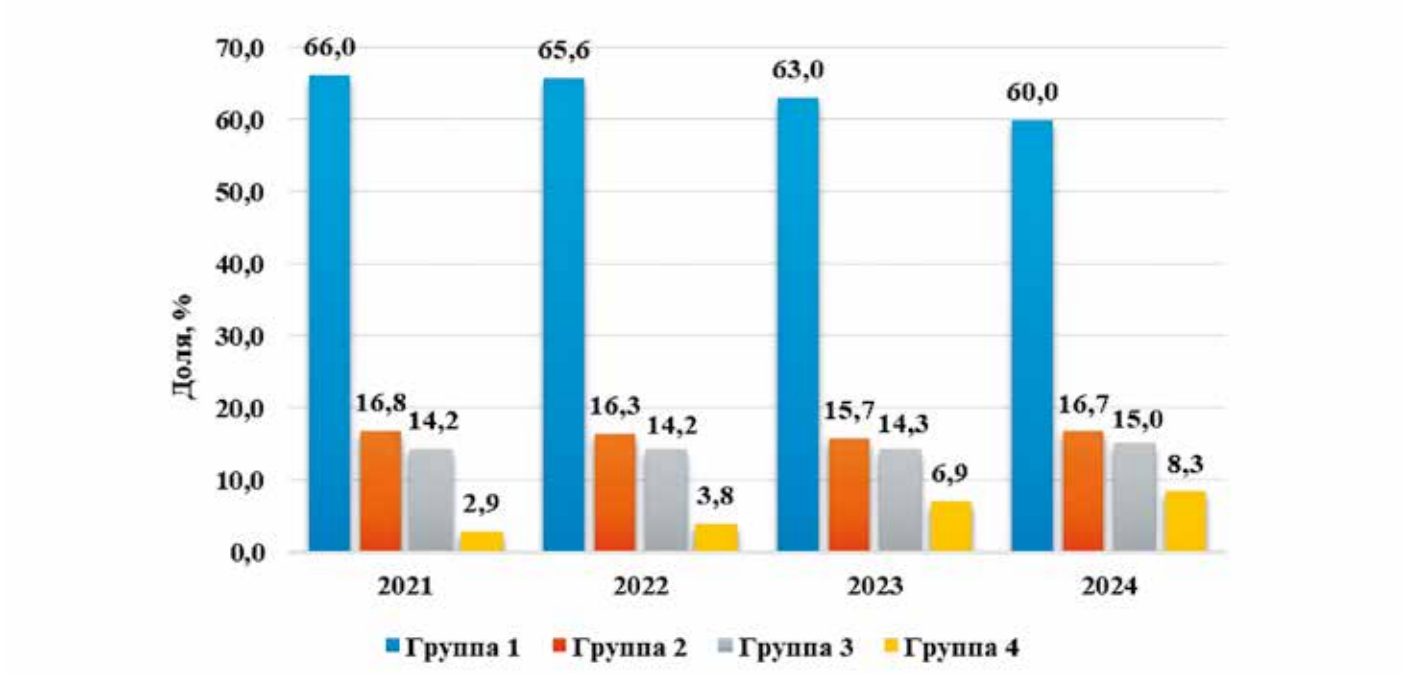

Рисунок 4. Структура отпуска ЛП по объемам потребления (в рецептурном выражении) в рамках программы ОНЛП в Самарской области за период с 2021 по 2024 г.
Figure 4. Structure of medicinal product dispensing by the number of prescriptions under the «Provision with Necessary Medicines» program in the Samara region, 2021–2024.

Обозначения: Группа 1 – инсулины и их аналоги, Группа 2 – бигуаниды, Группа 3 –производные сульфонилмочевины, Группа 4 – прочие фармакотерапевтические группы ЛП.
Legend: Group 1 – Insulins and their analogues; Group 2 – Biguanides; Group 3 – Sulfonylurea derivatives; Group 4 – Other pharmacotherapeutic groups of medicinal products.

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. **В настоящее время сахарный диабет признан глобальной социально-значимой неинфекционной эпидемией, которая является одной из ключевых проблем для национальных систем здравоохранения и экономики разных стран мира.**
2. **В рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами федеральным льготополучателям, сохранивших право на получение набора социальных услуг, в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи и клиническими рекомендациями назначаются необходимые лекарственные препараты и медицинские изделия.**
3. **По состоянию на 01 января 2026 года в Самарской области на учете с сахарным диабетом 1 и 2 типов находилось 143285 больных. По сравнению с 2021 годом этот показатель вырос на 37%.**

Что нового дает статья?

1. **Проанализированы индикативные показатели отпуска лекарственных препаратов, назначаемых больным с сахарным диабетом в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами в Самарской области за период с 2021 по 2024 гг.**
2. **Рассчитаны совокупные среднегодовые темпы прироста основных индикативных показателей программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами по нозологии «Сахарный диабет» за период с 2021 по 2024 гг.**
3. **С 2021 по 2024 год фактические затраты на обеспечение лекарственными препаратами при сахарном диабете выросли на 21,5% (с 270,1 до 328,2 млн руб.). Среднегодовые расходы на одного федерального льготополучателя с СД увеличились на 18,8%.**

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. **Результаты исследования могут быть положены в основу совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с сахарным диабетом, проживающих на территории Самарского региона.**

Таким образом, на примере Самарской области, изучены основные индикативные показатели реализации программы ОНЛП по нозологии «Сахарный диабет». Результаты исследования могут быть положены в основу совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с СД, проживающих на территории региона.

Литература

1. IDF Diabetes Atlas 11th Edition [Electronic resource]. Access mode: https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/ [Accessed 24 August, 2026].
2. Improving Health Outcomes of People with Diabetes Mellitus: Target Setting to Reduce the Global Burden of Diabetes Mellitus by 2030 [Electronic resource]. Access mode: https://www.who.int/publications/m/item/improving-health-outcomes-of-people-with-diabetes-mellitus [Accessed 24 August, 2026].
3. Колбин А.С., Галстян Г.Р., Курылев А.А., Балыкина Ю.Е., Проскурин М.А. К вопросу о социально-экономическом бремени сахарного диабета 1 типа в Российской Федерации. // Качественная клиническая практика. – 2025. - №3. – С.46–61 / Kolbin A.S., Galstyan G.R., Kurilev A.A., Balykina J.E., Proskurin M.A. K voprosu o social`no-e`konomicheskom bremeni saxarnogo diabeta 1 tipa v Rossijskoj Federacii. // Kachestvennaya klinicheskaya praktika. – 2025. - №3. – S.46–61 https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-46-61
4. Косякова Н.В. Организационно-экономическая оценка льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом: региональные особенности. // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2022. – Т.10, №2. – С.13-16 / Kosyakova N.V. Organizacionno-e`konomicheskaya ocenka l`gotnogo lekarstvennogo obespecheniya pacientov, stradayushhix saxarny`m diabetom: regional`ny`e osobennosti. // Farmakoe`konomika: teoriya i praktika. – 2022. – Т.10, №2. – S.13-16 DOI: 10.30809/phe.2.2022.3
5. Дедов И.И., Шестакова М.В., Сунцов Ю.И., Ягудина Р.И., Крысанов И.С., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономическое моделирование отдаленных результатов лечения сахарного диабета 2 типа у пациентов, получавших современные аналоги инсулина по сравнению с терапией пероральными сахароснижающими препаратами. // Сахарный диабет. – 2010. - №1. – С.102-110 / Dedov I.I., Shestakova M.V., Suntsov Yu.I., Yagudina R.I., Krisanov I.S., Kulikov A.Yu., Arinina E.E. Farmakoe`konomicheskoe modelirovanie otdalenny`x rezul`tatov lecheniya saxarnogo diabeta 2 tipa u pacientov, poluchavshix sovremenny`e analogi insulina po sravneniyu s terapiej peroral`ny`mi saxarosnizhayushhimi preparatami. // Saxarny`j diabet. – 2010. - №1. – S.102-110 https://doi.org/10.14341/2072-0351-6024
6. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А., Дедов И.И. Эпидемиология сахарного диабета в российской федерации: что изменилось за последнее десятилетие? // Терапевтический архив. – 2019. – Т.91, №10. – С.4-13 / Shestakova M.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V., Isakov M.A., Dedov I.I. E`pidemiologiya saxarnogo diabeta v rossijskoj federacii: chto izmenilos` za poslednee desyatiletie? // Terapevticheskij arxiv. – 2019. – T.91, №10. – S.4-13 https://doi.org/10.26442/00403660.2019.10.000364
7. Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Егорова Г.А., Рязанова Т.К., Гладунова Е.П., Орехова Ж.В. Анализ основных индикативных показателей реализации программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами населения Самарской области. // Фармация. - 2019. – Т.68, №1. – С.33-41 / Petrukhina I.K., Yagudina R.I., Egorova G.A., Ryazanova T.K., Gladunova E.P., Orekhova G.V. Analiz osnovny`x

indikativny`x pokazatelej realizacii programmy` obespecheniya neobxodimy`mi lekarstvenny`mi preparatami naseleniya Samarskoj oblasti. // Farmatsiya. – 2019. – T.68, №1. – S.33-41 https://doi.org/10.29296/25419218-2019-01-05
8. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А., Сазонова Д.В., Мокрышева Н.Г. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным федерального регистра сахарного диабета за период 2010–2022 гг. // Сахарный диабет. – 2023. – Т.26, №2. – С.104-123 / Dedov I.I., Shestakova M.V.,Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V., Isakov M.A., Sazonova D.V., Mokrysheva N.G. Saxarny`j diabet v Rossijskoj Federacii: dinamika e`pidemiologicheskix pokazatelej po danny`m federal`nogo registra saxarnogo diabeta za period 2010–2022 gg. // Saxarny`j diabet. – 2023. – T.26, №2. – S.104-123 https://doi.org/10.14341/DM13035
9. Федеральный Регистр сахарного диабета РФ [Электронное издание]. Режим доступа: https://sd.diaregistry.ru/?ysclid=mk6qmzqciz808568857. [Дата обращения: 01 августа, 2026]. [Federal`ny`j Registr saxarnogo diabeta RF [Electronic resource]. Access mode: https://sd.diaregistry.ru/?ysclid=mk6qmzqciz808568857. [Accessed 01 August, 2026]
10. Нагибин О.А., Манухина Е.В., Комаров И.А. Нормативно-правовое регулирование льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации. // Российский медико-биологический вестник имени академика И.П. Павлова. – 2019. – Т.27, №4. – С.520-529 / Nagibin O.A., Manukhina E.V., Komarov I.A. Normativno-pravovoe regulirovanie l`gotnogo lekarstvennogo obespecheniya v Rossijskoj Federacii. // Rossiyskiy mediko-biologicheskiy vestnik imeni akademika I.P. Pavlova. – 2019. – T.27, №4. – S.520-529 https://doi.org/10.23888/PAVLOVJ2019274520-529
11. О государственной социальной помощи. Федеральный закон Российской Федерации от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 26.07.2026). Техэксперт [Электронное издание]. Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/901738835 [Дата обращения 20 августа, 2026]. [On State Social Assistance. Federal Law of the Russian Federation No. 178-FZ of July 17, 1999 (as amended on July 26, 2026). Tekhekspert [Electronic resource]. Access mode: https://docs.cntd.ru/document/901738835 [Accessed 20 August, 2026]
12. Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2021 году. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.06.2021 № 869. Техэксперт [Электронное издание]. Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/603803796 [Дата обращения 20 августа, 2026]. [On establishing the normative of financial expenditures per month per citizen receiving state social assistance in the form of a social service for provision, in accordance with medical care standards based on doctor's (feldsher's) prescriptions, with medicinal products for medical use, medical devices, as well as specialized therapeutic foods for disabled children, for 2021. Decree of the Government of the Russian Federation No. 869 of June 08, 2021. Tekhekspert [Electronic resource]. Access mode: https://docs.cntd.ru/document/603803796 [Accessed 20 August, 2026]
13. Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. **Diabetes mellitus is presently acknowledged as a global, socially significant non-communicable epidemic, constituting a primary burden on national health care systems and economic frameworks across various countries.**
2. **Under the "Provision of Necessary Medicinal Products" program, federal beneficiaries retaining social package rights receive required pharmaceuticals and medical devices per medical care standards and clinical guidelines.**
3. **As of January 1, 2026, a total of 143285 patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus were registered in the Samara Region. Compared to 2021, this figure increased by 37%.**

What are the new findings?

1. **We analyzed the key dispensing metrics for antidiabetic medications provided under the "Provision of Necessary Medicinal Products" program in the Samara Region between 2021 and 2024.**
2. **The compound annual growth rates for key indicators of the "Provision of Necessary Medicinal Products" program in "Diabetes mellitus" were calculated for 2021–2024.**
3. **From 2021 to 2024, actual drug costs for diabetes rose 21.5% (from RUB 270.1M to 328.2M). Average annual spending per federal beneficiary with diabetes increased by 18.8%.**

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. **These findings provide a foundation for enhancing pharmaceutical care for patients with diabetes mellitus in the Samara region.**

государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в 2026 году. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.04.2026 № 389. Техэксперт [Электронное издание]. Режим доступа: https://docs.cntd.ru/document/1316508864 [Дата обращения 20 августа, 2026]. [On establishing the normative of financial expenditures per month per citizen receiving state social assistance in the form of a social service for provision, in accordance with medical care standards based on doctor's (feldsher's) prescriptions, with medicinal products for medical use, medical devices, as well as specialized therapeutic foods for disabled children, for 2026. Decree of the Government of the Russian Federation No. 389 of April 10, 2026. Tekhekspert [Electronic resource]. Access mode: https://docs.cntd.ru/document/1316508864 [Accessed 20 August, 2026]

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарность нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)
Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 28.09.2026
Дата получения рецензий 13.10.2026
Дата получения исправленного варианта 23.10.2026
Дата принятия в печать статьи 26.10.2026

Funding no ✓
Restrictions (if any)no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 28.09.2026
Date of receipt of reviews 13.10.2026
Date of receipt of the corrected version 23.10.2026
Date of acceptance for publication of the article 26.10.2026

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВАЯ МОДЕЛЬ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕДАЧИ НЕВОСТРЕБОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЗАКУПЛЕННЫХ ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ БЮДЖЕТОВ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЦЕЛЬ. Обосновать научную состоятельность и организационно-правовую реализуемость единого федерального механизма межрегиональной передачи (перераспределения) невостребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупленных за счёт средств бюджетов субъектов Российской Федерации, опираясь на анализ уже действующих узкоспециализированных аналогов такого механизма и на официальные данные государственного финансового контроля об объёме списания лекарственных препаратов.

МЕТОДЫ. Методологическую основу исследования составили системный и сравнительно-правовой анализ нормативных правовых актов, регулирующих три узкоспециализированных порядка перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, – приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.06.2020 № 526н, от 03.09.2021 № 904н и от 03.11.2021 № 1035н, а также постановления Правительства Российской Федерации от 16.06.2021 № 912, – сопоставленных по кругу регулируемых препаратов, инициатору обращения, органу, принимающему решение, и срокам процедуры. В качестве эмпирической базы использованы официальные данные Счётной палаты Российской Федерации об объёме списания лекарственных препаратов за 2023 г. и о результатах аудита эффективности использования бюджетных ассигнований на их закупку, а также опубликованные аналитические оценки межрегионального неравенства финансирования орфанного лекарственного обеспечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Установлено, что три действующих узкоспециализированных порядка перераспределения доказывают техническую и правовую реализуемость самой идеи межрегиональной передачи лекарственных препаратов, однако распространяются лишь на узкий перечень нозологий и категорий препаратов; один из трёх механизмов (постановление № 912) утратил силу с 31.12.2023 в связи с истечением установленного самим актом срока действия, что не опровергает организационную состоятельность подхода, но ограничивает число фактически действующих аналогов до двух. По официальным данным Счётной палаты Российской Федерации, в 2023 г. объём списанных лекарственных препаратов в стране составил 12,4 млрд руб.; отдельно задокументирован случай списания 616 упаковок противоопухолевых препаратов на сумму 19 млн руб. в Челябинском центре онкологии и ядерной медицины. Аудит эффективности использования бюджетных ассигнований выявил случаи новых закупок при наличии избыточных запасов с прямой рекомендацией контрольного органа о перенаправлении высвобождающихся средств в другие регионы. Одновременно с этим на десять субъектов Российской Федерации приходится половина совокупных расходов регионов на орфанное лекарственное обеспечение, а совокупный дефицит региональных бюджетов по данному направлению составлял 19% в 2019 г. и, по прогнозу, должен был снизиться до 14% в 2020 г.; для лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями, не включёнными в специальные перечни, отдельно зафиксирован дефицит на уровне 6–7% при росте потребности в финансировании на 17,7% за три года. Разработаны структурные элементы предлагаемой модели, включая формулу расчёта стоимости передаваемого товара на дату передачи с учётом сокращения остаточного срока годности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Сосуществование регионов с подтверждённым дефицитом финансирования и регионов со списанием невостребованных остатков указывает на организационный, а не только на финансовый характер проблемы. Целесообразна разработка единого федерального нормативного правового акта, регулирующего основания и порядок передачи лекарственных препаратов и медицинских изделий между субъектами Российской Федерации вне рамок действующих узкоспециализированных порядков, с использованием инфраструктуры системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лекарственное обеспечение; орфанные (редкие) заболевания; медицинские изделия; межрегиональное перераспределение лекарственных препаратов; списание лекарственных средств; межбюджетные трансферты; бюджеты субъектов Российской Федерации; организация здравоохранения; эффективность бюджетных расходов; система мониторинга движения лекарственных препаратов.

ВКЛАД АВТОРОВ

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи

Да ✓

Автор 1: ЛИСТОВ Константин Николаевич

Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга Ведущий специалист Управления по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий

Тел.: +7 921 097 8095

E-mail: konst.listov@yandex.ru.

SPIN-код: 4100-0746

ORCID: 0009-0007-6654-3242

Scopus ID: n/a

Researcher ID: QWD-4236-2026

Вклад в статью: Идея публикации, сбор и анализ материала, написание текста статьи, разработка модели

Автор 2: ЛИСТОВА Ольга Леонидовна

Министерство здравоохранения Ставропольского края, заместитель министра здравоохранения Ставропольского края

Тел.: +7 962 446 6811

E-mail: olglistova@yandex.ru.

SPIN-код: n/a

ORCID: 0009-0001-2101-9232

Scopus ID: n/a

Researcher ID: n/a

Вклад в статью: Методология, руководство исследованием, критический пересмотр содержания

Автор 3: ЯГУДИНА Роза Исмаиловна

ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Заведующая кафедрой организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики

Тел.: +7 903 722 3856

E-mail: yagudina@ inbox.ru.

SPIN-код: 4110-1389

ORCID: 0000-0002-9080-332X

Scopus ID: 6507032002

Researcher ID: L-3504-2014

Вклад в статью: Методология, интерпретация результатов, редактирование текста статьи

ORGANIZATIONAL AND LEGAL MODEL FOR THE INTERREGIONAL TRANSFER OF UNCLAIMED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES PROCURED FROM THE BUDGETS OF THE CONSTITUENT ENTITIES OF THE RUSSIAN FEDERATION

AUTHOR'S CONTRIBUTION

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: **LISTOV Konstantin Nikolaevich**
Committee for Healthcare of St. Petersburg. Leading Specialist, Department for the Organization of Pharmaceutical Institutions and Enterprises
Tel.: +7 921 097-80-95
E-mail: konst.listov@yandex.ru.
SPIN code: 4100-0746
ORCID: 0009-0007-6654-3242
Scopus ID: n/a
Researcher ID: QWD-4236-2026
Contributions to the article: Concept, data collection and analysis, drafting of the manuscript, development of the proposed model

Author 2: **LISTOVA Olga Leonidovna**
Ministry of Health of the Stavropol Territory, Deputy Minister of Health of the Stavropol Territory
Tel.: +7 962 446 6811
E-mail: olglistova@yandex.ru.
SPIN code: n/a
ORCID: 0009-0001-2101-9232
Scopus ID: n/a
Researcher ID: n/a
Contributions to the article: Methodology, supervision, critical revision of content

Author 3: **YAGUDINA Roza Ismailovna**
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Head of the Department of Drug Supply Organization and Pharmacoeconomics
Tel.: +7 903 722 3856
E-mail: yagudina@ inbox.ru.
SPIN code: 4110-1389
ORCID: 0000-0002-9080-332X
Scopus ID: 6507032002
Researcher ID: L-3504-2014
Contributions to the article: Methodology, interpretation of results, editing of the manuscript

AIM: To substantiate the scientific validity and organizational-legal feasibility of a unified federal mechanism for the interregional transfer (redistribution) of unclaimed medicinal products and medical devices procured from the budgets of the constituent entities of the Russian Federation, drawing on an analysis of existing narrow-purpose analogues of such a mechanism and on official data from state financial oversight bodies regarding the volume of write-offs of medicinal products.

METHODS: The methodological basis of the study comprised a systemic and comparative-legal analysis of the legal acts governing three narrow-purpose procedures for redistributing medicinal products between the constituent entities of the Russian Federation – Orders of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 526n of 01.06.2020, No. 904n of 03.09.2021 and No. 1035n of 03.11.2021, as well as Government Resolution No. 912 of 16.06.2021 – compared by the range of regulated products, the initiator of the request, the decision-making authority and the procedural timeframes. The empirical basis was formed by official data of the Accounts Chamber of the Russian Federation on the volume of write-offs of medicinal products in 2023 and on the results of an efficiency audit of budgetary allocations for their procurement, together with published analytical estimates of interregional inequality in the financing of orphan drug provision.

RESULTS: It was established that three existing narrow-purpose redistribution procedures demonstrate the technical and legal feasibility of interregional transfer of medicinal products as such, but extend only to a limited list of conditions and product categories; one of the three mechanisms (Resolution No. 912) ceased to have effect as of 31.12.2023 owing to the expiry of the term established by the act itself, which does not refute the organizational validity of the approach but reduces the number of currently operating analogues to two. According to official data of the Accounts Chamber of the Russian Federation, the volume of written-off medicinal products in the country in 2023 amounted to RUB 12.4 billion; a separate case was documented of the write-off of 616 packages of antitumour drugs worth RUB 19 million at the Chelyabinsk Center of Oncology and Nuclear Medicine. An efficiency audit of budgetary allocations revealed cases of new procurement in the presence of excess stock, accompanied by a direct recommendation from the oversight body to redirect the released funds to other regions. At the same time, ten constituent entities of the Russian Federation account for half of the aggregate regional expenditure on orphan drug provision, and the aggregate deficit of regional budgets in this area amounted to 19% in 2019, forecast to decrease to 14% in 2020; for patients with rare diseases not included in special lists, a separate deficit of 6–7% was recorded amid a 17.7% growth in financing needs over three years. Structural elements of the proposed model were developed, including a formula for calculating the value of the transferred product as of the transfer date, adjusted for the reduction in the remaining shelf life.

CONCLUSION: the coexistence of regions with a confirmed financing deficit and regions writing off unclaimed surpluses indicates that the problem is organizational, not merely financial, in nature. It is advisable to develop a unified federal legal act regulating the grounds and procedure for the transfer of medicinal products and medical devices between constituent entities of the Russian Federation, beyond the scope of the existing narrow-purpose procedures, using the infrastructure of the drug traceability monitoring system.

Keywords: drug provision; orphan (rare) diseases; medical devices; interregional redistribution of medicinal products; write-off of medicines; inter-budgetary transfers; budgets of the constituent entities of the Russian Federation; healthcare organization; budget expenditure efficiency; drug traceability monitoring system.

Введение

Льготное лекарственное обеспечение в Российской Федерации организовано по территориальному принципу. Процесс закупки препарата для конкретного пациента обеспечивает субъект Российской Федерации, в котором пациент состоит на учёте [1]. Исключение составляют федеральные централизованные программы льготного обеспечения. Данное распределение полномочий логично и организационно более предпочтительно. Региональный орган управления здравоохранением в прямом контакте с пациентов и его лечащему врачу. Расходы на закупленный препарат полностью несёт регион, дальнейшая судьба клинической потребности – уже за рамками этого решения.

На практике потребность не статична и регулярно изменяется. Пациенту могут заменить схему терапии в соответствии с текущей клинической картиной и тактикой лечения, наступит ремиссия либо может произойти летальный исход. Пациента могут перевести на обеспечение из другого источника финансирования, как например в случае инвалидизации, или он вовсе переедет в другой субъект Российской Федерации. В каждом из этих случаев образуется невостребованный остаток лекарственного препарата или медицинского изделия. Он закуплен за счёт бюджета субъекта Российской Федерации, но уже не нужен тем пациентам, для которых их приобрели. Механизма передачи такого невостребованного остатка в данный момент отсутствует. В результате препарат не находит клинического применения и по истечении срока годности подлежит списанию. То есть бюджетные расходы, которые уже понесены, оказываются потраченными без какого-либо результата для системы здравоохранения.

Масштаб данной проблемы подтверждается официальными данными государственного финансового контроля. Счётная палата Российской Федерации зафиксировала, что в 2023 г. объём списанных лекарственных препаратов в целом по стране составил 12,4 млрд руб. В частности, в Челябинском центре онкологии и ядерной медицины было списано 616 упаковок противоопухолевых препаратов на сумму 19 млн руб. вследствие нарушения температурного режима хранения [2]. Более показательным для настоящего исследования является методологический вывод, зафиксированный в методических рекомендациях Счётной палаты Российской Федерации по применению аудита эффективности. В ряде субъектов Российской Федерации новые закупки лекарственных препаратов осуществляются при наличии запасов, превышающих потребность, что приводит к списанию по истечении срока годности, и, как прямо указано контрольным органом, «высвобождающиеся бюджетные ассигнования могли быть перенаправлены в иные регионы, наиболее остро нуждающиеся в лекарственном обеспечении, или на иные цели» [3]. По существу, сам контрольный орган – независимо от настоящего исследования и на основании собственной практики аудита – указал на организационное решение, которому посвящена данная работа.

У проблемы есть и обратная сторона – межрегиональное неравенство финансирования. По данным аналитического доклада Центра стратегических разработок «Федерализация закупок орфанных лекарственных препаратов», совокупный дефицит региональных бюджетов на обеспечение пациентов с орфанными заболеваниями составлял 20% в 2018 г. и 19% в 2019 г. По прогнозу, он должен был снизиться до 14% в 2020 г [5]. Ранее РБК со ссылкой на те же расчёты отмечал, что на десять субъектов Российской Федерации приходится половина совокупных расходов всех регионов на закупку препаратов для лечения орфанных заболеваний [4]. И.А. Комаров, Е.Ю. Красильникова и О.Ю. Александрова изучили финансирование лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями. Предметом исследования стали заболевания, не включённых ни в перечень высокозатратных нозологий, ни в перечень постановления № 403. Авторы установили дефицит бюджета на уровне 6% в 2019 г., 7% в 2020 г. и 5% по плану на 2021 г. В то же время сама потребность в финан-

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. **Региональный бюджет несёт полный объём расходов на закупленный лекарственный препарат независимо от последующего изменения клинической потребности пациента.**
2. **Действующее законодательство предусматривает узкоспециализированные механизмы перераспределения лекарственных препаратов только для ограниченного перечня нозологий и категорий.**
3. **Счётная палата Российской Федерации фиксирует ежегодное списание лекарственных препаратов на миллиарды рублей при сохранении устойчивого дефицита регионального финансирования.**

Что нового дает статья?

1. **Показано, что три действующих узкоспециализированных порядка перераспределения реализуемы, но один из них (постановление № 912) уже утратил силу.**
2. **Сформулированы структурные элементы единого механизма межрегиональной передачи, включая формулу расчёта стоимости передаваемого товара.**
3. **Показано, что сосуществование дефицита финансирования и списания невостребованных остатков в регионах носит организационный, а не только финансовый характер.**

Как это может повлиять на фармацевтическую практику в обозримом будущем?

1. **Предложенная модель может лечь в основу единого федерального нормативного правового акта, регулирующего передачу невостребованных препаратов между регионами.**
2. **Использование существующей инфраструктуры системы мониторинга движения лекарственных препаратов позволит внедрить механизм без создания новой информационной системы.**
3. **Реализация модели способна снизить объём списания препаратов и компенсировать региональный дефицит без значительных дополнительных бюджетных средств.**

HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. **Regional budgets bear the full cost of a procured medicinal product regardless of subsequent changes in the patient's clinical need.**
2. **Current legislation provides narrow-purpose redistribution mechanisms only for a limited list of nosologies and drug categories.**
3. **The Accounts Chamber of the Russian Federation records annual write-offs of medicinal products worth billions of roubles amid a persistent regional financing deficit.**

What are the new findings?

1. **It is shown that three existing narrow-purpose redistribution procedures are feasible, but one of them (Resolution No. 912) has already expired.**
2. **Structural elements of a unified interregional transfer mechanism are formulated, including a formula for calculating the value of the transferred product.**
3. **The coexistence of financing deficit and write-offs across regions is shown to be organizational, not merely financial, in nature.**

How might this affect pharmaceutical practice for the foreseeable future?

1. **The proposed model can serve as the basis for a unified federal legal act governing the transfer of unclaimed medicinal products between regions.**
2. **Using the existing drug traceability monitoring system infrastructure would allow the mechanism to be implemented without a new information system.**
3. **Implementation of the model could reduce drug write-offs and offset regional financing deficits without significant additional budgetary expenditure.**

сировании данной категории пациентов выросла за 2019–2021 гг. на 17,7%. [6]. Иными словами, одновременно с регионами, вынужденно списывающими избыточные запасы, в системе устойчиво присутствуют регионы, испытывающие подтверждённый дефицит того же по существу ресурса, – и эти два явления не компенсируют друг друга просто потому, что не существует механизма, который связывал бы их между собой.

Действующее законодательство закрепляет решение данной задачи лишь для узкого круга препаратов. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.06.2020 № 526н установлен порядок мониторинга движения и учёта в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для лечения гемофилии, муковисцидоза, гипофизарного нанизма, болезни Гоше, злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей, рассеянного склероза и ряда иных заболеваний, включая согласование перераспределения таких препаратов между субъектами Российской Федерации; приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2021 № 904н в данный порядок внесены изменения [7; 8]. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.11.2021 № 1035н установлен аналогичный по конструкции порядок в отношении иммунобиологических лекарственных препаратов [9]. Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.06.2021 № 912 были введены – на срок до 31 декабря 2023 г., прямо установленный самим постановлением, – правила перераспределения между субъектами Российской Федерации неиспользованных незарегистрированных психотропных и наркосодержащих лекарственных препаратов, ввезённых для оказания медицинской помощи пациентам с эпилепсией и для целей паллиативной помощи. Действие данного порядка прекратилось по истечении установленного срока, и на настоящий момент не удалось обнаружить акт, продлевающий или заменяющий именно этот механизм [10].

Перечисленные акты доказывают, что федеральный законодатель уже признал принципиальную допустимость и техническую осуществимость межрегиональной передачи лекарственных препаратов – причём признал не единожды, а трижды, вводя схожую по конструкции процедуру для разных категорий препаратов в течение двух лет. Для узкого перечня нозологий такой механизм действует (в двух случаях из трёх – на постоянной основе, в третьем действовал ограниченный период) и предполагает подачу регионом сведений об остатках, согласование через федеральный орган и последующую передачу. Однако основной массив лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупаемых субъектами Российской Федерации за счёт собственных бюджетных средств вне указанных узких категорий, остаётся вне сферы действия данных порядков. Общего федерального механизма, регулирующего основания выбытия такого регионального имущества, его принятие в собственность другого субъекта, порядок определения стоимости передаваемого товара и последующий бюджетный расчёт между регионами, в настоящее время не существует.

Цель исследования

Обосновать научную состоятельность и организационную реализуемость федерального механизма межрегиональной передачи (перераспределения) невостребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий, закупленных за счёт средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Гипотеза исследования заключалась в том, что отсутствие общего федерального механизма передачи невостребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий между субъектами Российской Федерации является самостоятельным организационным дефектом системы лекарственного обеспечения – устранимым с привлечением минимальных дополнительных бюджетных средств и реализуемым на основе уже существующей инфраструктуры мониторинга движения лекарственных препаратов.

Материалы и методы

Проведён анализ Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Бюджетного кодекса Российской Федерации в части регулирования межбюджетных трансфертов между бюджетами субъектов Российской Федерации, а также приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации № 526н, № 904н, № 1035н и постановлений Правительства Российской Федерации № 1556 и № 912 [1; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14]. Три узкоспециализированных порядка перераспределения (приказы № 526н/№ 904н, № 1035н и постановление № 912) сопоставлялись по четырём параметрам, Круг регулируемых препаратов, субъект, инициирующий процедуру передачи сведений об остатке или о потребности, орган, принимающий решение о перераспределении, периодичность и предельные сроки процедуры. Такое сопоставление позволило выделить общие элементы конструкции, пригодные для переноса на более широкий круг товаров, и одновременно зафиксировать её пределы.

В качестве эмпирической базы использованы: официальные данные Счётной палаты Российской Федерации об объёме списания лекарственных препаратов за 2023 г. и о результатах аудита эффективности закупок лекарственных препаратов [2; 3]; аналитические данные о межрегиональном распределении расходов на орфанное лекарственное обеспечение [4; 5]; данные о дефиците бюджета на лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями, не включёнными в специальные перечни [6]; а также данные об экономическом эффекте централизации закупок по программе высокозатратных нозологий, использованные для отграничения предлагаемой модели от смежного, но не тождественного механизма [15].

Применялись методы системного анализа – для установления места предлагаемого механизма в структуре действующего регулирования лекарственного обеспечения; сравнительно-правового анализа – для сопоставления трёх узкоспециализированных порядков между собой и с предлагаемой моделью; и описательной статистики – для обобщения количественных данных государственного финансового контроля и аналитических источников. Специального количественного моделирования ожидаемого экономического эффекта предлагаемого механизма в настоящей работе не проводилось. Имеющиеся официальные данные не содержат систематической региональной статистики об объёме невостребованных остатков в разрезе международных непатентованных наименований, без которой подобная оценка была бы умозрительной.

Результаты

1. Действующие узкоспециализированные механизмы как доказательство реализуемости концепции

Три порядка перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, введённых федеральным законодателем в 2020–2021 гг., демонстрируют, что предлагаемая концепция не является организационно новой по своей сути. Новизна состоит не в самом принципе, а в распространении уже опробованного подхода на существенно более широкий круг товаров. Таблица 1 обобщает эти три механизма и их текущий статус.

Таблица 1. Действующие узкоспециализированные порядки перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации

Нормативный акт	Категория препаратов	Механизм согласования и текущий статус
Приказ Минздрава России от 01.06.2020 № 526н (в ред. приказа от 03.09.2021 № 904н) [7; 8]	Препараты для лечения гемофилии, муковисцидоза, гипофизарного нанизма, болезни Гоше, злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей, рассеянного склероза и иных заболеваний из перечня, установленного приказом	Ежемесячный мониторинг остатков и потребности; согласование перераспределения федеральным уполномоченным органом. Действует без ограничения срока.
Приказ Минздрава России от 03.11.2021 № 1035н [9]	Иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики	Мониторинг движения и учёта; согласование перераспределения между субъектами Российской Федерации, ФМБА России и подведомственными федеральными учреждениями. Действует без ограничения срока.
Постановление Правительства РФ от 16.06.2021 № 912 [10]	Незарегистрированные психотропные и наркосодержащие препараты для пациентов с эпилепсией и для паллиативной помощи	Ежеквартальное представление регионами сведений о невостребованных остатках; принятие решения о перераспределении Минпромторгом России. Утратило силу с 31.12.2023 в связи с истечением срока, установленного самим актом; сведений о продлении или замене не обнаружено.

Общая логика всех трёх механизмов совпадает. Регион сообщает об остатке, не соответствующем текущей потребности, федеральный орган на основе консолидированных сведений принимает решение о перераспределении, а фактическая передача осуществляется без признаков коммерческой сделки. Различия касаются деталей, приказы № 526н/№ 904н и № 1035н используют ежемесячный цикл мониторинга и не ограничены сроком действия, тогда как постановление № 912 предусматривало ежеквартальную периодичность и было изначально рассчитано на ограниченный период – до 1 января 2024 г. Истечение срока действия последнего механизма не опровергает состоятельность самой идеи (она успела показать себя работоспособной применительно к узкой категории препаратов в течение почти двух с половиной лет), но сокращает число ныне действующих аналогов до двух и указывает на дополнительный организационный риск, который необходимо учесть при проектировании общего механизма. Срочные по конструкции порядки со временем прекращают действовать, если законодатель прямо не предусмотрит их продления, тогда как потребность, которую они обслуживают, сама по себе бессрочна.

Данная логика применима к любому лекарственному препарату и медицинскому изделию вне зависимости от источника его закупки, однако действующее регулирование ограничивает её применение узким перечнем нозологий и категорий, оставляя основной массив регионально закупаемых препаратов вне единого порядка.

2. Масштаб проблемы: данные государственного финансового контроля

Оценка Счётной палаты Российской Федерации указывает на объём списанных в 2023 г. по стране лекарственных препаратов в размере 12,4 млрд руб. [2]. Отдельно контрольным органом задокументирован случай, когда в Челябинском центре онкологии и ядерной медицины было списано 616 упаковок противоопухолевых препаратов на сумму 19 млн руб. вследствие нарушения условий хранения [2] – пример, иллюстрирующий, что часть потерь связана не с отсутствием клинической потребности как таковой, а с логистическими и организационными дефектами. Для устранения части подобных потерь межрегиональная передача применима лишь как дополнительный, а не единственный инструмент, поскольку не отменяет необходимости соблюдения условий хранения на всех этапах обращения препарата.

Более значимым для целей настоящего исследования является методологический вывод самого контрольного органа. Аудит эффективности использования бюджетных ассигнований на приобретение лекарственных средств выявил случаи, когда новые закупки в ряде субъектов Российской Федерации осуществлялись при наличии запасов, превышающих потребность, что вело к последующему списанию по истечении срока годности [3]. В опубликованных методических рекомендациях Счётной палаты Российской Федерации данный пример прямо сопровождается предложением: «высвобождающиеся бюджетные ассигнования могли быть перенаправлены в иные регионы, наиболее остро нуждающиеся в лекарственном обеспечении, или на иные цели» [3]. Тем самым федеральный орган финансового контроля независимо от настоящего исследования и на основании собственной практики аудита указал на организационное решение, совпадающее по существу с предлагаемой концепцией – что придаёт последней дополнительную опору, выходящую за пределы одной лишь авторской позиции.

3. Межрегиональная асимметрия как условие существования и дефицита, и избыточного резерва одновременно

Концентрация расходов на орфанное лекарственное обеспечение в ограниченном числе субъектов Российской Федерации – десять регионов формируют половину совокупных расходов всех субъектов [4] – сочетается с устойчивым дефицитом финансирования по значительной части регионов: 20% в 2018 г., 19% в 2019 г., по прогнозу 14% в 2020 г. [5]; отдельно подтверждён дефицит по категории заболеваний, не охваченных специальными перечнями, – 6% в 2019 г., 7% в 2020 г. и 5% по плану на 2021 г. при росте потребности в финансировании на 17,7% за три года [6]. Одновременное существование дефицита в одних регионах и, согласно данным Счётной палаты Российской Федерации, избыточных запасов в других [3] указывает не на противоречие, а на взаимодополняющую структуру проблемы. Без механизма передачи региональный избыток не может компенсировать региональный дефицит, даже если оба явления возникают в один и тот же период по одному и тому же классу препаратов.

Из этого следует практически значимый вывод, увеличение федерального или регионального финансирования само по себе не устраняет проблему списания – оно может лишь отсрочить её проявление в отдельно взятом регионе, тогда как избыточные запасы будут по-прежнему накапливаться там, где клиническая потребность изменилась быстрее, чем успел израсходоваться закупленный объём. Организационная передача и дополнительное финансирование не являются взаимоисключающими инструментами, но решают разные по своей природе задачи. Первая перераспределяет уже понесённые расходы, второе наращивает совокупный объём ресурсов.

4. Элементы предлагаемой организационно-правовой модели

Обобщение изученной концепции и её сопоставление с действующими узкоспециализированными аналогами позволяет сформулировать структуру единого федерального механизма.

Субъект Российской Федерации – донор размещает в федеральной информационной системе сведения о лекарственном препарате или медицинском изделии, доступном для перераспределения: международное непатентованное наименование, торговое наименование, лекарственную форму, дозировку, количество, серию, срок годности, код маркировки, закупочную стоимость и причину отсутствия потребности. Субъект Российской Федерации – получатель подтверждает потребность, объём, готовность обеспечить приёмку, хранение, отпуск и примене-

ние препарата, а также наличие бюджетных ассигнований для компенсации его стоимости. Передача допускается только для препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации, соответствующих требованиям качества, не подлежащих изъятию или отзыву и имеющих достаточный остаточный срок годности; аналогичные требования применяются к медицинским изделиям с учётом особенностей их серийного учёта.

Стоимость передаваемого товара предлагается определять как фактическую закупочную стоимость единицы, уменьшенную пропорционально сокращению остаточного срока годности, по формуле:

$$Ср = Сз \times (То / Тп)$$

где $Ср$ – стоимость единицы товара на дату передачи; $Сз$ – фактическая закупочная стоимость единицы товара; $То$ – остаточный срок годности на дату подписания акта приёма-передачи; $Тп$ – остаточный срок годности на дату первоначальной поставки субъекту-донору. Так, если препарат был закуплен с остаточным сроком годности 24 месяца, а к моменту передачи остаточный срок сократился до 18 месяцев, субъект-получатель компенсирует донору 75% фактической закупочной стоимости единицы товара – соотношение, наглядно демонстрирующее, что механизм не позволяет донору переложить на получателя риск, связанный с истёкшим временем хранения. После принятия товара субъект-получатель перечисляет в бюджет субъекта-донора иной межбюджетный трансферт целевого характера в размере стоимости, рассчитанной по указанной методике. Расходы на перевозку учитываются отдельно. Организационные издержки, возникающие при реализации процедуры межрегиональной передачи лекарственных препаратов, не являются чистыми бюджетными потерями: они компенсируются двумя встречными эффектами – поступлением межбюджетного трансферта в возмещение стоимости переданного препарата и предотвращением расходов, которые субъект-донор понёс бы вследствие его списания. Таким образом, совокупный бюджетный эффект процедуры для региона-донора оказывается положительным либо нейтральным даже с учётом сопутствующих организационных и транспортных издержек.

Такая конструкция принципиально отличает передачу имущества от бюджетной компенсации его стоимости: сама передача не является коммерческой реализацией лекарственного препарата, а межбюджетный трансферт выступает исключительно инструментом возмещения субъекту-донору части ранее понесённых расходов. Бюджетный кодекс Российской Федерации в действующей редакции допускает предоставление межбюджетных трансфертов между бюджетами субъектов Российской Федерации [11], однако для единообразного применения предлагаемого механизма целесообразно прямо закрепить возможность предоставления такого трансферта именно в целях компенсации стоимости лекарственных препаратов и медицинских изделий, переданных в порядке межрегионального перераспределения.

Передача должна согласовываться уполномоченными органами субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (в части медицинской обоснованности отсутствия потребности либо, напротив, наличия потребности) и финансовыми органами обоих субъектов (в части порядка выбытия и принятия имущества к бюджетному учёту и отражения межбюджетного трансферта). Целесообразно также предусмотреть участие территориальных органов Росздравнадзора, ограниченное подтверждением соответствия товара требованиям качества, условиям хранения и транспортирования, серийного учёта и отсутствия сведений об изъятии из обращения, – без участия данного органа в оценке медицинской или финансовой целесообразности передачи, которая должна оставаться в компетенции органов здравоохранения и финансовых органов.

Техническую и правовую допустимость передачи товара между организациями здравоохранения без признаков закупки предлагается закрепить с указанием на то, что она не является закупкой товаров, работ или услуг в значении Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ [14], а обращение самих препаратов при передаче должно соответствовать требованиям Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [13]. Технической платформой для поиска субъекта-получателя может служить федеральная система мониторинга движения лекарственных препаратов, функционирующая на основании постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 [12]. Действующая инфраструктура данной системы уже обеспечивает учёт движения маркированных лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя, что делает добавление отдельного раздела для сведений о невостребованных остатках, потребности и результатах согласования организационно менее затратным решением, чем создание новой информационной системы.

Обсуждение

В.В. Омельяновский и соавт. изучили экономическую логику централизации закупок в сфере высокозатратных нозологий по данным 2019–2023 гг. Объединение спроса способно снижать средневзвешенную стоимость единицы лекарственного препарата. Медианное изменение такой стоимости по программе высокозатратных нозологий составило 6,01%. При этом годовой прирост объёма закупок по отдельным нозологиям варьировался от +1% до +661% [15]. Механизм межрегиональной передачи преследует смежную, но не тождественную цель. Он не снижает закупочную цену как таковую, а повышает степень фактического использования уже приобретённого объёма, что для дорогостоящих и малотиражных орфанных препаратов эквивалентно прямой экономии бюджетных средств в размере стоимости препарата, который иначе подлежал бы списанию. Оба механизма, таким образом, дополняют друг друга и воздействуют на разные звенья одной и той же цепочки бюджетных расходов: централизация закупок – на этапе формирования цены, межрегиональная передача – на этапе использования уже закупленного объёма.

Практическая реализуемость предложенной модели ограничена рядом факторов, которые не следует недооценивать. Во-первых, для полноценного функционирования механизма требуется внесение изменений в Бюджетный

кодекс Российской Федерации, Федеральный закон № 61-ФЗ, Федеральный закон № 323-ФЗ и постановление Правительства Российской Федерации № 1556 [1; 11; 12; 13], что предполагает не единовременное решение, а согласованную работу нескольких федеральных органов, – обстоятельство, которое, судя по опыту принятия трёх рассмотренных выше узкоспециализированных порядков, может занять от нескольких месяцев до полутора лет. Во-вторых, предложенная формула определения стоимости передаваемого товара требует установления минимально допустимых остаточных сроков годности с учётом категории препарата и условий хранения – без такого ограничения сохраняется риск передачи товара, который получатель не успеет использовать до истечения срока годности, что превратило бы механизм в способ разделить, а не предотвратить списание. В-третьих, остаётся открытым вопрос о разграничении полномочий территориальных органов Росздравнадзора и органов управления здравоохранением при согласовании передачи. Предложенное в настоящей статье ограничение полномочий Росздравнадзора вопросами качества и обращения товара требует специального нормативного закрепления и не может считаться самоочевидным решением, поскольку затрагивает распределение контрольных функций между федеральным и региональным уровнями. В-четвёртых, судьба постановления № 912 – механизма, прекратившего действие по истечении срока, прямо установленного самим актом, – служит предостережением. При разработке общего порядка целесообразно изначально предусматривать бессрочный характер регулирования либо чёткий порядок его продления, поскольку организационная потребность в межрегиональной передаче лекарственных препаратов не имеет естественного срока окончания.

Ограничением исследования является отсутствие в открытом доступе прямых статистических данных о фактическом объёме невостребованных остатков лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний в разрезе субъектов Российской Федерации: имеющиеся данные Счётной палаты Российской Федерации агрегированы на уровне страны в целом и отдельных показательных случаев, а не представлены в виде системной региональной статистики. По этой же причине настоящая работа не содержит количественной оценки ожидаемого экономического эффекта предлагаемого механизма – такая оценка на основе неполных данных была бы недостоверной и могла бы создать ложное впечатление точности там, где её нет. Для эмпирической проверки предложенной модели в дальнейшем целесообразно получение данных регионального сегмента системы мониторинга движения лекарственных препаратов в части фактических остатков и случаев списания по конкретным международным непатентованным наименованиям.

Заключение

Действующее регулирование Российской Федерации содержит узкоспециализированные механизмы перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации (приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации № 526н, № 904н, № 1035н; действовавшее до 31.12.2023 постановление Правительства Российской Федерации № 912), которые доказывают организационную и правовую реализуемость самой идеи межрегиональной передачи, но не распространяются на основной массив препаратов и медицинских изделий, закупаемых регионами за счёт собственных средств.

По официальным данным Счётной палаты Российской Федерации, объём списанных лекарственных препаратов в стране в 2023 г. составил 12,4 млрд руб.; отдельно контрольным органом задокументированы случаи закупки новых препаратов при наличии избыточных запасов в регионах, сопровождавшиеся прямой рекомендацией о перенаправлении высвобождающихся ассигнований в другие субъекты Российской Федерации.

Межрегиональное неравенство финансирования орфанного лекарственного обеспечения (концентрация половины совокупных расходов в десяти субъектах Российской Федерации, дефицит региональных бюджетов на уровне 14–20% в 2018–2020 гг.) сосуществует с наличием избыточных запасов в отдельных регионах, что указывает на взаимодополняющий характер данных явлений и на организационную возможность их совместного устранения посредством передачи, а не только посредством дополнительного финансирования.

Предлагаемый механизм межрегиональной передачи невостребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий не требует привлечения дополнительных бюджетных средств: он опирается исключительно на расходы, уже понесённые субъектами Российской Федерации, и позволяет использовать образовавшийся у одного региона излишек для устранения подтверждённой потребности другого.

Реализация механизма требует разработки единого федерального нормативного правового акта, определяющего основания и порядок передачи, методику определения стоимости передаваемого товара, порядок бюджетного расчёта между субъектами Российской Федерации и информационное сопровождение процедуры на базе действующей системы мониторинга движения лекарственных препаратов, с внесением соответствующих изменений в Бюджетный кодекс Российской Федерации, Федеральный закон № 61-ФЗ и Федеральный закон № 323-ФЗ. При разработке такого акта целесообразно учесть опыт прекращения действия постановления № 912 и изначально придать механизму бессрочный характер.

Литература

1. Российская Федерация. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201111220007 (дата обращения: 16.08.2026).
2. Объём госзакупок лекарств за первые 5 месяцев 2025

года превысил 422 млрд рублей [Электронный ресурс] // Vademecum. 2025. 18 июня. / Ob»yom goszakupok lekarstv za pervye 5 mesyacev 2025 goda prevysil 422 mlrd rublej [Elektronnyj resurs] // Vademecum. 2025. 18 iyunya. URL: https://vademec.ru/news/2025/06/18/obem-goszakupok-lekarstv-za-pervye-5-mesyatsev-2025-goda-prevysil-422-mlrd-rubley/ (дата обращения: 18.08.2026).
3. Методические рекомендации по применению аудита эффективности: утв. Коллегией Счётной палаты Российской Федерации, протокол от 28.09.2021 № 63К(1506) [Электронный ресурс]. / Metodicheskie rekomendacii po primeneniyu audita effektivnosti: utv. Kollegiej Schyotnoj palaty Rossijskoj Federacii, protokol ot 28.09.2021 № 63K(1506) [Elektronnyj resurs]. URL: https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/402822554/ (дата обращения: 18.08.2026).
4. Препаратный манёвр [Электронный ресурс] // РБК. 2020. 30 сентября. / Preparatnyj manyovr [Elektronnyj resurs] // RBK. 2020. 30 sentyabrya. URL: https://www.rbc.ru/newspaper/2020/09/30/5f72fb3c9a7947ce2079f194 (дата обращения: 18.08.2026).
5. Федерализация закупок орфанных лекарственных препаратов как ключевой механизм минимизации социально-экономических рисков и их последствий: аналитический доклад [Электронный ресурс] // Центр стратегических разработок. 2020. / Federalizaciya zakupok orfannyh lekarstvennyh preparatov kak klyuchevoj mehanizm minimizacii social'no-ekonomicheskih riskov i ih posledstvij: analiticheskij doklad [Elektronnyj resurs] // Centr strategicheskih razrabotok. 2020. URL: https://www.csr.ru/upload/iblock/1cc/8fz2wo0we1hrrunf5aodoq13h9h9ruw3.pdf (дата обращения: 18.08.2026).
6. Комаров И.А., Красильникова Е.Ю., Александрова О.Ю. «Новые» редкие заболевания и дефицит бюджета: «велика» ли проблема? // Ремедиум. 2022. Т. 26, № 2. С. 122–125. / Komarov I.A., Krasil'nikova E.Yu., Aleksandrova O.Yu. «Novye» redkie zabolevaniya i deficit byudzheta: «velika» li problema? // Remedium. 2022. T. 26, № 2. S. 122–125. DOI: 10.32687/1561-5936-2022-26-2-122-125. URL: https://remedium-journal.ru/journal/article/download/1420/4917 (дата обращения: 19.11.2026).
7. Российская Федерация. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.06.2020 № 526н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учёта в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточнённой, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 07.07.2020 № 58856) // КонсультантПлюс. / Rossijskaya Federaciya. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 01.06.2020 № 526n «Ob utverzhdenii Poryadka osushchestvleniya monitoringa dvizheniya i uchyota v sub»ektah Rossijskoj Federacii lekarstvennyh preparatov, prednaznachennyh dlya obespecheniya lic, bol'nyh gemofiliej, mukoviscidozom, gipofizarnym nanizmom, bolezn'yu Goshe, zlokachestvennymi novoobrazovaniyami limfoidnoj, krovetvornoj i rodstvennyh im tkanej, rasseyannym sklerozom, gemolitiko-uremicheskim sindromom, yunosheskim artritom s sistemnym nachalom, mukopolisaharidozom I, II i VI tipov, aplasticheskoj anemiej neutochnyonnoj, nasledstvennym deficitom faktorov II (fibrinogena), VII (labil'nogo), X (Styuarta–Prauera), lic posle transplantacii organov i (ili) tkanej, dovedeniya do svedeniya upolnomochennyh organov ispolnitel'noj vlasti sub»ektov Rossijskoj Federacii poluchennyh po rezul'tatam monitoringa dannyh i soglasovaniya pereraspredeleniya lekarstvennyh preparatov mezhdu sub»ektami Rossijskoj Federacii» (zaregistrirovan v Minyuste Rossii 07.07.2020 № 58856) // Konsul'tantPlyus. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_356751/ (дата обращения: 16.08.2026).
8. Российская Федерация. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2021 № 904н «О внесении изменений в Порядок осуществления мониторинга движения и учёта в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточнённой, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, доведения до сведения уполномоченных органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации полученных по результатам мониторинга данных и согласования перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 июня 2020 г. № 526н» (зарегистрирован в Минюсте России 08.10.2021 № 65345) // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 03.09.2021 № 904n «O vnesenii izmenenij v Poryadok osushchestvleniya monitoringa dvizheniya i uchyota v sub»ektah Rossijskoj Federacii lekarstvennyh preparatov, prednaznachennyh dlya obespecheniya lic, bol'nyh gemofiliej, mukoviscidozom, gipofizarnym nanizmom, bolezn'yu Goshe, zlokachestvennymi novoobrazovaniyami limfoidnoj, krovetvornoj i rodstvennyh im tkanej, rasseyannym sklerozom, gemolitiko-uremicheskim sindromom, yunosheskim artritom s sistemnym nachalom,

mukopolisaharidozom I, II i VI tipov, aplasticheskoj anemiej neutochnyonnoj, nasledstvennym deficitom faktorov II (fibrinogena), VII (labil'nogo), X (Styuarta–Prauera), lic posle transplantacii organov i (ili) tkanej, dovedeniya do svedeniya upolnomochennyh organov ispolnitel'noj vlasti sub»ektov Rossijskoj Federacii poluchennyh po rezul'tatam monitoringa dannyh i soglasovaniya pereraspredeleniya lekarstvennyh preparatov mezhdu sub»ektami Rossijskoj Federacii, utverzhdennyj prikazom Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 1 iyunya 2020 g. № 526n» (zaregistrirovan v Minyuste Rossii 08.10.2021 № 65345) // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202110080019 (дата обращения: 17.08.2026).

9. Российская Федерация. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.11.2021 № 1035н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учёта иммунобиологических лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации… и согласования перераспределения иммунобиологических лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации, Федеральным медико-биологическим агентством и указанными федеральными учреждениями» (зарегистрирован в Минюсте России 07.12.2021 № 66219) // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Prikaz Ministerstva zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii ot 03.11.2021 № 1035n «Ob utverzhdenii Poryadka osushchestvleniya monitoringa dvizheniya i uchyota immunobiologicheskih lekarstvennyh preparatov v sub»ektah Rossijskoj Federacii… i soglasovaniya pereraspredeleniya immunobiologicheskih lekarstvennyh preparatov mezhdu sub»ektami Rossijskoj Federacii, Federal'nym mediko-biologicheskim agentstvom i ukazannymi federal'nymi uchrezhdeniyami» (zaregistrirovan v Minyuste Rossii 07.12.2021 № 66219) // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202112070039 (дата обращения: 15.08.2026).
10. Российская Федерация. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.06.2021 № 912 «О внесении изменения в Правила ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов» (действовало до 31.12.2023) // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 16.06.2021 № 912 «O vnesenii izmeneniya v Pravila vvoza v Rossijskuyu Federaciyu konkretnoj partii nezaregistrirovannyh lekarstvennyh preparatov, soderzhashchih narkoticheskie sredstva ili psihotropnye veshchestva, dlya okazaniya medicinskoj pomoshchi po zhiznennym pokazaniyam konkretnogo pacienta ili gruppy pacientov» (dejstvovalo do 31.12.2023) // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202106210019 (дата обращения: 17.08.2026).
11. Российская Федерация. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ // Собрание законодательства Российской Федерации. 1998. № 31. Ст. 3823. / Rossijskaya Federaciya. Byudzhetnyj kodeks Rossijskoj Federacii ot 31.07.1998 № 145-FZ // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 1998. № 31. St. 3823. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19702/ (дата обращения: 16.08.2026).
12. Российская Федерация. Постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 14.12.2018 № 1556 «Ob utverzhdenii Polozheniya o sisteme monitoringa dvizheniya lekarstvennyh preparatov dlya medicinskogo primeneniya» // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/document/0001201812240049 (дата обращения: 18.08.2026).
13. Российская Федерация. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // Собрание законодательства Российской Федерации. 2010. № 16. Ст. 1815. / Rossijskaya Federaciya. Federal'nyj zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ «Ob obrashchenii lekarstvennyh sredstv» // Sobranie zakonodatel'stva Rossijskoj Federacii. 2010. № 16. St. 1815. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 18.08.2026).
14. Российская Федерация. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // Официальное опубликование правовых актов. / Rossijskaya Federaciya. Federal'nyj zakon ot 05.04.2013 № 44-FZ «O kontraktnoj sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennyh i municipal'nyh nuzhd» // Oficial'noe opublikovanie pravovyh aktov. URL: http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201304080023 (дата обращения: 18.08.2026).
15. Омельяновский В.В., Рягина В.А., Харитонова А.Г., Матренин К.И., Кингшотт А.А., Ашихмина О.В., Жиров М.В. Оценка влияния централизации закупок на лекарственное обеспечение пациентов по программе высокозатратных нозологий в Российской Федерации // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2024. Т. 17, № 3. С. 285–300. / Omel'yanovskij V.V., Ryagina V.A., Haritonova A.G., Matrenin K.I., Kingshott A.A., Ashihmina O.V., Zhirov M.V. Ocenka vliyaniya centralizacii zakupok na lekarstvennoe obespechenie pacientov po programme vysokozatratnyh nozologij v Rossijskoj Federacii // Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya. 2024. T. 17, № 3. S. 285–300. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2024.268. URL: https://www.pharmacoeconomics.ru/jour/article/view/1089?locale=ru_RU (дата обращения: 19.11.2026).

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарность нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований)
Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 25.10.2026
Дата получения рецензий 10.11.2026
Дата получения исправленного варианта 24.11.2026
Дата принятия в печать статьи 25.11.2026

Funding no ✓
Restrictions (if any)no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 25.10.2026
Date of receipt of reviews 10.11.2026
Date of receipt of the corrected version 24.11.2026
Date of acceptance for publication of the article 25.11.2026