

РЕМЕДИУМ

18+

4
2024
Том 28

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

Журнал основан в 1997 г.

www.remedium-journal.ru

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

Все права защищены.

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

Цена свободная.

Подписка через Интернет:
www.pochta.ru

на электронную версию:
elibrary.ru

ISSN 1561-5936. Ремедиум. 2024.
Т. 28. № 4. 325—444.



Издатель:
Акционерное
общество «Шико»

ОГРН 1027739732822

Корректор *О. В. Устинкова*

Сдано в набор 04.12.2024.

Подписано в печать 28.12.2024.

Формат 60 × 88%. Печать офсетная. Печ. л. 15. Усл. печ. л. 14,67. Уч.-изд. л. 17,09.

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

Главный редактор

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

Ответственный секретарь

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

Редакционная коллегия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ШЕСТАКОВ Владислав Николаевич, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик

Редакционный совет

АЛЕКСАНДРОВА Ольга Аркадьевна, д. э. н., Институт социально-экономических проблем народонаселения ФНИСЦ РАН

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

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

БОБКОВА Елена Михайловна, д. с. н., профессор, Тираспольский государственный университет им. Т. Шевченко

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

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

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

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

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

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

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

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

рии, гигиены и профессиональных заболеваний Министерства здравоохранения Республики Узбекистан

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

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

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

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

МОРОЗ Ирина Николаевна, д. м. н., профессор, Белорусский государственный медицинский университет

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

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

ЧЖАН Фэнминь, MD, профессор, Харбинский медицинский университет

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

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

РАТМАНОВ Павел Эдуардович, д. м. н., доцент, Дальневосточный государственный медицинский университет

REMEDIUM

18+

4
2024
Vol. 28

**N. A. Semashko National
Research Institute of Public
Health**

Founded in 1997.

www.remedium-journal.ru

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

Subscription via the Internet:
www.pochta.ru

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

Editor-in-chief

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

Executive editor

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

Editorial board

AVXENTYEVA Maria Vladimirovna, Doctor of Medicine, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

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

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

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

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

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

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

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

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

SHESTAKOV Vladislav Nikolaevich, State Institute of Drugs and Good Practices

Editorial Council

ALEKSANDROVA Olga Arkadyevna, Doctor of Economics, The Federal State Budgetary Scientific Institution Institute of Socio-Economic Studies of Population of the Russian Academy of Sciences (ISESP RAS)

AMONOVA Dilbar Subhonovna, Doctor of Economics, professor, Russian-Tajik (Slavic) University

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

BOBKOVA Elena Mikhaylovna, Doctor of Sociology, Taras Shevchenko State University of Tiraspol

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MINGAZOVA Elmira Nurislamovna, Doctor of Medicine, professor, Semashko National Research Institute of Public Health

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

MOROZ Irina Nikolaevna, Doctor of Medicine, professor, Belarusian State Medical University

PYATIGORSKAYA Nathalia Valer'evna, Doctor of Pharmacy, professor, Sechenov First Moscow State Medical University

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

ZHANG Fengmin, MD, professor, Harbin Medical University

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

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

RATMANOV Pavel Eduardovich, MD, associate professor, Far Eastern State Medical University

СОДЕРЖАНИЕ

Лекарственные средства и медицинские технологии	
Халимова А. А., Трофимова Е. О., Орлов А. С. Обзор российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов	329
Плутницкий А. Н., Гришина Н. К., Вартанян Э. Э., Михайлов И. А. Разработка организационной технологии управления факторами риска развития привычного невынашивания беременности	337
Кондрашов А. А., Курашов М. М., Лоскутова Е. Е. Лекарственное страхование: современные продукты на рынке в России и перспективы их развития	342
Хохлов А. Л., Самарина Е. И., Лилеева Е. Г. Клинико-экономические показатели эффективности фармакотерапии при двух различных схемах терапии бляшечного псориаза	348
Давитавян Н. А., Никифорова Е. Б., Горьковенко К. В., Хочава М. Р., Губриева Н. А. Маркетинговые исследования лекарственных средств растительного происхождения, содержащих флавоноиды	353
Здравоохранение и фармацевтическая деятельность	
Борщук Е. Л., Булычева Е. В., Бегун Д. Н., Зудин А. Б. Биоэкономические тренды в современной медицине (обзор литературы)	359
Денисова М. Н., Наделяева И. И. Оценка влияния «вторичных патентов» на объем финансирования в бюджетном сегменте российского фармацевтического рынка	367
Олейник А. В. Доступность оториноларингологической помощи детскому населению в государственных и частных медицинских организациях на уровне муниципального образования	371
Стасевич Н. Ю., Габриелян А. Р., Демурия Л. Э., Смышляев А. В., Серов Д. В., Таркинская Д. Ш. Актуальность применения инструментов государственно-частного партнерства в контексте разных сценариев развития первичного звена здравоохранения	375
Амлаев К. Р. Выездной медицинский туризм и роль диаспор в его развитии: обзор зарубежной практики	381
Мандрик М. А., Нагорная Т. В., Денисова М. Н., Быков А. В. Ответственное отношение к устойчивой упаковке в фокусе фармацевтической деятельности	386
К юбилею НИИОЗММ ДЗМ: сотрудники института об актуальных проблемах здравоохранения	
Старшинин А. В., Андрусов В. Э. Факторы территориального планирования медицинской деятельности	393
Климов Ю. А. Основы организации реабилитации детей в условиях дневного стационара с применением телемедицинских технологий	397
Дрокин С. А. Использование социальных сетей при оценке удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи. Часть 1. Социальные сети как источник информации о пациентском опыте	400
Андреев Д. А. Базовые зарубежные опросники качества жизни пациентов с рассеянным склерозом	404
Старшинин А. В., Тархов К. Ю. Анализ публикационных показателей научных организаций московского здравоохранения в предметных областях тематического направления «Медицина»	410
Вопросы управления, цифровизации	
Сертакова О. В., Перхов В. И. Результаты внедрения информационно-цифровых технологий в здравоохранении: мнение персонала медицинских организаций	416
Кошечкин К. А., Спичак И. В. Цифровая трансформация как средство обеспечения GxP комплаенса	421
Медицинские и фармацевтические кадры: проблемы и пути решения	
Безымянный А. С., Мингазов Р. Н., Мингазова Э. Н. К вопросу о влиянии пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание медицинских работников	427

CONTENTS

Medicines and medical technologies	
Khalimova A. A., Trofimova E. O., Orlov A. S. The review of the Russian biotech drugs market	329
Plutnitsky A. N., Grishina N. K., Vartanyan E. E., Mikhailov I. A. Development of an organizational technology for managing risk factors for the development of habitual miscarriage	337
Kondrashov A. A., Kurashov M. M., Loskutova E. E. Drug insurance: modern products on the market in Russia and their development prospects	342
Khokhlov A. L., Samarina E. I., Lileeva E. G. Clinical-economic indicators of the effectiveness of pharmacotherapy in two different therapy for psoriasis vulgaris	348
Davitavyan N. A., Nikiforova E. B., Gorkovenko K. V., Khochava M. R., Gubrieva N. A. Marketing research of herbal medicines containing flavonoids	353
Healthcare and pharmaceutical activities	
Borshchuk E. L., Bulycheva E. V., Begun D. N., Zudin A. B. Economic trends in modern medicine (literature review)	359
Denisova M. N., Nadelyaeva I. I. Assessment of the impact of «evergreening patents» on the budget segment of the Russian pharmaceutical market	367
Oleinik A. V. Accessibility of otorhinolaryngological care to the children's population in public and private medical organizations	371
Stasevich N. Yu., Gabrielyan A. R., Demuria L. E., Smyshlyayev A. V., Serov D. V., Tarkinskaya D. Sh. The relevance of using public-private partnership instruments in the context of different scenarios for the development of primary health care	375
Amlaev K. R. Outbound medical tourism and the role of diasporas in its development: review of foreign practice	381
Mandrik M. A., Nagornaya T. V., Denisova M. N., Bykov A. V. Responsible approach to sustainable packaging in the focus of pharmaceutical industry	386
To the anniversary of the SRIHOMM MDH: Institute staff about current health issues	
Starshinin A. V., Andrusov V. E. Factors of territorial planning of medical activities	393
Klimov Yu. A. Fundamentals of the organization of rehabilitation of children in a day hospital with the use of telemedicine technologies	397
Drokin S. A. The use of social networks in assessing patient satisfaction with the quality of medical care. Part 1. Social networks as a source of information about the patient's experience	400
Andreev D. A. Basic questionnaires to assess the quality of life in patients with multiple sclerosis	404
Starshinin A. V., Tarkhov K. Yu. Analysis of scientometric indicators of the Moscow Healthcare Department scientific organizations in subject areas of the category «Medicine»	410
Management issues, digitalization	
Sertakova O. V., Perkhov V. I. Results of the implementation of information and digital technologies in healthcare: the opinion of the staff of medical organizations	416
Koshechkin K. A., Spichak I. V. Digital transformation as a means of ensuring GxP compliance	421
Medical and pharmaceutical personnel: problems and solutions	
Bezemyannyy A. S., Mingazov R. N., Mingazova E. N. On the impact of the COVID-19 pandemic and post-pandemic stress on the burnout of medical workers	427

Кочубей А. В., Мишарин В. М., Казаков А. С., Кочубей В. В.
Экспертная оценка требований к членам аттестационных
комиссий 434

История медицины и фармации

Ганцев Ш. Х., Кзыргалин Ш. Р., Балыкина А. Е. Б. Е. Петерсон
(1923—1981) — один из основоположников отечествен-
ной онкологии 440

Kochubey A. V., Misharin V. M., Kazakov A. S., Kochubey V. V.
Expert assessment of requirements for members of qualifica-
tion commissions

History of medicine and pharmacy

Gantsev Sh. Kh., Kzyrgalin Sh.R., Balykina A. E. B. E. Peterson
(1923–1981) is one of the founders of Russian oncology

Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 339.138

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-329-336

Обзор российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов

Алина Азатовна Халимова^{1✉}, Елена Олеговна Трофимова², Александр Сергеевич Орлов³

^{1–3}Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

¹alina.khalimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-1875-062X>

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

³alexander.orlov@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-1467-6234>

Аннотация. Биофармацевтическая отрасль является основным источником инноваций и драйвером развития как всего мирового фармацевтического рынка, так и рынков отдельных стран, включая Россию. Развитию российского рынка биотехнологических препаратов (БТЛП) способствовали расширение государственных программ лекарственного обеспечения и становление российской фармацевтической отрасли. **Цель** работы состояла в оценке номенклатуры, объёмов, динамики и структуры российского рынка БТЛП в 2013–2023 гг. Под БТЛП понимали лекарственные препараты (ЛП), получаемые по технологии рекомбинантной ДНК. **Материалы и методы.** Исследование базировалось на сведениях о государственной регистрации, патентной и научной информации, данных о продажах ЛП компании «DSM Group». Сегментация рынка проведена с учётом выделенных групп БТЛП (моноклональные антитела, гормоны, ферменты, цитокины, факторы свёртывания крови), а также АТХ-классификации. **Результаты и обсуждение.** В России по итогам 2023 г. объём продаж БТЛП, относящихся к 168 МНН, составил 288,4 млрд руб. в оптовых ценах. В структуре продаж лидируют группы моноклональных антител (65,3%) и гормонов (14,4%), ведущими терапевтическими классами являются противоопухолевые препараты (37,8%) и иммунодепрессанты (17,2%), орфанные ЛП составляют 27,3% всех продаж. С 2013 г. среднегодовые темпы прироста продаж БТЛП в России превысили общемировые показатели (19,2 и 14,6% соответственно). Доля БТЛП на российском рынке существенно меньше, чем на глобальном (13% против 31%). В структуре продаж велика доля биоаналогов (30%), которые на 94% представлены отечественной продукцией. Доля потребления БТЛП российского производства (обеспечивается в основном узким кругом компаний) выросла к 2023 г. до 30,8% благодаря разработке биоаналогов (19 МНН) и оригинальных препаратов (9 МНН). **Заключение.** Сегмент БТЛП был и остаётся наиболее активно развивающейся частью российского фармацевтического рынка, где сосредоточена деятельность лидирующих российских компаний, направленная на разработку биоаналогов и оригинальных препаратов.

Ключевые слова: биотехнологические лекарственные препараты; технология рекомбинантной ДНК; биоаналоги; оригинальные разработки; моноклональные антитела; российский фармацевтический рынок; российская фармацевтическая отрасль

Для цитирования: Халимова А. А., Трофимова Е. О., Орлов А. С. Обзор российского рынка биотехнологических лекарственных препаратов // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 329–336. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-329-336

Medicines and medical technologies

Original article

The review of the Russian biotech drugs market

Alina A. Khalimova^{1✉}, Elena O. Trofimova², Alexander S. Orlov³

^{1–3}St. Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University, St. Petersburg, Russia

¹alina.khalimova@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0003-1875-062X>

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

³alexander.orlov@pharminnotech.com, <https://orcid.org/0000-0002-1467-6234>

Annotation. The biopharmaceutical industry is a major source of innovation and a driver of development of both the global pharmaceutical market and the different national markets, including the Russian one. The development of the Russian market of biotech drugs (BD) was facilitated by the expansion of state drug supply programs and the formation of the Russian pharmaceutical industry. **The aim** of the study was to assess the nomenclature, volumes and values, dynamics and structure of the Russian BD market in 2013–2023. BDs were identified as medicinal products obtained using recombinant DNA technology. **Materials and methods.** The study was based on the state registration, patent and scientific information, as well as sales data of DSM Group. Market segmentation was carried out considering the allocated groups of BDs (monoclonal antibodies (mAb), hormones, enzymes, cytokines, blood coagulation factors), as well as ATC

classification system. **Results and discussion.** In 2023 in Russia the sales value of BD related to 168 INNs amounted to RUB 288.4 billion in wholesale prices. In the sales structure, the main BD groups were mAbs (65.3%) and hormones (14.4%). The leading therapeutic classes were antineoplastic agents (37.8%) and immunosuppressants (17.2%), while orphan drugs accounted for 27.3% of the sales. Since 2013, the compound annual growth rates of BD sales in Russia have exceeded the global figures (19.2% and 14.6%, accordingly). BD's share in the Russian pharmaceutical market was significantly smaller than in the global market (13% vs 31%). Market share of biosimilars mostly represented by domestic products (94%) was high (30%). The share of Russian-made drugs mainly provided by a limited list of companies increased to 30.8% by 2023 due to the development of biosimilars (19 INN) and original drugs (9 INN). **Conclusion.** The BD segment has been remained as the most actively developing part of the Russian pharmaceutical market, where are concentrated the activities of the leading Russian companies aimed at the development of biosimilars and original drugs.

Key words: biotech drugs; recombinant DNA technology; biosimilars; original drugs; monoclonal antibodies; the Russian pharmaceutical market; the Russian pharmaceutical industry

For citation: Khalimova A. A., Trofimova E. O., Orlov A. S. The review of the Russian biotech drugs market. *Remedium*. 2024;28(4):329–336. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-329-336

Введение

Биотехнологические лекарственные препараты (БТЛП), полученные по технологии рекомбинантной ДНК, являются одним из основных источников инновационных лекарственных препаратов (ЛП) уже более 40 лет. История применения БТЛП началась в 1982 г. с выведения на рынок США рекомбинантного инсулина человека (хумулин, «Eli Lilly&Co»), после чего в течение 7 лет были одобрены ещё 9 препаратов: гормоны роста, интерфероны, первое моноклональное антитело (МАТ) [1]. По состоянию на январь 2024 г. FDA¹ было одобрено 896 БТЛП², большую часть которых составляют БТЛП — как оригинальные препараты, так и биоаналоги.

В странах со строгой регуляторной системой первый БТЛП по процедуре регистрации биоаналогов был одобрен ЕМА в 2006 г., это был гормон роста соматропин («Омнитроп», «Sandoz») [2]. В том же 2006 г. в России был зарегистрирован отечественный рекомбинантный гормон роста («Растан», «Фармстандарт»), а также первый биоаналог с МНН филграстим (лейкостим, «Биокад») [3]. В США и Евросоюзе активная регистрация биосимиляров МАТ, цитокинов и других БТЛП началась с 2013–2015 гг., когда после окончания патентной защиты оригинальных разработок были одобрены биоаналоги МНН инфликсимаб, филграстим, этанерцепт, адалимумаб и др.³ В России первым отечественным биоаналогом МКА стал препарат «Ацеллбия» (МНН ритуксимаб, «Биокад»), выпущенный на рынок в 2014 г.

По данным IQVIA, с 2013 по 2023 г. глобальные продажи БТЛП выросли в 3,9 раза (с 129 до 503 млрд долл., среднегодовые темпы прироста — 14,6%), и их доля в общем объёме мирового фармацевтического рынка увеличилась с 13 до 31%⁴.

В 2023–2033 гг. в отрасли ожидается крупнейший «патентный обвал». По оценкам IQVIA, в 2024–2028 гг. потери в объёмах продаж на рынках развитых стран в связи с переключением на использование биоаналогов составят около 59 млрд долл. В то же время выведение на рынок новых разработок и рост потребления биоаналогов в развивающихся странах в итоге обеспечат увеличение продаж БТЛП на 389 млрд долл., и их доля в структуре мирового фармацевтического рынка достигнет 39%. Патентную защиту потеряют такие БТЛП, как «Китруда» (пембролизумаб) компании «Roche» и «Опдиво» (ниволумаб, «Bristol-Myers Squibb Company»), ныне входящие в десятку самых продаваемых фармацевтических брендов в мире. Им на смену придут не менее успешные препараты, например «Оземпик» (семаглутид, «Novo Nordisk») и «Скайризи» (рисанкизумаб, «Abbvie»). По прогнозам «Evaluate Pharma», в 2028 г. в Топ-10 мирового рынка войдут 6 БТЛП-брендов: «Китруда», «Опдиво», «Дупиксент» (дупиламаб, «Sanofi»), «Дарзалекс» (даратумумаб, «Johnson&Johnson»), «Оземпик» и «Скайризи»⁵.

До последнего времени российские клинические центры являлись активными участниками международных клинических исследований, и оригинальные разработки мирового уровня достаточно быстро становились доступными российским пациентам. Высокими темпами развивалась отечественная фармацевтическая промышленность, обеспечивавшая систему здравоохранения современными воспроизведёнными препаратами. В период с 2018 по 2023 г. расходы на лекарства из государственных источников финансирования выросли в 1,7 раза и составили 36,2% от всего объёма российского фармацевтического рынка [4]. Основными стимулами к росту государственных расходов на ЛП в последние годы выступили федеральные проекты, реализуемые в рамках национального проекта «Здравоохранение» (по борьбе с онкологическими заболеваниями, профилактике сердечно-сосудистых заболеваний), а также деятельность фонда «Круг добра» по лекарственному обеспечению детей, страдающих орфанными заболеваниями. Помимо этого, временный дополнительный подъём потребления ЛП был характерен для острого периода борьбы с эпидеми-

¹ U. S. Food & Drug Administration. FDA at a glance. January 2024. From the Office of Economics and Analysis. URL: <https://www.fda.gov/media/175664/download>

² К категории биологических ЛП, помимо БТЛП, относятся также иммунобиологические ЛП, препараты, полученные из крови человека и животных, генотерапевтические, на основе соматических клеток.

³ URL: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

⁴ Global Use of Medicines 2024. Outlook to 2028. IQVIA Institute for Human Data Science. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/the-global-use-of-medicines-2024-outlook-to-2028>

⁵ World Preview 2022. Outlook to 2028: Patents and Pricing. Evaluate Ltd — URL: <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/2022%20World%20Preview%20Report.pdf>

ей COVID-19, которая способствовала внедрению в медицинскую практику отечественных оригинальных разработок и аналогов эффективных зарубежных ЛП.

Поскольку расширение использования и рост расходов на лекарства в России, как и во всем мире, в значительной мере связан с БТЛП, интерес представляет ретроспективное изучение данного сегмента российского фармацевтического рынка. **Целью** работы явилась общая оценка номенклатуры, объемов, динамики и структуры российского рынка БТЛП в 2013–2023 гг.

Определение границ рынка БТЛП основывалось на гармонизированных подходах, применяющихся ICH, EMA, FDA и ЕАЭС. Исходили из того, что БТЛП представляют собой белки или пептиды, их производные, которые получены из охарактеризованных культур клеток с помощью биотехнологических процессов и методов. Иммунобиологические препараты, получаемые по технологии рекомбинантной ДНК (например, вакцины, аллергены), в данной работе не рассматривались.

Материалы и методы

Отбор МНН, относящихся к БТЛП, проводили с учётом биотехнологических методов получения активной фармацевтической субстанции на основании данных Государственного реестра лекарственных средств, инструкций по применению ЛП, патентной информации и научной литературы. Номенклатуру и показатели продаж БТЛП на российском фармацевтическом рынке в 2013–2023 гг. оценивали с использованием данных «DSM Group». Оригинальные и биоаналоговые БТЛП выявляли на основании данных о регистрации FDA, EMA, Государственного реестра лекарственных средств.

В сегментации рынка БТЛП использовали АТХ-классификацию, а также ранее разработанную классификацию ЛП, полученных биотехнологическими методами [5]. Вся номенклатура БТЛП была объеди-

нена в основные 5 групп (с учётом структуры, биологической активности и сферы применения ЛП): МАТ, гормоны, ферменты, факторы свёртывания крови (ФСК) и цитокины (рис. 1). Группа препаратов на основе МАТ сформирована исходя из характерной структуры антител (в том числе содержащие фрагменты антител), прочие группы — с учётом сложившейся фармакотерапевтической классификации и биологической функции молекул, копиями или аналогами которых являются ЛП.

Результаты

В 2013—2023 гг. общее количество МНН БТЛП, обращавшихся на российском фармацевтическом рынке в течение года, выросло почти вдвое — с 87 до 168 (рис. 2). Общее число торговых наименований (ТН) производства отдельных компаний за тот же период увеличилось с 164 до 266. В обращение были выпущены 67 оригинальных препаратов и более 60 биоаналогов, и за вычетом выведенных с рынка препаратов суммарное их количество в структуре продаж в 2023 г. составило 165 и 101 соответственно.

Наиболее активное расширение номенклатуры наблюдалось в группе МАТ, в которой число МНН за 10 лет увеличилось втрое (рис. 2). Номенклатура данной группы в основном представлена МАТ «обычной» структуры (антитела Y-образной формы, нацеленные на один антиген). По состоянию на 2023 г. препараты модифицированных антител были представлены 7 МНН и 11 ТН, по структуре — это белки слияния (абатацепт, этанерцепт и др.) или биспецифические МАТ (блинатумомаб и др.). Конъюгаты антитело–лекарство впервые появились на российском рынке в 2015 г. в результате регистрации препарата «Кадсила» (трастузумаб эмтанзин, «Roche»), в 2023 г. эта группа была представлена 5 оригинальными препаратами.

На втором месте по количеству МНН — группа гормонов, где за рассматриваемый период появи-



Рис. 1. Сегментация рынка БТЛП.



Рис. 2. Количество зарегистрированных и представленных в структуре продаж МНН в различных группах БТЛП.

Таблица 1

Объёмы потребления и доля БТЛП на фармацевтическом рынке России

Год	2013	2018	2019	2020	2021	2022	2023	Среднегодовой T _{ПР} , %
Объём продаж, млрд руб. (оптовые цены)	49,9	125,4	176,1	207,6	266,8	320,8	288,4	19,2
Доля российского фармацевтического рынка (руб.), %	6,6	8,9	11,4	12,2	13,7	14,5	13,1	—
Объём продаж, млн упаковок	33,0	42,6	46,1	59,3	67,3	64,1	52,5	4,8
Доля российского фармацевтического рынка (упаковки), %	0,5	0,6	0,6	0,8	1,0	1,0	0,9	—

лось 10 новых МНН (рис. 2). Кардинально расширилась сфера применения аналогов глюкагоноподобного пептида-1 (ликсисенатид, лираглутид, семаглутид). По числу МНН лидируют инсулины, среди них новые препараты представлены комбинациями существующих активных фармацевтических субстанций (например, инсулины с разными началом, пиком и продолжительностью действия, а также препараты типа инсулин+аналог глюкагоноподобного пептида-1). В последние годы в структуре продаж появился первый в своем классе препарат тедуглутид — аналог глюкагоноподобного пептида-2. В 2 раза расширилась номенклатура группы ферментов в результате регистрации 11 новых МНН для ферментозаместительной терапии различных орфанных заболеваний (болезни Гоше, Фабри, гипофосфатазии и др.). В подгруппе тромболитических ферментов активно выводились на рынок российские биоаналоги, появился оригинальный отечественный препарат «Фортелизин» (фортеплазе, «Супраген»).

Рост числа зарегистрированных ЛП в группе ФСК произошел прежде всего благодаря разработке аналогов факторов VIII (мороктоког альфа, руриоктоког альфа пегол и др.) и IX (нонаког альфа). Как и в случае гормональных препаратов, в группе ФСК оригинальные разработки сфокусированы на получении препаратов длительного и сверхдлительного действия или с более контролируемым и предсказуемым фармакотерапевтическим эффектом.

Регресс по числу МНН, представленных на российском рынке, зафиксирован в группе цитокинов — из-за сокращения потребления препаратов интерлейкинов, замещённых на более эффективные и безопасные ЛП. Наибольшее количество МНН и ТН — это комбинированные препараты интерферона альфа-2b, которые применяются как иммуномодуляторы и противовирусные средства.

В 2023 г. объём потребления БТЛП в России составил 52,5 млн упаковок на сумму 288,4 млрд руб. в оптовых ценах, увеличившись относительно 2013 г. в 1,5 и 5,8 раза соответственно (табл. 1). Сегмент БТЛП показал высокие среднегодовые темпы прироста (T_{ПР}) — 19,2% в рублях и 4,8% в упаковках, превосходящие аналогичные показатели динамики всего российского рынка (13,3 и 1,2% соответственно). Вплоть до 2022 г. доля сегмента БТЛП в структуре российского фармацевтического рынка быстро расширялась. Однако в 2023 г. продажи БТЛП снизились, а их доля в структуре российского рынка сократилась по сравнению с 2021–2022 гг., что было вызвано завершением эпидемии COVID-19 и снижением потребления препаратов на основе МАТ,

прежде всего новых российских разработок — «Илсира» (левилимаб, «Биокад») и «Артлегиа» (олокизумаб, «Р-Фарм»), получивших широкое применение для лечения госпитализированных больных с осложнённым течением COVID-19.

Продажи оригинальных БТЛП по итогам 2023 г. в стоимостном выражении составили 71,9%, уровень в 71 ± 1% оставался практически неизменным на протяжении всего исследуемого периода, за исключением 2021 и 2022 гг. (76,5 и 77,2% соответственно), что было вызвано увеличением потребления БТЛП во время эпидемии COVID-19, а также форсированными закупками зарубежных брендов в системе госзакупок после введения экономических санкций. В натуральном выражении максимальная доля оригинальных БТЛП была достигнута в 2019 г. — 37,0%, по итогам 2023 г. она была равна 33,2%. Явно выраженного тренда на увеличение доли продаж биоаналоговых или оригинальных препаратов не наблюдалось, что связано с активным обновлением и расширением номенклатуры как тех, так и других.

Рынок БТЛП в стоимостном выражении более чем на 90% представлен госзакупками. В упаковках розничный и государственный сегменты в последние годы имели примерно одинаковые показатели, поскольку основной объём аптечных продаж в упаковках обеспечивается дешёвыми препаратами интерферонов (более 90% продаж во все годы).

Основной вклад в динамику рынка БТЛП в стоимостном выражении внесла группа МАТ, доля которой в структуре продаж с 2013 по 2023 г. увеличилась с 34,9 до 65,3% (рис. 3). Опережающие темпы роста данная группа показала как в стоимостном, так и натуральном выражении (T_{ПР} за весь период составил 26,9 и 29,8% соответственно; табл. 2). По темпам увеличения продаж в упаковках, особенно в последние годы, лидировала также группа ферментов (T_{ПР} = 28,9%).

Замедление динамики продаж в 2018–2023 гг. по сравнению с 2013–2018 гг. было характерно для сегментов гормональных препаратов и ФСК (табл. 2).

Таблица 2

Среднегодовой T_{ПР} отдельных сегментов рынка БТЛП, %

Группа БТЛП	В стоимостном выражении			В натуральном выражении		
	2023/2013	2023/2018	2018/2013	2023/2013	2023/2018	2018/2013
Гормоны	14,4	7,6	21,5	7,8	1,8	14,1
МАТ	26,9	27,2	26,5	29,8	25,3	34,5
Ферменты	16,6	14,3	19,0	28,9	43,8	15,5
ФСК	15,7	11,8	19,8	16,7	11,1	22,7
Цитокины	5,4	1,9	9,0	0,8	1,5	0,1

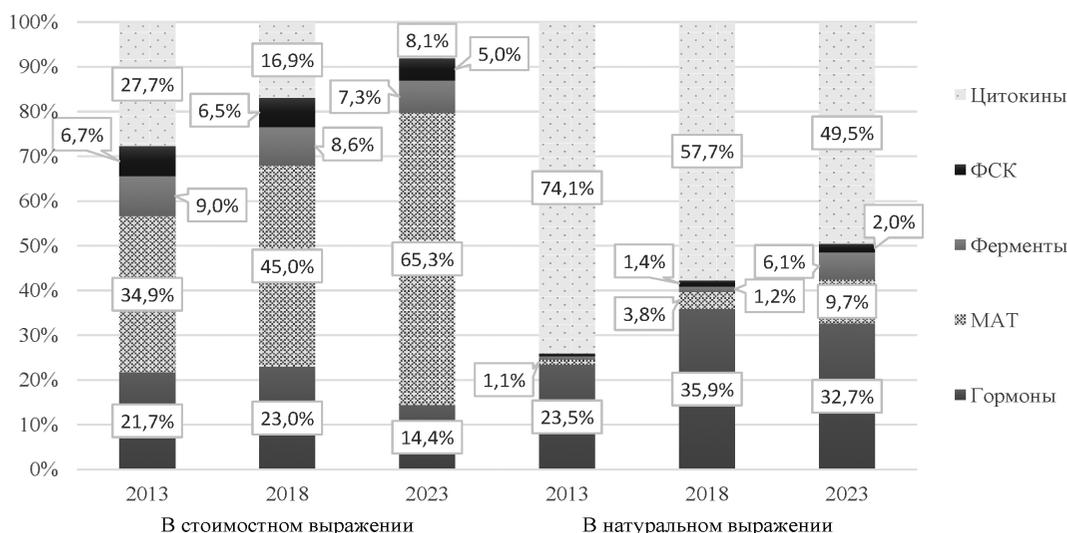


Рис. 3. Структура рынка БТЛП по группам.

Таблица 3

Лидирующие МНН по продажам в стоимостном выражении

№	2023 г.		2018 г.		2013 г.	
	Доля, %	Доля, %	Доля, %	Доля, %	Доля, %	Доля, %
1	Пембролизумаб	6,7	Инсулин гларгин	6,4	Ритуксимаб	16,6
2	Экулизумаб	5,0	Экулизумаб	5,1	Интерферон альфа-2b	7,3
3	Бевацизумаб	4,2	Трастузумаб	5,0	Трастузумаб	6,0
4	Ниволумаб	4,1	Ритуксимаб	4,6	Инсулин гларгин	5,7
5	Инсулин гларгин	3,2	Интерферон бета-1a	3,3	Интерферон бета-1a	5,7
6	Пертузумаб	2,7	Инсулин детемир	3,2	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	4,0
7	Окрелизумаб	2,6	Бевацизумаб	3,2	Эптаког альфа активированный	3,9
8	Трастузумаб эмтанзин	2,5	Интерферон альфа-2b	3,2	Инфликсимаб	3,9
9	Эмицизумаб	2,4	Адалимумаб	3,1	Бевацизумаб	3,3
10	Даратумумаб	2,3	Инсулин аспарт	2,4	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	3,1
Итого...		35,6	Итого...	39,5	Итого...	59,4

МАТ показали снижение T_{IP} (при сохранении его на высоком уровне) только для натуральных показателей, ферменты — только для стоимостных.

Группа цитокинов за счёт интерферонов, которые составляют 90% продаж группы, продолжает занимать половину всего рынка БТЛП в натуральном выражении, однако её доля быстро сокращается (рис. 3). Второй по значимости группой по объёму продаж в упаковках являются гормональные препараты (за счёт инсулинов, составляющих 92,2% продаж группы).

В 2013 г. в Топ-10 МНН входили 3 препарата из группы МАТ, представленные оригинальными противоопухолевыми препаратами компании «Roche» (табл. 3). Ритуксимаб занимал 16,6% всего рынка БТЛП и был представлен оригинальным препаратом «Мабтера», закупавшимся через программу «Высокозатратные нозологии» для лечения неходжкинской лимфомы. Сразу после истечения срока патентной защиты на рынок был выведен биоаналог «Ацеллбия» от компании «Биокад». Другие два лидирующих противоопухолевых препарата компании «Roche» — «Авастин» и «Герцептин» также были замещены биоаналогами производства «Биокад». В течение всего рассматриваемого периода «Roche» активно выводила на рынок новые разработки, среди которых наиболее успешными стали «Кадсила», «Перьета» (пертузумаб), «Окревус» (окрелизумаб).

В 2023 г. за компанией «Roche» по-прежнему остаётся ведущее место в Топ-10 компаний-производителей (табл. 4). На втором месте — «Биокад», который интенсивно работал как над своими разработками (пролголимаб, неоперабельная или метастатическая меланома), так и над биоаналогами наиболее востребованных противоопухолевых препаратов на основе МАТ. Так, в конце 2023 г. вышел на рынок препарат «Пемброриа» — биоаналог ведущего онкологического бренда «Китруда» (пембролизумаб) компании «MerckSharp&Dohme». В 2023 г.

Таблица 4

Лидирующие компании-производители

№	Компания	Продажи в 2023 г., млрд руб.	Доля, %	Коэффициент роста 2023/2018	Коэффициент роста 2023/2013
1	«F. Hoffmann-La Roche Ltd.»	42,2	14,6	4,4	2,6
2	«Биокад» АО	35,5	12,3	2,0	24,2
3	«Генериум» АО	23,7	8,2	3,8	9,3
4	«Sanofi SA»	18,0	6,2	1,7	5,2
5	«MerckSharp&Dohme»	17,6	6,1	3,3	31,6
6	«Novo Nordisk AS»	14,8	5,1	1,3	3,6
7	«Johnson&Johnson»	14,7	5,1	5,3	45,9
8	«Bristol-Myers Squibb Company»	14,2	4,9	5,2	203,6
9	«Amgen Inc.»	9,8	3,4	2,4	9,3
10	«Novartis International AG»	8,2	2,8	2,7	16,3
Итого...		198,6	68,9	-	-

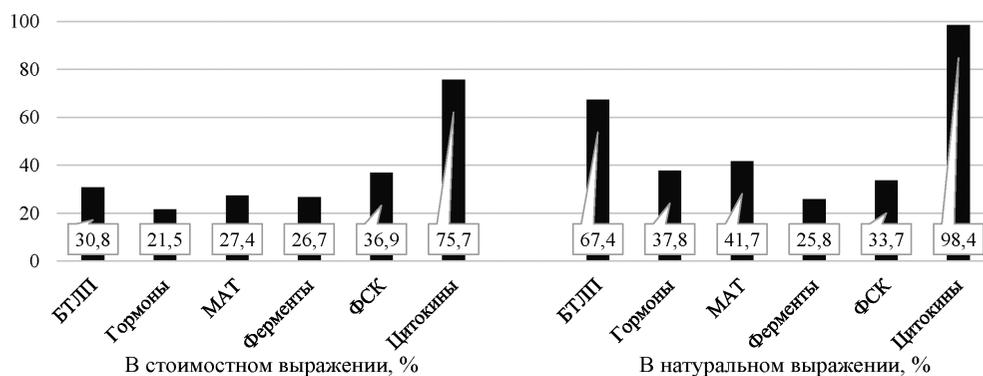


Рис. 4. Доля отечественных компаний на рынке БТЛП, 2023 г.

МНН пембролизумаб по-прежнему лидировал в рейтинге МНН, а «Биокад» занимал уже больше половины этого рынка.

Помимо онкологического направления, «Биокад» разрабатывает также препараты для лечения аутоиммунных заболеваний, где у него зарегистрированы 3 оригинальных МАТ: «Илсира» (левилимаб), «Ивлизи» (дивозилимаб), «Эфлейра» (нетакимаб) и колониестимулирующий фактор «Экстимия» (эмпэгфилграстим). Оригинальную разработку для лечения ревматоидного артрита также вывела на рынок компания «Р-Фарм» — «Артлегия» (олокизумаб).

Противоопухолевые препараты (группа L01) на рынке БТЛП в 2023 г. заняли 37,8% в структуре продаж в стоимостном выражении, далее следуют иммунодепрессанты (группа L04) — 17,2%.

В 2023 г. в состав Топ-10 входили уже 9 МНН, относящихся к группе МАТ (табл. 3). Второе место в рейтинге занимает МНН экулизумаб, который представлен препаратом «Элизария» («Генериум»), заместившим на рынке бренд «Солирис» («Alexion Pharma») для лечения пароксизмальной ночной гемоглобинурии и атипичного гемолитико-уремического синдрома. «Генериум» занимает 3-е место в рейтинге производителей (табл. 4), портфель компании включает более 10 препаратов для лечения орфанных заболеваний, включая, помимо названных патологий, гемофилию, муковисцидоз, рассеянный склероз и др.

Всего на российском рынке в 2023 г. в обращении было представлено 40 МНН БТЛП⁶, применяемых для лечения орфанных заболеваний. На их долю пришлось 27,3% объёма продаж.

Препараты инсулинов (группа A10A) в натуральном выражении продолжают оставаться лидерами в структуре продаж БТЛП (31,2% в 2023 г.), но в стоимостном выражении их доля сократилась с 19,7 до 11,2%. На рынке лидируют компании «Sanofi» и «Novo Nordisk», построившие в России свои заводы. В Топ-10 МНН в 2023 г., как и ранее, входит инсулин гларгин (табл. 3). Российская компания «Герофарм» лидирует по поставкам инсулина гларгина в низкой дозировке 100 ЕД, при этом её попытки пре-

одолеть патентную защиту оригинального препарата «Sanofi» в дозировке 300 ЕД (доля в сегменте МНН в стоимостном выражении — 80,5%) до последнего времени не увенчались успехом. В 2023 г. среди всех компаний «Герофарм» занял 13-е место (1,9% продаж БТЛП в рублях), среди российских производителей — 3-е.

С 2013 по 2023 г. общее число компаний-производителей на рынке БТЛП выросло с 68 до 84, российских — с 27 до 34, среди них треть составляют производители интерферонов. Доля отечественных компаний на рынке в стоимостном выражении выросла с 20,8 до 30,8% (рис. 4). В структуре продаж российской продукции в 2023 г. МАТ составили 57,9%, цитокины — 19,8%. На долю биоаналогов пришлось почти 86%, оригинальных разработок (всего 9 МНН) — 14%. Российскими компаниями были выведены на рынок в 2019–2023 гг. биоаналоги препаратов во всех группах БТЛП (19 МНН). На долю двух лидирующих компаний («Биокад» и «Генериум») приходится 66,6% продаж отечественной продукции, на долю первых четырех (также «Герофарм», «Р-Фарм») — 77,5%.

Зарубежные производители в Топ-10 представлены исключительно международными корпорациями (табл. 4). В 2023 г. более 95% потребления зарубежных БТЛП в стоимостном выражении пришлось на оригинальные ЛП.

Обсуждение

Российский рынок БТЛП в течение последних лет развивался более высокими темпами, чем глобальный рынок биотехнологических ЛП (Т_{ПР} — 19,2 и 14,6% соответственно, по данным IQVIA). Одновременно по доле БТЛП в общих расходах на лекарства Россия существенно отстаёт от общемирового уровня (в 2023 г. — 13 и 31% соответственно), что характерно и для других развивающихся стран.

В рассматриваемый период новые биотехнологические разработки достаточно быстро выходили на российский рынок, чему способствовали, с одной стороны, активность зарубежных производителей, с другой — расширение и увеличение финансирования национальных и региональных программ лекарственного обеспечения, создание фонда «Круг добра», обновление клинических рекомендаций и т. д. Среди общих тенденций в обновлении но-

⁶ Учтены МНН ЛП, в показаниях к применению которых указаны только орфанные заболевания.

менклатуры МНН БТЛП отмечается стремление к созданию пролонгированных и комбинированных форм с целью уменьшения частоты приёма, перехода от парентерального введения к пероральному и получения более контролируемой фармакокинетики, что соответствует общим трендам на мировом фармацевтическом рынке⁷.

Характерной чертой российского рынка БТЛП является широкая представленность биосимиляров (30 МНН в обращении в 2023 г.⁸), что является результатом высокой активности в данном направлении российских компаний, проводимой государственной политики импортозамещения, а также специфики правоприменительной практики в сфере защиты интеллектуальной собственности. По данным на 2022 г., в Европейском Союзе были одобрены биосимиляры к 16 МНН⁹, в США — к 12 МНН¹⁰. Из этих перечней по состоянию на 2023 г. в России не был представлен только биоаналог МНН терипаратид, а аналог ранибизумаба («Луцентис», «Novartis») был зарегистрирован компанией «Генериум» в конце 2023 г.

Доля биоаналогов в структуре продаж БТЛП в стоимостном выражении в России в 3 раза превосходит показатели европейского рынка (30% против 10%). Данный сегмент почти полностью представлен отечественной продукцией (94%). В основном это препараты полного цикла производства, однако в некоторых случаях, даже у крупных компаний, для биоаналогов не разработаны отечественные технологии производства активных фармацевтических субстанций и используется импортное сырьё [6].

Несмотря на высокие результаты импортозамещения и выведение на рынок российских биоаналогов, основная часть их продаж приходится на долю ограниченного круга лидирующих компаний. Эти компании являются также ведущими поставщиками инноваций как на рынке БТЛП, так и на всём российском фармацевтическом рынке, активно расширяя сферу разработок: «Биокад» проводит клинические исследования генотерапевтических препаратов для лечения гемофилии, МАТ для лечения болезни Бехтерева и других аутоиммунных заболеваний, «Генериум» вывел на рынок первый биомедицинский продукт и т. д.

В ближайшие годы российский рынок БТЛП продолжит наращивать объёмы, но, по-видимому, более низкими темпами, чем в рассмотренный период, т. к. ожидается сокращение числа регистрируемых зарубежных разработок в связи с отказом

международных компаний от проведения клинических исследований в России. Наряду с этим можно ожидать ещё более высокой активности со стороны российских компаний, причём не только первого, но и второго эшелона. Основной акцент, в силу сложившейся конъюнктуры, будет сделан на биоаналогах, на рынке которых можно прогнозировать обострение конкуренции между отечественными игроками. При получении достаточных бюджетных стимулов продолжатся также инновационные разработки. Основными драйверами роста останутся препараты МАТ и ферментов, но в то же время клеточные технологии и генотерапевтические препараты могут стать новыми нишами для активного развития отечественной биофармы, что соответствует глобальным трендам¹¹.

Заключение

В ходе проведённого исследования впервые были получены базовые характеристики российского рынка БТЛП, который в период с 2013 по 2023 г. в стоимостном выражении вырос более чем в 5 раз и в 2 раза увеличил свою долю в структуре всего российского фармацевтического рынка (с 6,6 до 13,1%). По сравнению с Европейским Союзом и США для российского рынка БТЛП характерна более широкая номенклатура биосимиляров и значительно более высокая их доля в структуре потребления. Биоаналоги в основном представлены продукцией ограниченного круга российских компаний, которые продемонстрировали быстрое развитие компетенций, позволивших им в кратчайшие сроки перейти от копирования к собственным разработкам.

Наибольший вклад в развитие рынка БТЛП в последние 5 лет внесли препараты МАТ, ферментов и ФСК. Более половины потребления пришлось на БТЛП, применяющиеся для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. В номенклатурном разрезе основная часть инновационных препаратов, зарегистрированных в России, была предназначена для лечения орфанных заболеваний.

Сегмент БТЛП остается ключевым драйвером развития российского фармацевтического рынка, в котором сосредоточены интересы ведущих отечественных компаний.

ЛИТЕРАТУРА

1. Sanchez-Garcia L., Martín L., Mangues R. et al. Recombinant pharmaceuticals from microbial cells: a 2015 update // *Microb. Cell Fact.* 2016. Vol. 15. P. 33. DOI: 10.1186/s12934-016-0437-3
2. López-Siguero J. P., Palla García M., Martínez Busto E. et al. Ten years experience with the first approved biosimilar recombinant human growth hormone drug in normal clinical practice // *Anales de pediatria.* 2018. Vol. 88, N 4. P. 209–215. DOI: 10.1016/j.anpedi.2017.03.007
3. Габибов А. Г., Пономаренко Н. А., Воробьев И. И. и др. Перспективы создания отечественных генно-инженерных препаратов для медицины. Растан — первый отечественный реком-

⁷ Health Trends 2024. Getting the right balance between managing costs and meeting employee needs. Marsh McLennan. URL: <https://www.mercer.com/insights/total-rewards/employee-benefits-optimization/mmb-health-trends/>

⁸ Без учёта препаратов интерферона альфа-2b и различных вариантов человеческого генно-инженерного инсулина.

⁹ The Impact of Biosimilar Competition in Europe. December 2023. IQVIA Institute. URL: <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2023.pdf>

¹⁰ Shared Savings Programs in Europe. Lessons for the United States. December 2022. IQVIA Institute. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/shared-savings-programs-in-europe>

¹¹ Global Trends in R&D 2023: Activity, Productivity, and Enablers. IQVIA Institute. URL: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>

- бинантный гормон роста человека // Проблемы эндокринологии. 2007. Т. 53, № 2. С. 19–24. DOI: 10.14341/probl200753219-24
4. Трофимова Е. О., Денисова М. Н. Итоги развития государственного сектора российского фармацевтического рынка в 2019—2021 годах // Ремедиум. 2022. Т. 26, № 4. С. 318–324. DOI: 10.32687/1561-5936-2022-26-4-318-324
 5. Халимова А. А. Определение и классификация биотехнологических лекарственных препаратов в целях экономического анализа // Сборник материалов IX Международной научно-практической конференции «Вызовы глобализации и развитие цифрового общества в условиях новой реальности» (Пятигорск, 10 июля 2023 года). Махачкала; 2023. С. 22–32. DOI: 10.34755/IROK.2023.96.20.093
 6. Халимова А. А., Орлов А. С., Таубэ А. А. Анализ локализации производства биотехнологических лекарственных препаратов в России с учетом происхождения активных фармацевтических субстанций // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. 2024. Т. 14, № 1. С. 53–61. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-53-61
 2. López-Siguero J. P., Palla García M., Martínez Busto E. et al. Ten years experience with the first approved biosimilar recombinant human growth hormone drug in normal clinical practice. *Anales de pediatria*. 2018;88(4):209–215. DOI: 10.1016/j.anpedi.2017.03.007
 3. Gabibov A. G., Ponomarenko N. A., Vorobyev I. I. et al. Prospects for designing Russian gene engineering agents for medicine. Rastan is the first Russian recombinant human growth hormone. *Problems of Endocrinology*. 2007;53(2):19–24. DOI: 10.14341/probl200753219-24
 4. Trofimova E. O., Denisova M. N. Results of the development of the public sector of the Russian pharmaceutical market in 2019—2021. *Remedium*. 2022;26(4):318–324. DOI: 10.32687/1561-5936-2022-26-4-318-324
 5. Khalimova A. A. Definition and classification of biotechnological drugs for the purposes of economic analysis. In: Challenges of globalization and the development of digital society in the new reality. Proceedings of the IX International Scientific and Practical Conference (Pyatigorsk, July 10, 2023). Makhachkala; 2023:22–32. DOI: 10.34755/IROK.2023.96.20.093 (In Russ.)
 6. Khalimova A. A., Orlov A. S., Taube A. A. Analysis of biopharmaceutical manufacturing localization in Russia considering the country of origin of active pharmaceutical ingredients. *Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products. Regulatory Research and Medicine Evaluation*. 2024;14(1):53–61. DOI: 10.30895/1991-2919-2024-14-1-53-61

REFERENCES

1. Sanchez-Garcia L., Martín L., Mangues R. et al. Recombinant pharmaceuticals from microbial cells: a 2015 update. *Microb. Cell Fact.* 2016;15:33. DOI: 10.1186/s12934-016-0437-3

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 614.2; 615.065

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-337-341

Разработка организационной технологии управления факторами риска развития привычного невынашивания беременности

Андрей Николаевич Плутницкий¹, Наталья Константиновна Гришина²,
Элен Араевна Вартамян³✉, Илья Александрович Михайлов⁴

¹Медико-биологический университет инноваций и непрерывного образования Федерального медицинского биофизического центра имени А. И. Бурназяна, Москва, Россия;

^{2,3}Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация;

⁴Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация; Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи, Москва, Россия; Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

¹mbufmbc@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

²uch_secret@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9027-4168>

³elenvartanian@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0581-5159>

⁴mikhailov@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8020-369X>

Аннотация. Целью исследования являлась разработка организационной технологии управления факторами риска развития привычного невынашивания беременности. Факторы риска развития привычного невынашивания беременности были отобраны автором в ходе предыдущего исследования. В данном исследовании проводилась оценка значимости данных факторов с использованием метода экспертных оценок. Требования к экспертам были следующие: стаж руководящей должности не менее 5 лет; стаж работы с контингентом пациенток с ПНБ не менее 10 лет; наличие действующего сертификата по общественному здоровью и здравоохранению. Была разработана экспертная анкета, в которой каждый фактор оценивался от 1 до 5 баллов (1 балл — минимальная значимость фактора; 5 баллов — максимальная). Был рассчитан коэффициент согласованности мнений экспертов (коэффициент конкордации Кендалла). Статистическую значимость различий оценивали с использованием непараметрического критерия Фридмана. На 1-м месте по значимости по результатам экспертного опроса находятся фактор наличия 1 и более случаев невынашивания в анамнезе (среднее значение — 4,90 балла), фактор недостаточной обеспеченности высококвалифицированными специалистами, ведущих данную группу пациенток (среднее значение — 4,90 балла) и фактор наличия цервико-вагинальной инфекции (среднее значение — 4,90 балла). На 2-м месте по значимости по результатам экспертного опроса находится фактор наличия эндокринных нарушений в организме женщины (среднее значение — 4,60 балла). Разработана и предложена организационная модель (структура) отделения профилактики ПНБ на базе консультативно-диагностического центра.

Ключевые слова: организационная технология; привычное невынашивание беременности; факторы риска; профилактика; управление

Для цитирования: Плутницкий А. Н., Гришина Н. К., Вартамян Э. Э., Михайлов И. А. Разработка организационной технологии управления факторами риска развития привычного невынашивания беременности // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 337—341. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-337-341

Original article

Development of an organizational technology for managing risk factors for the development of habitual miscarriage

Andrey N. Plutnitsky¹, Natalya K. Grishina², Elen A. Vartanyan³✉, Ilya A. Mikhailov⁴

¹Medical and Biological University of Innovation and Continuous Education, A. I. Burnazyan Federal Medical and Biological Center, Moscow, Russia;

^{2,3}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

⁴N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation; Center for Expertise and Quality Control of Medical Care, Moscow, Russia; Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia

¹mbufmbc@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-2933-267X>

²uch_secret@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9027-4168>

³elenvartanian@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-0581-5159>

⁴mikhailov@rosmedex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8020-369X>

Annotation. The aim of the study was to develop an organizational technology for managing risk factors for the development of habitual miscarriage. Risk factors for the development of habitual miscarriage were selected by the author in the course of a previous study. In this study, the significance of these factors was assessed using the expert assessment method. The requirements for the experts were as follows: at least 5 years of experience in a managerial position; at least 10 years of experience working with patients with recurrent miscarriage; a valid certificate in public health and healthcare. An expert questionnaire was developed in which each factor was assessed from 1 to 5 points (1 point is the minimum significance of the factor; 5 points is the maximum significance of the factor). The coefficient of agreement of expert opinions (Kendall's concordance coefficient) was calculated. The statistical significance of differences was assessed using the nonparametric Friedman criterion. The most important factors according to the expert survey are the presence of 1 or more cases of

miscarriage in the anamnesis (average value is 4.90 points), the factor of insufficient provision of highly qualified specialists treating this group of patients (average value is 4.90 points) and the factor of the presence of cervicovaginal infection (average value is 4.90 points). The second most important factor according to the expert survey is the presence of endocrine disorders in the woman's body (average value is 4.60 points). An organizational model (structure) of the department of miscarriage prevention based on the consultative and diagnostic center has been developed and proposed.

К е y w o r d s: *organizational technology; habitual miscarriage; risk factors; prevention; management*

For citation: Plutnitsky A. N., Grishina N. K., Vartanyan E. E., Mikhailov I. A. Development of an organizational technology for managing risk factors for the development of habitual miscarriage. *Remedium*. 2024;28(4):337–341. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-337-341

Введение

Невынашивание беременности (НБ) — национальная проблема, под которой понимают самопроизвольное, без вмешательств со стороны женщины или других лиц, прерывание беременности на сроках гестационного периода до 37 полных недель (при расчёте предварительной даты родов и срока беременности по 1-му дню последней менструации или по 1-му скрининговому исследованию) [1]. Привычным НБ (ПНБ) называют самопроизвольное прерывание беременности подряд 2 и более раз в сроке до 22 нед [2]. По данным отечественных и иностранных авторов, показатели частоты НБ колеблются в пределах 10–30% от общего числа диагностированных беременностей. Более высокий «разброс» данных зафиксирован при анализе отдельных клинических вариантов НБ, выделяемых по этиопатогенетическому принципу [3]. В последние годы предпринимаются попытки диагностики самопроизвольных аборт при сроке беременности 2–4 нед. Вопрос ранней диагностики беременности считается принципиально важным, т. к. позволяет не только уточнить истинную частоту самопроизвольных абортов, но и выявить пациенток с ПНБ в группе женщин, получающих лечение по поводу дисфункции яичников, первичного и вторичного бесплодия [3].

Специальные эпидемиологические исследования и научные разработки, основанные на выборочном этиологическом подходе к изучаемой проблеме, показали, что причиной ПНБ являются эндокринологические (до 60%), иммунологические (до 50%) и генетические (до 80%) факторы, которые, как уже отмечалось выше, часто взаимосвязаны [4].

Поэтому нередко возникает необходимость в медико-генетическом консультировании с проведением цитогенетического исследования. По мнению некоторых авторов [5], медико-генетическое консультирование супружеской пары рекомендуется проводить после исключения других возможных причин (анатомических, инфекционных, эндокринных и др.) ПНБ.

В исследованиях J. T. Pantzar и соавт. указывается, что цитогенетические исследования при комплексном обследовании женщин с ПНБ следует проводить ещё до использования инвазивных методов. Успешное медико-генетическое консультирование, закончившееся рождением живого здорового ребёнка, зарегистрировано у 20–80% обратившихся [6].

В течение последних лет в США частота преждевременных родов возросла до 12–13% [7]. Государ-

ственная программа медицинской помощи нуждающимся Medicaid включает в себя лечение или стринский уход за малообеспеченными беременными женщинами — гражданками США и иностранками. X. Wang и соавт. провели перспективную проверку новой модели, включающей социально-экономические данные на уровне сообщества, для прогнозирования преждевременных родов у беременных женщин [8]. Проверялись медицинские, психические, поведенческие факторы, наличие сопутствующих заболеваний, акушерский анамнез, социально-демографические характеристики и использование медицинских услуг. Из множества построенных моделей была выбрана наиболее экономная, чтобы классифицировать беременность с очень высоким, высоким, средним и низким риском. Частота НБ до 35 нед составила примерно 3,3%, в группе с очень высоким риском — 14,7% [8].

Таким образом, разработка новых организационных технологий управления факторами риска развития ПНБ является актуальной задачей для общественного здоровья и здравоохранения.

Материалы и методы

Факторы риска развития ПНБ были отобраны автором в ходе предыдущего исследования [9].

В данном исследовании проводилась оценка значимости данных факторов с использованием метода экспертных оценок.

Требования к экспертам:

- стаж руководящей должности не менее 5 лет;
- стаж работы с контингентом пациенток с ПНБ не менее 10 лет;
- наличие действующего сертификата по общественному здоровью и здравоохранению.

Каждый эксперт должен был выделить наиболее компетентных коллег, где число 1 обозначало наличие выбора, а 0 — отсутствие выбора. На основании данного «голосования» были просуммированы баллы и определён уровень компетенции каждого эксперта.

Всего в экспертном опросе приняли участие 36 человек.

Был рассчитан коэффициент согласованности мнений экспертов (коэффициент конкордации Кендалла). Статистическую значимость различий оценивали с использованием непараметрического критерия Фридмана.

Результаты

В таблице представлено распределение факторов (причин), имеющих наибольшее влияние на риск развития ПНБ в современных условиях.

Распределение факторов (причин), имеющих наибольшее влияние на риск развития ПНБ в современных условиях

Фактор риска	Среднее значение ± стандартное отклонение оценок экспертов, баллы	Ранг
1 и более случаев НБ в анамнезе	4,90 ± 0,13	1
Недостаточная обеспеченность высококвалифицированными специалистами, ведущими данную группу пациенток	4,90 ± 0,13	1
Цервико-вагинальная инфекция	4,90 ± 0,17	1
Эндокринные нарушения в организме женщины	4,60 ± 0,20	2
1 и более поздних выкидышей	4,50 ± 0,15	3
Генетические поломки	4,50 ± 0,24	3
Инфекции у матери	4,50 ± 0,21	3
Отсутствие возможности детального дообследования и выявления дополнительных медицинских факторов риска ведения данной группы пациенток	4,50 ± 0,11	3
Недостаточная оснащённость лабораторно-инструментальными методами дообследования данной группы пациенток	4,50 ± 0,13	3
Отсутствие мультидисциплинарного подхода при ведении беременности у данной группы пациенток	4,50 ± 0,15	3
Низкий уровень организации ПНБ	4,50 ± 0,13	3
Сахарный диабет (тяжёлые формы)	4,40 ± 0,17	4
Алкогольная/никотиновая/лекарственная зависимость	4,30 ± 0,21	5
Отсутствие возможности донашивания беременности в условиях санаторно-курортного пребывания	4,30 ± 0,17	5
Маточные кровотечения	4,10 ± 0,26	6
Гематология	3,90 ± 0,21	7
Условия труда	3,50 ± 0,22	8
Патология матки (двурогая матка, удвоение матки, наличие внутриматочной перегородки, синехии)	3,50 ± 0,19	8
Стрессовая ситуация на работе и/или в семье	3,50 ± 0,19	8
Условия быта	3,20 ± 0,21	9
2 и более медицинских абортот	3,20 ± 0,19	9
Ожирение	3,10 ± 0,23	10
Возраст < 18 или > 34 лет	3,10 ± 0,17	10
Конизация/ампутация шейки матки	2,90 ± 0,11	11
Многплодная беременность	2,50 ± 0,15	12
Хронические заболевания у матери	2,40 ± 0,23	13
Преждевременное «созревание» шейки матки	2,40 ± 0,19	13
Психозомоциональное состояние женщины	2,30 ± 0,25	14
Многоводие	2,30 ± 0,23	14
Индукцированная беременность	2,20 ± 0,26	15
Экология	2,20 ± 0,28	15
Дефицит фолиевой кислоты	2,10 ± 0,11	16
Высокий паритет (> 4 родов)	2,00 ± 0,21	17

На 1-м месте по значимости по результатам экспертного опроса находятся фактор наличия 1 и более случаев невынашивания в анамнезе (среднее значение — 4,90 балла), фактор недостаточной обеспеченности высококвалифицированными специалистами, ведущих данную группу пациенток (среднее значение — 4,90 балла) и фактор наличия цервико-вагинальной инфекции (среднее значение — 4,90 балла).

На 2-м месте по значимости по результатам экспертного опроса находится фактор наличия эндокринных нарушений в организме женщины (среднее значение — 4,60 балла).

На 3-м месте по значимости по результатам экспертного опроса находятся факторы наличия 1 и более поздних выкидышей (среднее значение — 4,50 балла), фактор наличия генетических нарушений (среднее значение — 4,50 балла), наличия инфекций у матери (среднее значение — 4,50 балла), фактор отсутствия возможности детального дообследования и выявления дополнительных медицинских факторов риска ведения данной группы пациенток (среднее значение — 4,50 балла); фактор недостаточной оснащённости лабораторно-инструментальными методами дообследования данной группы пациенток (среднее значение — 4,50 балла); отсутствие мультидисциплинарного подхода при ведении беременности у данной группы пациенток (среднее значение — 4,50 балла); фактор низкого

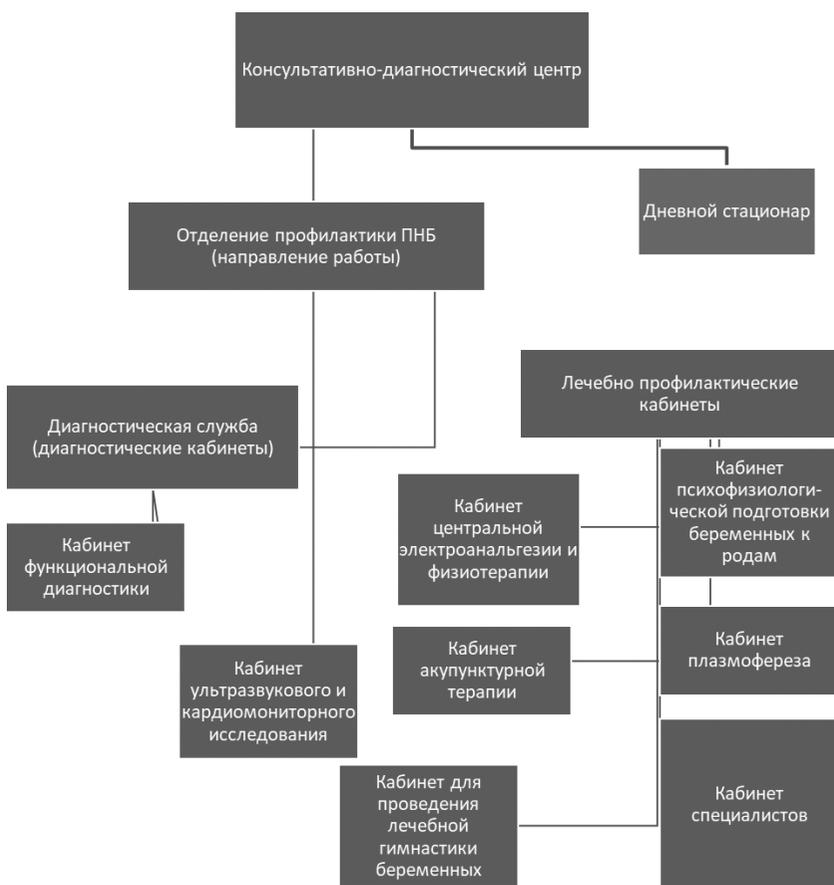
уровня организации ПНБ (среднее значение — 4,50 балла).

Коэффициент согласованности мнений экспертов (коэффициент конкордации Кендалла) составил $W = 0,7183$, что соответствует высокой согласованности мнений экспертов (непараметрический критерий Фрийдмана: $p = 0,00032$).

В целом знания о факторах риска возникновения ПНБ в современных условиях необходимо использовать для управления процессом организации и оказания медицинской помощи женщинам с данным диагнозом.

Разработанная организационная технология управления факторами риска развития ПНБ включает [9]:

- проведение диспансерного наблюдения семей с ПНБ в условиях консультации «Брак и семья» или врачом специализированного приёма;
- назначение индивидуально подобранных средств контрацепции женщинам после ПНБ на протяжении 1 года;
- организация проведения медико-генетического консультирования и проведение цитогенетического исследования у супругов в семьях женщин с ПНБ, независимо от порядкового номера прервавшейся беременности при отсутствии в семье живых здоровых детей;
- организация проспективного наблюдения и формирование группы женщин с ПНБ для



Предлагаемая организационная структура отделения профилактики ПНБ на базе консультативно-диагностического центра.

пренатальной диагностики, начиная с гинекологического стационара;

- организационная модель (структура) отделения профилактики ПНБ на базе консультативно-диагностического центра (рисунок).

Обсуждение

Ситуация в отношении потерь рождаемости значительно различается в разных административных округах Москвы. Учитывая приоритетную роль самопроизвольных аборт, нами проведён анализ потерь рождаемости, прежде всего, от данной причины. Установлено, что ПЧСА в популяции г. Москвы составлял 16,9% числа желанных беременностей. При учёте незапланированных беременностей (всех зачатий) он значительно ниже ПЧСА, рассчитанного на число желанных беременностей, и составляет 8,9% против 16,9%. Наряду с этим в проведённых нами ранее исследованиях выявлено, что максимальное число ПНБ приходится на I триместр беременности. Анализ статистических данных базовой медицинской организации показал, что в 2018 г. частота самопроизвольных абортов в I триместре беременности составляла 81,6%; на более поздних сроках (13–22 нед) — 18,9%. Полученные данные, несомненно, представляют интерес, и их целесообразно учитывать при организации медицинской помощи беременным.

Результаты проведённых нами исследований подтверждают, что риск ПНБ при отсутствии из-

вестных провоцирующих факторов увеличивается с возрастом женщины к моменту зачатия. В возрасте 16–20 лет риск ПНБ при беременности ниже общепопуляционного и составляет 6,05–11,8%. В возрастной группе 21–25 лет он повышается до 6,9–13,5% и в 26–30 лет равен популяционному риску. Начиная с возраста 31–35 лет, наблюдается резкое возрастание риска ПНБ, в значительной мере превышающее популяционные стандарты и достигающее максимума в возрасте 46 лет и старше (до 100%). В этой связи при организации мероприятий по планированию семьи необходимо проводить санитарно-просветительные беседы и работу с пациентками в возрасте старше 40 лет с целью предупреждения риска НБ.

При НБ необходимы своевременные меры и соответствующая медицинская помощь. Одним из хорошо зарекомендовавших себя подходов к организации специализированной помощи в стационарных условиях является объединение акушерского и педиатрического стационарных подразделений с дополнительным внедрением консультативного центра [10].

Медицинская организация обязана принимать меры по предупреждению НБ, вести преждевременные роды надлежащим образом и способствовать внедрению современных и своевременных реанимационных мероприятий, обеспечивать выхаживание и лечение недоношенных новорождённых, а также медицинскую реабилитацию. Профилактическая госпитализация женщин с риском НБ должна проводиться в критические сроки (7–8, 16 и 28 нед беременности) и в сроки прерывания предыдущих беременностей. Родовой блок должен включать в себя палату интенсивного наблюдения [11].

Заключение

В ходе данного исследования были выявлены и классифицированы наиболее значимые факторы риска развития ПНБ в современных условиях, среди которых наиболее управляемыми являются организационные (недостаточная обеспеченность медицинских организаций высококвалифицированными специалистами; отсутствие мультидисциплинарного подхода при ведении женщин с ПНБ; недостаточное использование современных методов обследования и лечения пациенток с данной патологией; низкий уровень организации профилактики ПНБ и др.) и медицинские факторы (наличие НБ в анамнезе, наличие цервико-вагинальной инфекции и эндокринных нарушений в организме женщины и др.). Далее следуют психологические и социальные факторы риска ПНБ. Среди факторов риска, поддающихся профилактике, наиболее значимые — генетические.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сидельникова В. М. Невынашивание беременности-современный взгляд // Доктор.Ру. 2009. № 6–1. С. 42–46.
2. Беляева М. А., Бобров С. А., Лапин С. В. Клинико-иммунологические взаимосвязи при привычном невынашивании беременности и методы их коррекции (обзор) // Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. 2015. Т. 7, № 3. С. 118–123.
3. Коротченко О. Е., Сыркашева А. Г., Долгушина Н. В. и др. Эффективность преимплантационного генетического скрининга у пациенток с привычным невынашиванием беременности и бесплодием // Акушерство и гинекология. 2018. № 3. С. 64–69.
4. Фролова О. Г., Шувалова М. П., Гребенник Т. К., Долгушина Н. В. Перинатальная смертность в Российской Федерации. Возможные пути ее снижения // Акушерство и гинекология. 2012. № 6. С. 47–51.
5. Фролова О. Г., Паленая И. И., Шувалова М. П., Суханова Л. П. Региональные аспекты мертворождаемости в Российской Федерации в 2008 г. // Акушерство и гинекология. 2011. № 1. С. 105–109.
6. Pantzar J. T., Allanson J. E., Kalousek D. K., Poland B. J. Cytogenetic findings in 318 couples with repeated spontaneous abortion: a review of experience in British Columbia // Am. J. Med. Genet. 1984. Vol. 17, N 3. P. 615–620. DOI: 10.1002/ajmg.1320170310
7. Николаева А. С., Танышева Г. А. Современные аспекты прогнозирования и профилактики преждевременных родов. Обзор литературы // Наука и здравоохранение. 2019. № 5. С. 23–36.
8. Wang X., Xie L., Pengetnze Y. M. et al. Timely preterm-birth prediction among pregnant women in Medicaid without preterm-birth history // Am. J. Manag. Care. 2021. Vol. 27, N 5. P. e145–e151. DOI: 10.37765/ajmc.2021.88636
9. Анализ современных подходов к оценке эффективности медицинской помощи пациенткам с привычным невынашиванием беременности / Вартанян Э. А., Гриднев О. В., Белостоцкий А. В. и др. // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2018. Т. 26, № 4. С. 236–239. DOI: 10.32687/0869-866X-2018-26-4-236-239
10. Стародубов В. И., Калининская А. А., Шляфер С. И. Первичная медицинская помощь: состояние и перспективы развития. М.; 2007.
11. Ведищев С. И., Прокопов А. Ю., Жабина У. В., Османов Э. М. Современные представления о причинах невынашивания бе-

ременности // Вестник российских университетов. Математика. 2013. Т. 18, № 4–1. С. 1309–1312.

REFERENCES

1. Sidelnikova V. M. Pregnancy loss: up-to-date concept. *Doctor.ru*. 2009;(6–1):42–46.
2. Belyaeva M. A., Bobrov S. A., Lapin S. V. Clinical and immunological interactions in the recurrent miscarriage and their correction methods. *Herald of the Northwestern State Medical University named after I. I. Mechnikov*. 2015;7(3):118–123.
3. Korotchenko O. E., Syrkasheva A. G., Dolgushina N. V. et al. Effectiveness of preimplantation genetic screening in patients with recurrent miscarriage and infertility. *Akusherstvo i Ginekologiya/Obstetrics and Gynecology*. 2018;(3):64–69. DOI: 10.18565/aig.2018.3.64-69
4. Frolova O. G., Shuvalova M. P., Grebennik T. K., Dolgushina N. V. Perinatal mortality in the Russian Federation. Possible ways to reduce it. *Akusherstvo i Ginekologiya/Obstetrics and Gynecology*. 2012;(6):47–51.
5. Frolova O. G., Palenaya I. I., Shuvalova M. P., Sukhanova L. P. Regional aspects of stillbirth in the Russian Federation in 2008. *Akusherstvo i Ginekologiya/Obstetrics and Gynecology*. 2011;(1):105–109.
6. Pantzar J. T., Allanson J. E., Kalousek D. K., Poland B. J. Cytogenetic findings in 318 couples with repeated spontaneous abortion: a review of experience in British Columbia. *Am. J. Med. Genet*. 1984;17(3):615–620. DOI: 10.1002/ajmg.1320170310
7. Nikolaeva A. S., Tanysheva G. A. Modern aspects of prediction and prevention of premature birth. Literature review. *Science and Healthcare*. 2019;(5):23–36.
8. Wang X., Xie L., Pengetnze Y. M. et al. Timely preterm-birth prediction among pregnant women in Medicaid without preterm-birth history. *Am. J. Manag. Care*. 2021;27(5):e145–e151. DOI: 10.37765/ajmc.2021.88636
9. Vartanian E. A., Gridnev O. V., Belostotsky A. V. et al. The analysis of actual approaches in evaluating efficiency of medical care of female patients with habitual miscarriage. *Problems of social hygiene, public health and history of medicine*. 2018;26(4):236–239. DOI: 10.32687/0869-866X-2018-26-4-236-239
10. Starodubov V. I., Kalininskaya A. A., Shlyafser S. I. Primary health care: status and development prospects. Moscow; 2007. (In Russ.)
11. Vedishev S. I., Prokopov A. Yu., Zhabina U. V., Osmanov E. M. Modern concepts of the causes of miscarriage. *Bulletin of Russian Universities. Mathematics*. 2013;18(4–1):1309–1312.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Обзорная статья

УДК 614.2; 615.1

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-342-347

Лекарственное страхование: современные продукты на рынке России и перспективы их развития

Александр Андреевич Кондрашов¹, Максим Михайлович Курашов²,
Екатерина Ефимовна Лоскутова³

¹Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия;

^{2,3}Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы, Москва, Россия

¹kondrasasha@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0004-0601-3205>

²kurashov-mm@rudn.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0349-905X>

³loskutova-ee@rudn.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1514-0941>

Аннотация. Статья посвящена исследованию современных программ и продуктов лекарственного страхования (ЛС) в России, а также анализу их развития и перспектив. Формирование рыночной экономики в России в 1990-е гг. сопровождалось разработкой новой законодательной базы для регулирования различных видов деятельности, включая страхование. Были созданы ключевые законодательные акты, такие как гл. 48 ч. 2 Гражданского кодекса РФ и закон РФ № 4015-1 «Об организации страхового дела в РФ», которые заложили основы для регулирования страховой деятельности. Введение системы обязательного медицинского страхования (ОМС) и добровольного медицинского страхования (ДМС) позволило гражданам и организациям получать дополнительные медицинские услуги. Сегодня в России действует государственная система лекарственного обеспечения, финансируемая за счёт средств ОМС и бюджетов разных уровней. Государство стремится обеспечить льготные категории граждан качественной фармацевтической помощью, регулируя цены на лекарственные препараты и покрывая расходы на их приобретение. Для остальных граждан существуют коммерческие программы ЛС, которые также начали развиваться вместе с системой ДМС. Эти программы предоставляют возможность получения компенсации за расходы на лекарства, что особенно важно в условиях роста цен на фармацевтическую продукцию. **Целью** исследования является анализ и оценка современных программ и продуктов ЛС для различных категорий граждан, а также их положения и перспектив на рынке страховых услуг. В исследовании использован метод глубинного интервью в формате «тайный покупатель», а также анализ ключевых информационных документов, договоров ДМС и условий программ ЛС. Изучены предложения крупнейших страховых компаний, таких как ООО СК «Сбербанк страхование», СПАО «Ингосстрах» и др. Результаты исследования показывают разнообразие конфигураций страховых продуктов, их основные характеристики и особенности. Особое внимание уделено цифровизации страховых услуг, что позволяет значительно ускорить процесс оформления полисов и выплаты компенсаций. В статье также рассматриваются тенденции и перспективы развития рынка ЛС в России, такие как рост осведомлённости населения, расширение ассортимента страховых продуктов, развитие партнёрских отношений с медицинскими организациями и усиление государственного регулирования. Рассматриваются способы повышения доступности лекарственной помощи для различных категорий населения, а также возможные направления дальнейшего развития рынка ЛС.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение; лекарственное страхование; добровольное медицинское страхование; цифровые технологии в страховании; страховые продукты

Для цитирования: Кондрашов А. А., Курашов М. М., Лоскутова Е. Е. Лекарственное страхование: современные продукты на рынке в России и перспективы их развития // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 342—347. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-342-347

Review article

Drug insurance: modern products on the market in Russia and their development prospects

Alexander A. Kondrashov¹, Maxim M. Kurashov², Ekaterina E. Loskutova³

¹Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia;

^{2,3}Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba, Moscow, Russia

¹kondrasasha@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0004-0601-3205>

²kurashov-mm@rudn.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0349-905X>

³loskutova-ee@rudn.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1514-0941>

Annotation. The article focuses on the study of modern drug insurance programs and products in Russia, analyzing their development and prospects. The formation of a market economy in Russia in the 1990s was accompanied by the creation of a new legislative framework to regulate various activities, including insurance. Key legislative acts such as Chapter 48 of Part 2 of the Civil Code of the Russian Federation and Law No. 4015-1 «On the Organization of Insurance Business in the Russian Federation» laid the foundation for regulating insurance activities. The introduction of the mandatory health insurance (MHI) and voluntary health insurance (VHI) systems allowed citizens and organizations to receive additional medical services. Today, Russia has a state system for drug provision funded by MHI funds and various budget levels. The state aims to provide preferential categories of citizens with quality pharmaceutical assistance by regulating drug prices and covering the costs of their acquisition. For other citizens, there are commercial drug insurance programs that have developed alongside the VHI system. These programs offer the possibility of compensation for drug expenses, which is especially important in the context of rising pharmaceutical prices. The aim of the research is to analyze and evaluate modern drug insurance programs and products for various categories of citizens, as well as their position and prospects in the insurance services market. The study uses the method of in-depth interviews in the format of a «mystery shopper», as well as an analysis of key informational documents, VHI contracts, and the terms of drug insurance programs. The offerings of major insurance companies such as Sberbank Insurance LLC, Ingosstrakh

PJSC, and others were examined. The research results show a variety of insurance product configurations, their main characteristics, and features. Particular attention is given to the digitalization of insurance services, which significantly speeds up the policy issuance and compensation payment process. The article also examines trends and prospects for the development of the drug insurance market in Russia, such as increasing public awareness, expanding the range of insurance products, developing partnerships with medical organizations, and strengthening state regulation. Ways to improve the accessibility of pharmaceutical assistance for various population groups are discussed, as well as potential directions for further development of the drug insurance market.

Key words: *drug provision; drug insurance; voluntary health insurance; digital technologies in insurance; insurance products*

For citation: Kondrashov A. A., Kurashov M. M., Loskutova E. E. Drug insurance: modern products on the market in Russia and their development prospects. *Remedium*. 2024;28(4):342–347. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-342-347

Введение

Процесс формирования рыночной экономики современной России был связан с разработкой новых законодательных баз для регулирования различных видов деятельности. В 1990-е гг. были разработаны такие нормативные акты, как гл. 48 ч. 2 Гражданского кодекса РФ «Страхование» и закон РФ от 27.11.1992 № 4015-1 «Об организации страхового дела в РФ», которые заложили основы регулирования страховой деятельности и отношений в области страхования между организациями и гражданами. Закон РСФСР от 28.06.1991 «О медицинском страховании граждан в РСФСР» впервые определил принципы обязательного (ОМС) и добровольного (ДМС) медицинского страхования, а также установил права и обязанности страхователей, страховщиков и застрахованных лиц, структуру и функции системы медицинского страхования в России. В нём ДМС определяется как форма страхования, при которой граждане или организации на добровольной основе заключают договоры страхования для получения дополнительных медицинских услуг, не покрываемых ОМС. ДМС предоставляет застрахованным лицам возможность выбора медицинских учреждений и получения расширенного спектра медицинских услуг. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» заложили перечни льготных категорий граждан и лекарственных препаратов (ЛП) для их обеспечения. Также были сформулированы «ограничительные» перечни, которые регулируют использование и доступность ЛП [1, 2].

Сегодня в России существует государственная система лекарственного обеспечения, финансируемая из фонда ОМС. Государство стремится обеспечить льготные категории граждан качественной фармацевтической помощью, регулируя ценообразование и покрывая расходы на ЛП. Для остальных граждан существуют коммерческие программы лекарственного страхования (ЛС). Подобные программы зарождались вместе с системой ДМС: так, в Москве аптеки начали оказывать услуги по ДМС с 1994 г. [3]. Основными покупателями программ ДМС с опцией лекарственного обеспечения были работодатели; физические лица

составляли около 5% пользователей [3]. Формат ЛС изменялся по мере внесения поправок в законодательство, что способствовало росту объёма оказания лекарственной помощи населению в рамках программ ДМС и развитию современных страховых продуктов [4].

Цели исследования включают в себя разбор и анализ современных программ и продуктов ЛС для разных категорий граждан, а также оценку их положения и перспектив на рынке современных страховых услуг.

Материалы и методы

Для проведения анализа существующих на рынке коммерческих предложений продуктов ЛС по программам ДМС был использован метод глубинного интервью в формате «тайный покупатель», где респондентами выступали сотрудники крупнейших страховых компаний: ООО СК «Сбербанк страхование», СПАО «Ингосстрах», страховой маркетплейс «МТС Все Страховки» и ПАО «Группа Ренессанс Страхование». Все факты, полученные при обработке результатов интервью, данные с сайтов и прочих открытых источников, отражают информацию, актуальную на момент обращения к данным источникам (с 17.05.2024 по 24.05.2024).

Особый акцент был сделан на исследование ключевых информационных документов (КИД), договоров об оказании услуг ДМС, условий и ограничений рассматриваемых программ ЛС, а также на позиционирование и конкурентные преимущества существующих на рынке предложений. Помимо всего прочего был проведён контент-анализ отечественных и зарубежных источников о ЛС для определения тенденций, перспектив развития и точек роста современных страховых продуктов.

Результаты

На конец мая 2024 г. на рынке существовало множество конфигураций страховых продуктов: модель оказания фармацевтической помощи в рамках программы ДМС не универсализирована и требует более детального изучения. В первую очередь следует выделить два основных типа продуктов ЛС:

- самостоятельный страховой продукт, имеющий свою КИД;
- дополнительная опция к существующим комплексным программам ДМС, реализуемым страховыми компаниями физическим лицам.

В рамках данного исследования был определён набор основных характеристик продуктов ЛС, на

Таблица 1

Основные характеристики продуктов ЛС

Характеристика/тип	Самостоятельный страховой продукт	Оptionальный продукт
Позиционирование	Современные продукты ЛС в большинстве своём имеют веб-страницы, на которых тезисно приведено описание программы и предлагаемых условий. Так называемые «продающие слоганы» часто расположены рядом с названием программы ЛС и отражают позиционирование продаваемого продукта. Компании, реализующие подобные продукты отдельно от основной программы ДМС, привыкли акцентировать внимание людей на выгоду и возможность вернуть до 90% расходов на покупку ЛП, предлагая гражданам сохранить «и здоровье, и деньги». Семантический ряд названий индивидуальных продуктов ЛС включает следующие наименования: «ФармСтрахование», программа «Аптечный полис», программа аптечного обслуживания, сервис «Аптека», «Кэшбэк за лекарства»* Место для ввода текста.	
Определение страхового случая	а. Страховой случай как обращение застрахованного лица в период страхования в аптечную организацию в связи с необходимостью получения фармацевтической помощи в соответствии с назначением врача по поводу ухудшения состояния здоровья застрахованного лица. б. Страховым случаем является возмещение стоимости ЛП, назначенных застрахованному лечащим врачом медицинской организации при оказании застрахованному медицинских и иных услуг	Страховой случай соответствует формулировке страхового случая в договоре комплексной программы ДМС
Фиксация страхового случая	Медицинский документ (определение данного понятия в информационных документах отсутствовало), рецепт, назначение врача	
Покрываемые ЛП	Покрываются расходы на все ЛП, назначенные врачом и описанные в рецептах и прочих медицинских документах	Покрываются только расходы на приобретение рецептурных препаратов
Тип компенсации	а. Частичная компенсация расходов на приобретение ЛП в формате кэшбека на карту застрахованного лица. б. Частичная компенсация расходов в формате прямой выплаты застрахованному лицу суммы денег по факту регистрации страхового случая	Частичная оплата стоимости фармацевтической помощи страховой компанией, где аптека реализует товар застрахованному лицу с учётом компенсируемой стоимости, а разницу аптеке выплачивает страховая компания.
Сумма компенсации	Варьируется от 20 000 до 100 000 руб.	
Стоимость продукта ЛС	От 2990 руб.	От 7900 руб.**
Количество застрахованных лиц по одному полису	От 1 до 6	Только 1
Процесс оформления полиса	Для начала покупателю необходимо заполнить анкету и свои данные на сайте, далее подтвердить правильность введённых данных и полученной на электронную почту версии полиса и оплатить его полную стоимость	Через специалистов в области медицинского страхования компании страховщика, для более точной персонализации и расчёта стоимости приобретаемого плана
Формат денежной компенсации	Программа ЛС и ДМС начинает действовать через 2–4 нед после оформления Частичная компенсация в формате прямой выплаты на карту или кэшбека	Частичная компенсация в формате со-оплаты, когда установленный процент от итоговой стоимости в чеке списывается с карты застрахованного в формате автоплатежа
Расчёт компенсируемой суммы	Размер компенсации зависит от стоимости конкретных ЛП	Размер суммы со-оплаты зависит от итоговой стоимости в чеке
Партнёрские предложения	Владельцам полиса ЛС часто предлагают специальные условия и скидки в партнёрских сетях аптек	
Требования к страховому лицу (отказ в выдаче полиса)	Создатели продуктов ЛС анализируют поведение своих клиентов, определяют риски и формулируют требования к потребителям: 1) требования к возрасту. Создатели самостоятельных страховых продуктов определяют возрастной диапазон, которому должен соответствовать человек. Этот диапазон задан либо верхней границей, либо также имеет нижнюю границу (например, от 18 до 55 лет). Комплексные программы ДМС, ориентируясь на возраст страхуемого, предлагают свои ценовые предложения: как правило, стоимость ЛС в них зафиксирована и не зависит от возраста; 2) отсутствие определённых диагнозов: например, наличие у страхуемого онкологических заболеваний, психических заболеваний или расстройств, эпилепсии, СПИД и ВИЧ может стать поводом для отказа в согласовании программы; 3) дееспособность страхуемого лица. Факт наблюдения в наркологическом или психоневрологическом диспансере является поводом для отказа в приобретении полиса	
Требования к ЛП (отказ в получении компенсации)	Обобщённые требования к препаратам, описанные в сопровождающей программы ЛС документации: 1) факт назначения ЛП должен быть чётко отражен в назначении или ином документе, согласно КИД, условиям программы ЛС и требованиям законодательства РФ, а факт оплаты ЛП должен быть подтверждён чеком; 2) ЛП должен быть назначен лицу, имеющему страховку; 3) ЛП должен быть приобретён на территории Российской Федерации; 4) стоимость ЛП не должна выходить за рамки, указанные в документации; 5) ЛП должны быть официально зарегистрированы в реестре лекарственных средств, быть в наличии в готовых лекарственных формах и не являться биологически активными добавками; 6) ЛП не должны применяться для лечения последствий приёма алкоголя или наркотических средств, а также заболеваний из списка диагнозов, являющихся причиной для отказа в покупке полиса; 7) ЛП не должны быть выписаны для лечения последствий противоправных действий или действий, совершённых в состоянии опьянения, а также в связи с намеренным причинением застрахованным лицом вреда своему здоровью; 8) в отдельных предложениях существуют специальные списки — приложения, в которых обозначены все ЛП, расходы на приобретение которых покрывает ЛС; компенсация расходов на ЛП, не входящие в списки, не выплачивается	

Примечание. *ООО СК «Сбербанк страхование». URL: <https://sberbankins.ru/products/farm/> (дата обращения: 17.05.2024); СПАО «Ингосстрах». URL: <https://www.ingos.ru/health/dms> (дата обращения: 17.05.2024); АО Группа «АльфаСтрахование». URL: <https://www.alfastrah.ru/individuals/life/dms-online/> (дата обращения: 17.05.2024); МТС Все страховки. Веб-страница программы «Аптечный полис». URL: <https://insurance.mts.ru/lkb> (дата обращения: 17.05.2024).

** Стоимость опций ЛС комплексных программ ДМС была получена путём вычитания базовых конфигураций (не имеющих в своём составе услуги ЛС) из стоимости премиальных комплексных программ ДМС с услугами ЛС.

который удобно опираться при изучении существующих на рынке предложений и для формирования общей картины выводов. Результаты проведённого

анализа сведены в табл. 1 с описанием характеристик продуктов, исходя из их принадлежности к тому или иному типу.

Таблица 2

Зависимость размера компенсации от стоимости препарата

Стоимость одной упаковки ЛП, руб.	Лимит страхового возмещения или скидки (% от стоимости ЛП)	Процент от стоимости ЛП, оплачиваемый застрахованным лицом
0–100,99	90	10
101,00–200,99	80	20
201,00–300,99	60	40
301,00–400,99	40	60
401,00–500,99	35	65
501,99–600,99	30	70
601,99–700,99	25	75
701,99–1000,99	20	80
1000,99–5000,99	15	85
5001,99–15000,99	5	95
15001,00 и более*	0	100

Примечание. Источник: ООО СК «Сбербанк страхование». URL: <https://sberbankins.ru/about/> (дата обращения: 17.05.2024). *Расходы на обеспечение ЛП, стоимость которых превышает 15 000 руб. (или другую, установленную в КИД или договоре ДМС сумму), не покрываются.

В табл. 2 представлена усреднённая по рынку предложений ЛС информация о связи стоимости ЛП и размера компенсации.

Стоит отдельно отметить степень цифровизации исследуемых продуктов ЛС. Самостоятельные продукты ЛС доведены почти до полного автоматизма: процесс оформления полиса сводится к заполнению формы на сайте, подтверждению правильности заполненных данных по электронной почте, оплате и получению электронной версии полиса. Место для ввода текста. Для распознавания информации, указанной на чеках и назначениях, используются специальные модели глубокого обучения — нейронные сети, обученные на больших наборах данных для успешного выполнения поставленных перед ними задач распознавания и интерпретации печатного и рукописного текста. Подобные технологии позволяют сократить время расчёта страховых выплат до нескольких секунд с момента загрузки застрахованным лицом файлов с назначениями, рецептами и чеками на веб-сайт или мобильное приложение страховщика. Благодаря сотрудничеству страховых компаний с аптечными сетями, появляются возможности для интеграции и внедрения современных практик со-оплаты в CRM-системы (системы управления взаимоотношениями с клиентами) партнёров: это позволяет свести процесс получения ЛП по условиям полиса к простой выдаче препарата на руки застрахованному и провести автоматизированную транзакцию со-оплаты — снять деньги за лекарство с прикрепленной к личному кабинету кредитной или дебетовой карты без участия третьих лиц и промежуточных операций¹².

Обсуждение

Аптеки занимаются обеспечением населения ЛП в рамках существующих норм и регуляторных ограничений со стороны государства. С учётом сложившейся тенденции к увеличению количества людей,

подходящих по критериям к той или иной льготной категории, а также увеличения доли пожилых людей в общей численности населения России, на рынке аптечных сетей в России наблюдается высокая конкуренция. Аптеки борются за платежеспособных клиентов, что приводит к разнообразию предложений и доступности медикаментов: они уже предлагают не только широкий ассортимент лекарственных средств, медицинских изделий, товаров для здоровья, но и услуги оптики, биологически активные добавки, люксовую косметику и другие товары, а также оборудуют пункты сборки и выдачи интернет-заказов лекарств, развивая при этом онлайн-продажи [5]. Один из способов привлечь больше клиентов — поиск дополнительных способов и форматов реализации товаров, а также партнёрские соглашения и коллаборации со страховыми компаниями, в рамках которых зародилась идея создания коммерческих предложений услуг ЛС физическим лицам в разном виде.

Существует много мнений и точек зрения касательно формулировки определения страхового продукта. Одно из существующих определений гласит: «Страховой продукт — это набор услуг по предупреждению и ликвидации последствий конкретного перечня неблагоприятных событий, определённых в договоре страхования, который предоставляется компанией клиенту. Он включает в себя основные и дополнительные продукты» [6]. Если опираться на данное определение, то программа ЛС в текущих реалиях рынка может как полностью соответствовать этому определению (самостоятельные продукты ЛС с отдельными КИД), так и быть дополнительным продуктом основной программы ДМС премиальной конфигурации. В этом случае опция ЛС наследует условия определения страхового случая родительского продукта, который также имеет своё предложение по стоимости для каждой возрастной категории. Самостоятельные программы ЛС имеют больше требований и ограничений: чёткие рамки и ограничения по возрасту, требования к отсутствию определённых заболеваний и прочих факторов.

Таким образом, на данный момент, на рынке существуют два формата предоставления услуг ЛС:

- самостоятельные продукты ЛС, имеющие собственные КИД, которые также можно воспринимать как комбинированный продукт компенсации части расходов на фармацевтическую помощь и программы лояльности аптечных организаций-партнёров, оформленные как страховой продукт ДМС;
- продукты ЛС как дополнения к основной программе ДМС для премиальной категории клиентов: программы также могут содержать внутри себя специальные условия и программы лояльности от аптечных организаций — партнёров страховщика.

Заключение

Различные варианты реализации программ социальных и медицинских гарантий за период истории современной России прошли значительный

¹² СПАО «Ингосстрах». URL: <https://www.ingos.ru/company> (дата обращения: 17.05.2024).

путь развития от локальных и региональных инициатив до комплексных программ социальных гарантий от государства и страховых компаний. В практику оказания медицинской и фармацевтической помощи повсеместно внедряются современные технологии: от электронного документооборота до телемедицины и технологий компьютерного зрения. Современные тенденции развития рынка ЛС в России включают следующие явления:

1. Рост осведомлённости и интереса к ЛС. С каждым годом всё больше людей проявляют интерес к ЛС как способу снижения финансовой нагрузки на семейный бюджет при необходимости лечения или приобретения лекарств. Это связано с ростом цен на фармацевтическую продукцию и желанием людей обезопасить себя от крупных непредвиденных расходов [7].
2. Расширение ассортимента страховых продуктов. Международный опыт создания продуктов ЛС включает различные условия и опции. Например, некоторые программы покрывают только определённые категории лекарств, необходимые застрахованному, в то время как другие люди могут позволить себе более широкий набор ЛП и спектр услуг, исходя из своих потребностей и финансовых возможностей.
3. Развитие партнёрских отношений с медицинскими организациями. Страховые компании¹³ стремятся укрепить партнёрские отношения с медицинскими и аптечными организациями, чтобы расширить ассортиментный ряд своих страховых продуктов и предложений, например разработку новых программ лояльности или форматов со-оплаты [8].
4. Внедрение цифровых технологий. С развитием цифровых технологий страховые компании активно используют онлайн-платформы и мобильные приложения для оптимизации процессов оказания услуг ЛС. Это позволяет клиентам получать информацию о своих полисах и текущих статусах страховки, оплачивать онлайн страховые взносы и счета, следить за новыми выгодными предложениями и возможностями [9].
5. Усиление государственного регулирования. Государство активно разрабатывает и дорабатывает существующие инструменты контроля и регуляции рынка страховых услуг, в том числе в области ЛС: устанавливает определённые требования к страховым компаниям, а также нормы и границы использования цифровых технологий, обработки персональных данных, продажи ЛС через интернет-аптеки и многое другое.
6. Интеграция с другими видами страхования. Страховые компании предлагают комплекс-

ные продукты, которые включают в себя ЛС в сочетании с другими видами страхования, такими как ДМС¹⁴, страхование жизни или определённых состояний, например периода беременности у женщин и рождения малыша.

7. Учёт индивидуальных потребностей клиентов. Страховые компании уже сейчас стараются учитывать индивидуальные особенности¹⁵ клиентов и предлагать продукты, которые соответствуют их потребностям и финансовым возможностям, учитывая все возможные риски. В этом компаниям активно помогает предиктивная аналитика, методы машинного обучения и анализа больших данных клиентского опыта и поведения.
8. Развитие международного сотрудничества. Некоторые страховые компании активно сотрудничают с зарубежными партнёрами и организациями, что позволяет им предоставлять такие услуги, как страхование мигрантов, а также расширить свои компетенции в рамках таких надгосударственных образований, как Союзное государство с Республикой Беларусь, СНГ и др.

Страховые компании работают над созданием новых и доработкой уже существующих программ социальных гарантий в рамках ОМС и прочих инициатив. Работы также ведутся и по решению проблем лекарственного обеспечения, где государство взяло на себя обязательство перед льготными и нуждающимися категориями граждан, а коммерческие организации стремятся удовлетворить спрос на современные продукты ЛС остальных граждан и их работодателей.

На данный момент явно можно наблюдать тенденцию дополнения существующих планов и комплексов услуг ДМС продуктами ЛС. У граждан есть возможность «собрать» собственную конфигурацию продукта ДМС или же выбрать из уже имеющихся на рынке конфигураций.

В ближайшей перспективе ожидается также усиление роли и влияния цифровых технологий в работе системы ДМС и продуктов ЛС. Подобные технологические разработки и инициативы выводят клиентский опыт на новый уровень, а программы лояльности делают такие услуги более привлекательными для потенциальных клиентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Колбин А. С., Максимкина Е. А., Мишинова С. А. Приоритетные потребности при формировании ограничительных перечней лекарственных средств в России. Возможный подход // Ремедиум. 2019. № 7–8. С. 42–48.
2. Сура М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования

¹⁴ Государственная дума РФ. Льготные лекарства и как их получить. URL: <http://duma.gov.ru/news/49278/> (дата обращения: 20.05.2024).

¹⁵ Norris L. Prescription drug insurance: what you need to know. URL: <https://www.verywellhealth.com/prescription-drug-insurance-4013242> (дата обращения: 20.05.2024).

¹³ Аналитический центр Банка.ру. Рынок ДМС в I квартале 2023 года: какие страховки продают лидеры рынка. URL: <https://www.banki.ru/news/research/?id = 10988921> (дата обращения: 17.05.2024).

ния // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. Т. 10, № 1. С. 46–56.

3. Пархоменко Д. Добровольное медицинское страхование как механизм повышения доступности лекарственной помощи // Ремедиум. 2004. № 11. С. 24–27.
4. Глембоцкая Г. Т., Богатырев С. А. Лекарственное обеспечение как составляющая медицинского страхования // Ремедиум. 2010. № 6. С. 41–43.
5. Романкова Ю. Н., Шаповалова М. А., Расулова Л. С. Источники конкурентного преимущества аптечной сети // Прикаспийский вестник медицины и фармации. 2020. Т. 1, № 1. С. 26–31.
6. Садыкова Л. М., Коробейникова Е. М. Критерии классификации страховых продуктов // Вестник ОГУ. 2014. № 8. С. 169–174.
7. Казакова Е. В., Капитоненко Н. А. Лекарственное страхование как система повышения доступности населения к качественной и эффективной лекарственной терапии // Дальневосточный медицинский журнал. 2012. № 3. С. 104–107.
8. Попович Л. Д. Разработка возможных вариантов моделей лекарственного страхования в Российской Федерации // Кремлевская медицина Клинический вестник. 2009. № 1. С. 29–46.
9. Клунко Н. С. Цифровизация в фармацевтической отрасли: современное состояние и перспективы развития // Бизнес Информ. 2020. № 5. С. 329–335.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

REFERENCES

1. Kolbin A. S., Maksimkina E. A., Mishinova S. A. Priority needs in forming restrictive lists of medicinal products in Russia: a possible approach. *Remedium*. 2019;(7–8):42–48.
2. Sura M. V. Restrictive lists of medicinal products: regulatory framework, functions, funding sources, and formation rules. *Pharmacoeconomics. Modern Pharmacoepidemiology*. 2017;10(1):46–56.
3. Parkhomenko D. Voluntary health insurance as a mechanism to improve the accessibility of drug assistance. *Remedium*. 2004;(11):24–27.
4. Glembotskaya G. T., Bogatyrev S. A. Drug provision as a component of health insurance. *Remedium*. 2010;(6):41–43.
5. Romankova Yu. N., Shapovalova M. A., Rasulova L. S. Sources of competitive advantage for a pharmacy network. *Caspian Journal of Medicine and Pharmacy*. 2020;1(1):26–31.
6. Sadykova L. M., Korobeynikova E. M. Criteria for the classification of insurance products. *Vestnik OGU*. 2014;(8):169–174.
7. Kazakova E. V., Kapitonenko N. A. Drug insurance as a system to improve the accessibility of quality and effective drug therapy for the population. *Far Eastern Medical Journal*. 2012;(3):104–107.
8. Popovich L. D. Development of possible models of drug insurance in the Russian Federation. *Kremlin Medicine Clinical Bulletin*. 2009;(1):29–46.
9. Klunko N. S. Digitalization in the pharmaceutical industry: current state and development prospects. *Business Inform*. 2020;508(5):329–335.

Научная статья

УДК 616.517

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-348-352

Клинико-экономические показатели эффективности фармакотерапии при двух различных схемах терапии бляшечного псориаза

Александр Леонидович Хохлов¹, Елена Игоревна Самарина², Елена Георгиевна Лилеева³✉

¹⁻³Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

¹al460935@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0032-0341>

²a.tet@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-7020-2007>

³elileeva2006@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6048-8974>

Аннотация. Выбор оптимальных схем лечения является одним из главных компонентов национальной лекарственной политики. Рациональная фармакотерапия оказывает существенное влияние не только на качество жизни пациента, но и на стоимость лечения, включая затраты на терапию со стороны пациента и государства. **Цель работы** — изучение системных лекарственных препаратов, используемых у пациентов с тяжёлым и среднетяжёлым течением бляшечного псориаза, с последующим сравнением эффективности использования различных лекарственных препаратов среди пациентов, которые наблюдались в кожно-венерологических диспансерах Центрального федерального округа. В динамике описаны результаты применения инновационных генно-инженерных лекарственных препаратов (ГИБП) различных точек приложения и продемонстрирована целесообразность назначения ГИБП при бляшечном псориазе как с клинической, так и с экономической позиции.

Ключевые слова: генно-инженерные лекарственные препараты; системная терапия псориаза; фармакоэкономика; бляшечный псориаз; клиническая эффективность; ингибиторы интерлейкина

Для цитирования: Хохлов А. Л., Самарина Е. И., Лилеева Е. Г. Клинико-экономические показатели эффективности фармакотерапии при двух различных схемах терапии бляшечного псориаза // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 348—352. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-348-352

Original article

Clinical — economic indicators of the effectiveness of pharmacotherapy in two different therapy for psoriasis vulgaris

Alexander L. Khokhlov¹, Elena I. Samarina², Elena G. Lileeva³✉

¹⁻³Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

¹al460935@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0032-0341>

²a.tet@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-7020-2007>

³elileeva2006@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6048-8974>

Annotation. Rational pharmacotherapy has a significant impact not only on the patient's quality of life, but also on the cost of treatment, including the cost of therapy, both from the patient and from the government. This article is devoted to the study of systemic medications used in patients with severe and moderate plaque psoriasis, followed by a comparison of the effectiveness of the use of various medications among patients observed in dermatovenerological dispensaries of the Central Federal District. This article dynamically describes the monitored results of the use of innovative genetically engineered biological agent (GEBA) at various points of application and demonstrates the feasibility of prescribing GEBA for plaque psoriasis, both from a clinical and economic point of view.

Key words: genetically engineered drugs; systemic therapy for psoriasis; pharmacoeconomics; plaque psoriasis; clinical effectiveness; interleukin inhibitors

For citation: Khokhlov A. L., Samarina E. I., Lileeva E. G. Clinical — economic indicators of the effectiveness of pharmacotherapy in two different therapy for psoriasis vulgaris. *Remedium*. 2024;28(4):348–352. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-348-352

Введение

Псориаз является хроническим и периодически рецидивирующим дерматозом. По разным оценкам, распространённость заболевания в мировой популяции составляет до 11,43% [1]. В настоящее время бляшечный псориаз (БП) рассматривается как полиморбидное заболевание, поражающее разные системы и органы. Псориаз является тяжёлым социально-экономическим бременем для пациента и приводит к ощутимым экономическим потерям для общества, что делает своевременную диагностику и повышение эффективности лечения пациентов

с псориазом актуальными и важными направлениями развития [2]. Современные подходы к терапии псориаза основаны на применении таргетных лекарственных препаратов (ЛП), включая генно-инженерные биологические препараты (ГИБП) и синтетические таргетные лекарственные средства (малые молекулы). Активное развитие биотехнологий обеспечило на сегодняшний день широкий выбор ГИБП для лечения псориаза, в связи с чем всё большее значение и большую сложность приобретает оптимальный выбор терапии [2].

Цель работы — определить клинико-экономическую целесообразность применения терапии совре-

менными ГИБП различных точек приложения на прогрессирующее БП.

Материалы и методы

Мы проанализировали данные медицинских карт и выписок из стационаров 113 пациентов от 18 до 72 лет, имеющих диагноз L40.0 — бляшечный (вульгарный) псориаз. Пациенты проходили лечение в 2022 и 2023 гг. на базе Наро-Фоминской областной больницы, Видновской районной клинической больницы, Областного кожно-венерологического диспансера (Ярославская область). Эффективность применяемой системной терапии БП оценивали в зависимости от степени тяжести псориаза, оцененной по индексу площади и тяжести псориазных поражений (PASI). Кожный статус при индексе PASI 10–19 расценивали как среднюю степень течения заболевания. Тяжелая степень БП диагностировалась при индексе PASI 20–72.

Пациенты были разделены на 2 группы: 1-я группа ($n = 48$) — пациенты, получающие лечение метотрексатом, 2-я ($n = 65$) — пациенты, получающие лечение ГИБП. Критериями включения из исследования были пациенты в возрасте младше 18 лет и старше 75 лет; больные с легкой степенью тяжести БП при индексе PASI < 10; пациенты, получающие для терапии БП только местные ЛП; пациенты с отсутствием у врачей-дерматологов информации о их посещениях и их состоянии в течение последних 2 лет. Опрос врачами-интервьюерами проводился после устного согласия пациентов. Авторы статьи работали с обезличенной базой данных.

Сравнительный анализ результатов терапии и затрат при 2 и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах (анализ «затраты/эффективность») [3–5], проводился в 2 этапа:

1) клинический анализ результатов медицинских вмешательств;

2) расчёт и сравнение коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения.

За критерий эффективности была принята динамика очищения кожи — от исходного значения к полученному по шкале PASI. Соотношение «затраты/эффективность», показывающее стоимость достижения желаемого результата, рассчитывали по формуле:

$$CEA = C/Ef,$$

где CEA — стоимость медицинского вмешательства на единицу эффективности; Ef — эффективность лечения (вероятность достижения положительного результата по выбранному критерию эффективности — критерию PASI) [4, 6]; C — средняя стоимость лечения.

Коэффициент «затраты/полезность (утилитарность)» определяли по формуле:

$$CUR = DC/Ef,$$

где CUR — соотношение «затраты/полезность (утилитарность)»; DC — прямые затраты; Ef — эффективность лечения, рассчитанная по среднему

арифметическому изменению показателей качества жизни к исходному на каждом виде терапии (опросник «Дерматологический индекс качества жизни», The Dermatology Life Quality Index, DLQI) (в %) [5–7].

Результаты

Результаты медицинских вмешательств в зависимости от применяемой терапии для лечения БП хорошо прослеживаются в табл. 1, отражающей обращаемость пациентов из всех анализируемых учреждений за медицинской помощью в 2023 г. Увеличение числа обращений в амбулаторное звено после смены терапии зафиксировано при приёме всех ЛП, кроме гуселькумаба и рисанкизумаба, что связано со ступенчатостью терапии в связи с тем, что перевод на ингибиторы интерлейкина (ИЛ)-23, применяющиеся в 2–3 раза реже, на практике осуществляется после недостижения цели терапии на метотрексате, ингибиторах фактора некроза опухоли- α (ФНО- α) или ИЛ-17 [8], которые вводятся чаще, чем ИЛ-23. Увеличение обращений в амбулаторную и стационарную службы прослеживается и при переводе с таблетированной формы метотрексата на инъекционную, т. к. инициация системной терапии, подбор дозы, титрация ЛП проводятся преимущественно под контролем специалиста, что приводит к увеличению доли не прямых затрат и медицинских манипуляций.

Влияние на обращаемость пациентов за медицинской помощью накладывает и канал, по которому происходит обеспечение пациента с БП терапией. Основным источником финансирования терапии анализируемых кожно-венерологических отделений является канал обязательного медицинского страхования, где ЛП вводятся в рамках клинико-статистических групп и законченных клинических случаев. Полученные нами данные свидетельствуют о снижении обращений пациентов, получивших гуселькумаб и рисанкизумаб, в стационарное звено (табл. 1). Данный факт объясняется тем, что 91,7% этих пациентов получали ИЛ-23 по региональной или федеральной льготе, т. е. им не требовалась госпитализация в стационар.

При рассмотрении обращаемости наблюдается увеличение амбулаторных приёмов всех пациентов, кроме получавших ИЛ-23. Аналогичная ситуация — с количеством обращений в стационарное звено. Ступенчатость подбора дозы, плавное повышение титруемой дозы врачом, отбор наиболее тяжёлых пациентов для стационарного лечения в клинической практике дерматологов подтверждается полученными нами данными, т. к. среди анализируемой когорты пациентов, принимающих метотрексат ($n = 48$), количество обращений в амбулаторное звено до смены терапии гораздо выше по сравнению с общей проанализированной когортой пациентов, принимающих метотрексат, в данной работе (12,3 против 5,8; табл. 1).

Динамика очищения кожи у больных БП по показателю PASI в зависимости от применяемой терапии в анализируемой клинической практике пред-

Таблица 1

Обращаемость пациентов за медицинской помощью за 2023 г.

Международное непатентованное наименование ЛП	n	Количество обращений				Количество листов нетрудоспособности, выданных всем пациентам на данном ЛП		Среднее количество листов нетрудоспособности на 1 пациента, дни	
		в амбулаторное звено		в стационарное звено		до назначения	после назначения	до назначения	после назначения
		до назначения	после назначения	до назначения	после назначения				
Метотрексат	48	12,3	18,7 ↑	5,3	11,5 ↑	325	725 ↑	8,3	15,1 ↑
Адалимумаб	8	12,4	24 ↑	2	24 ↑	51	193 ↑	6,4	24,1 ↑
Нетакимаб	23	4,0	10,2 ↑	2,0	5,1 ↑	48	76 ↑	6,1	6,3 ↑
Секукинумаб	22	3,1	11,5 ↑	1,1	3,3 ↑	18	73 ↑	0,8	3,3 ↑
Рисанкизумаб	9	9,4	3,6 ↓	2,4	0,4 ↓	3	4 ↑	0,3	0,4 ↑
Гуселькумаб	3	10,7	4,0 ↓	2,3	0,33 ↓	3	1 ↓	1	0,33 ↓

Таблица 2

Динамика показателя PASI в реальной клинической практике

Международное непатентованное наименование ЛП	n	Изменение PASI		Δ изменения PASI, %
		до назначения	после назначения	
Метотрексат	48	40,5	21	48
Адалимумаб	8	27,3	4,5	84,50
Нетакимаб	23	26,6	3,2	88,40
Секукинумаб	22	33,8	3,3	90
Рисанкизумаб	9	34,7	1,5	96,00
Гуселькумаб	3	36,6	1,6	95,90

ставлена в табл. 2. Максимальную эффективность в снижении показателя PASI от исходного продемонстрировал рисанкизумаб — на 96,0%.

При оценке эффективности терапии [4, 7] по достижению прогрессивного результата — очищению кожи по критерию PASI — минимальная стоимость лечения получена для пациентов, получающих лечение рисанкизумабом, — 1464,36 руб., для больных, получающих лечение адалимумабом, стоимость была самой высокой — 82725,16 руб., что связано с частотой введения данного ЛП (табл. 3).

Средняя стоимость амбулаторного посещения составила 730,18 руб.¹⁶; средняя стоимость 1 койко/дня в стационаре — 2620,00 руб. Показатели «затраты/эффективность» на основании динамики индекса PASI были минимальны при лечении рисанкизумабом (15,25) и максимальны — при приёме адалимумаба (979) (табл. 3).

Наиболее экономически приемлемым с учётом коэффициента «затраты/эффективность» является применение рисанкизумаба, гуселькумаба, секукинумаба, нетакимаба, тогда как на терапии метотрексатом этот показатель больше в 2 раза (табл. 3). По результатам клинико-экономического анализа, с точки зрения динамики очищения кожи по показателю PASI, экономически равноценно приемлемыми является назначение секукинумаба и гуселькумаба.

Для расчёта соотношения «затраты/утилитарность» было определено процентное изменение по-

¹⁶Тарифное соглашение на 2023 год по Ярославской области. URL: <http://yartfoms.ru/forum7/topic109/> (дата обращения: 23.06.2024); Тарифное соглашение по реализации Московской областной программы ОМС. URL: <https://mz.mosreg.ru/> (дата обращения: 23.06.2024).

Таблица 3

Расчёт коэффициентов «затраты/эффективность» на различных ЛП

Наименование затрат	1-я группа, метотрексат (n = 48)	2-я группа, ГИБП (n = 65)				
		адалимумаб (n = 8)	нетакимаб (n = 23)	секукинумаб (n = 22)	рисанкизумаб (n = 9)	гуселькумаб (n = 3)
Амбулаторные обращения	13654,37	17524,32	7447,84	8397,07	2628,65	2920,72
Пребывание в стационаре (из расчёта 10 койко-дней)	301 300	628 800	133 620	86 460	10 480	8646
Число дней нетрудоспособности (по минимальному размеру оплаты труда)	9685,14	15476,98	2116,62	2129,45	70,55	211,66
Стоимость болезни, руб.	324639,51	661801,3	143184,46	96986,52	13179,2	11778,38
Затраты на 1 пациента, руб.	6763,32	82725,16	6225,41	4408,48	1464,36	3926,13
Затраты на единицу эффективности на основании динамики показателя PASI, руб.	140,9	979	70,42	48,93	15,25	40,94

Таблица 4

Коэффициент «затраты/полезность», динамика DLQI

Группа	n	Затраты	DLQI		Δ % к исходному (утилитарность)	CUR
			DLQI до назначения	после назначения		
1-я, метотрексат	72	6763,32	11,97 ± 5,95	13,40 ± 6,08	10,67% ↓	-633,86
2-я, ГИБП (n = 88)						
Адалимумаб, n = 3	3	82725,16	12,19 ± 5,87	5,33 ± 4,62	56,28% ↑	+1469,89
Нетакимаб, n = 50	50	6225,41	12,19 ± 5,87	2,60 ± 3,34	78,67% ↑	+79,13
Секукинумаб, n = 23	23	4408,48	12,19 ± 5,87	2,64 ± 3,35	78,34% ↑	+56,27
Рисанкизумаб, n = 9	9	1464,36	12,19 ± 5,87	2,64 ± 3,45	78,34% ↑	+18,69
Гуселькумаб, n = 3	3	3926,13	12,19 ± 5,87	2,18 ± 3,33	82,12% ↑	+47,81

казателей качества жизни к исходному по каждому ЛП (индекс DLQI), включающее физическое функционирование, физическо-ролевое функционирование, физическую боль, общее здоровье и психологическое здоровье, к которому относятся жизненная сила, социальное функционирование, эмоционально-ролевое функционирование, ментальное здоровье (табл. 4). Опрос пациентов проводился лечащими врачами-дерматовенерологами во время очередного обращения.

Изменение показателя качества жизни пациентов на метотрексате к исходному было проанализировано на основе изменения индекса DLQI при переводе пациентов с таблетированной формы на инъекционную.

При расчёте показателя утилитарности установлено, что показатель «затраты/полезность» по DLQI имел отрицательное значение в 1-й группе пациентов, получающих метотрексат, что доказывает ухудшение качества жизни при переводе на инъекционную форму в связи с побочным действием на различные органы и системы, а у пациентов, получающих рисанкизумаб, гуселькумаб, секукинумаб, показатели «затраты/полезность» были минимальны (табл. 4).

Обсуждение

По данным фармакоэкономического анализа минимальная стоимость лечения БП была для пациентов, находящихся на терапии гуселькумабом и рисанкизумабом, что в 4 раза меньше стоимости лечения БП при назначении метотрексата и в 20 раз — адалимумаба. На основании данных реальной клинической практики терапии БП тяжёлого и средне-тяжёлого течения, полученной на основании анализа медицинской документации пациентов, находящихся на терапии метотрексатом, зафиксировано 48% снижение индекса PASI от исходного значения. Максимальную эффективность в снижении показателя PASI в реальной клинической практике в порядке возрастания степени очищения кожи продемонстрировали нетакимаб (снижение PASI на 88,3%), затем секукинумаб (на 91,6%), гуселькумаб (на 95,9%), рисанкизумаб (на 96,0%).

Заключение

Применение современных ГИБП для больных БП является экономически выгодным:

- по показателям коэффициента «затраты/эффективность» на основании динамики показателя PASI на рисанкизумабе — в 9 раз выгоднее, чем на метотрексате; на гуселькумабе и секукинумабе — в 3 раза выгоднее по сравнению с метотрексатом; на нетакимабе — в 2 раза выгоднее, чем на метотрексате;
- по показателю «затраты/полезность» на основании DLQI использование всех современных ГИБП в среднем в 9 раз превосходило показатель качества лечения пациентов с БП на метотрексате.

ЛИТЕРАТУРА

1. Соколова В. Д., Саблева Н. А., Младов В. В., Толкачева Д. Г. Эффективность таргетных препаратов для лечения взрослых с бляшечным псориазом средней и тяжелой степени в Российской Федерации: систематический обзор литературы // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2022. Т. 15, № 1. С. 131–144. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.128
2. Бакулев А. Л., Младов В. В., Соколова В. Д., Толкачева Д. Г. Таргетные лекарственные препараты в терапии взрослых пациентов со среднетяжелым и тяжелым вульгарным псориазом в Российской Федерации: число пациентов, которых необходимо пролечить для достижения ответа на терапию, и затраты на его достижение // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020. № 4. С. 58–74. DOI: 10.17116/medtech20204204158
3. Ягудина Р. И., Куликова А. Ю., Серпик В. Г. Фармакоэкономика: учебное пособие. Ростов н/Д; 2017. 237 с.
4. Шаповалова М. А., Корецкая Л. Р. ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственные средства и медицинских затрат на лечение пациента // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014. Т. 7, № 1. С. 19–21.
5. Жукова О. В., Руина О. В., Хазов М. В. и др. Фармакоэпидемиологический анализ потребления лекарственных средств в многоведомственной больнице как элемент управления качеством медицинской помощи и основа оценки импортозамещения // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2022. Т. 15, № 1. С. 51–58. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.046
6. Коннов П. Е., Орлов Е. В., Мостовая Л. И., Арсеньева А. А. Диагностика уровня тревожности и дерматологического индекса качества жизни у больных хроническим актиническим дерматитом // Вестник дерматологии и венерологии. 2019. Т. 95, № 6. С. 37–43. DOI: 10.25208/0042-4609-2019-95-6-37-43
7. Герасимов В. Б., Хохлов А. Л., Карпов О. И. и др. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология — практика приемлемых решений: учебное пособие. М., 2005. 352 с.
8. Wade R., Sharif-Hurst S., Dias S. Patient characteristics as effect modifiers for psoriasis biologic treatment response: an assessment using network meta-analysis subgroups // Syst. Rev. 2020. Vol. 9, N 1. P. 132. DOI: 10.1186/s13643-020-01395-6

REFERENCES

1. Sokolova V. D., Sableva N. A., Mladov V. V., Tolkacheva D. G. Efficacy of targeted drugs for the treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis in the Russian Federation: a systematic literature review update. *Pharmacoeconomica. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2022;15(1):131–144. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.128
2. Bakulev A. L., Mladov V. V., Sokolova V. D., Tolkacheva D. G. Targeted drugs in the treatment of adult patients with moderate and severe psoriasis vulgaris in the Russian Federation: the number of patients who need to be treated to achieve a response to therapy, and the costs of achieving it. *Medical technologies. Evaluation and selection*. 2020;4(42):58–74. DOI: 10.17116/medtech20204204158
3. Yagudina R. I., Kulikova A. U., Serpik V. G. *Pharmacoeconomics: textbook*. Rostov-on-Don; 2017. 237 p. (In Russ.)
4. Shapovalova M. A., Koretskaya L. R. ABC and VEN analyzes of drug costs and medical costs for patient treatment. *Pharmacoeconomica. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya*. 2014;7(1):19–21.
5. Zhukova O. V., Ruina O. V., Khazov M. V. et al. Pharmacoepidemiological analysis of medication consumption in a multidepartmental hospital as an element of medical care quality management

- and the basis for assessing import substitution. *Farmacoeconomica. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2022;15(1):51–58. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.046
6. Konnov P. E., Orlov E. V., Mostovaya L. I., Arsen'eva A. A. Assessment of the Quality of Life and Efficacy of a Complex Pharmacotherapy with Anxiolytic in Patients with Chronic Actinic Dermatitis. *Vestnik dermatologii i venerologii*. 2019;95(6):37–43. DOI: 10.25208/0042-4609-2019-95-6-37-43
7. Gerasimov V. B., Khokhlov A. L., Karpov O. I. et al. Pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology — practice of acceptable solutions. Moscow; 2005. 352 p. (In Russ.)
8. Wade R., Sharif-Hurst S., Dias S. Patient characteristics as effect modifiers for psoriasis biologic treatment response: an assessment using network meta-analysis subgroups. *Syst. Rev*. 2020;9(1):132. DOI: 10.1186/s13643-020-01395-6

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.

The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.

The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 615.322:339.138

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-353-358

Маркетинговые исследования лекарственных средств растительного происхождения, содержащих флавоноиды

Наира Альбертовна Давитавян^{1✉}, Елена Борисовна Никифорова²,
Кристина Владиславовна Горьковенко³, Медея Рудиковна Хочава⁴,
Надежда Александровна Губриева⁵

¹⁻⁵Кубанский государственный медицинский университет, Краснодар, Россия

¹pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8151-0587>

²pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7081-3523>

³pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9939-3040>

⁴pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0066-3598>

⁵pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2928-197X>

Аннотация. Маркетинговые исследования показали, что лекарственные препараты и фармацевтические субстанции растительного происхождения, содержащие флавоноиды, представлены в виде 965 и 73 торговых наименований соответственно. Выявлено, что источниками лекарственных средств растительного происхождения, содержащих флавоноиды, являются 25 семейств, 49 родов и 74 вида растений. Выпуск лекарственных средств растительного происхождения осуществляют порядка 130 фармацевтических компаний, среди которых лидирующую позицию занимают отечественные производители, главным образом расположенные в Центральном федеральном округе. Российские фармацевтические компании производят 76% номенклатуры лекарственных препаратов и 59% фармацевтических субстанций растительного происхождения. В структуре импорта наибольший удельный вес по количеству поставляемых лекарственных препаратов растительного происхождения имеют компании из Германии и Индии (по 19,3%), а среди поставщиков растительных фармацевтических субстанций следует отметить вклад фармацевтических производителей из Китая (35,7%). Установлено, что лекарственные средства растительного происхождения, содержащие флавоноиды, доступны для потребителя в 30 различных лекарственных формах.

Ключевые слова: лекарственные растения; лекарственные растительные средства; флавоноиды; маркетинговые исследования

Для цитирования: Давитавян Н. А., Никифорова Е. Б., Горьковенко К. В., Хочава М. Р., Губриева Н. А. Маркетинговые исследования лекарственных средств растительного происхождения, содержащих флавоноиды // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 353–358. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-353-358

Original article

Marketing research of medicinal products of plant origin containing flavonoids

Naira Albertovna Davitavyan^{1✉}, Elena Borisovna Nikiforova², Kristina Vladislavovna Gorkovenko³,
Medea Rudikovna Khochava⁴, Nadezhda Aleksandrovna Gubrieva⁵

¹⁻⁵Kuban State Medical University, Krasnodar, Russia

¹pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-8151-0587>

²pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7081-3523>

³pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0001-9939-3040>

⁴pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0066-3598>

⁵pharmdep@ksma.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2928-197X>

Annotation. Marketing research has shown that medicinal products and pharmaceutical substances of plant origin containing flavonoids are presented in the form of 965 and 73 trade names, respectively. It was revealed that the sources of herbal medicines containing flavonoids are 25 families, 49 genera and 74 plant species. About 130 pharmaceutical companies produce herbal medicines, among which the leading position is occupied by domestic manufacturers, mainly located in the Central Federal District. Russian pharmaceutical companies produce 76% of the range of drugs and 59% of pharmaceutical substances of plant origin. In the import structure, the largest share in terms of the number of supplied herbal medicines belongs to companies from Germany and India (19.3% each), and among suppliers of herbal pharmaceutical substances, the contribution of pharmaceutical manufacturers from China (35.7%) should be noted. It has been established that herbal medicines containing flavonoids are available to consumers in 30 different dosage forms.

Keywords: medicinal plants; medicinal herbal products; flavonoids; marketing research

For citation: Davitavyan N. A., Nikiforova E. B., Gorkovenko K. V., Khochava M. R., Gubrieva N. A. Marketing research of herbal medicines containing flavonoids. *Remedium*. 2024;28(4):353–358. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-353-358

Введение

Важнейшей составляющей фармацевтической разработки является маркетинговый анализ рынка

лекарственных средств (ЛС), по результатам которого оценивается текущий и прогнозируется будущий потребительский спрос, определяется целесо-

образность и формируется проектное поле изыскания [1]. В этой связи обращает на себя внимание тот факт, что значительный маркетинговый интерес как со стороны фармацевтических производителей, так и со стороны научного сообщества на сегодняшний день наблюдается в отношении ЛС растительного происхождения (ЛСРП) [2].

Одну из наиболее обширных групп ЛСРП составляют флавоноидсодержащие ЛС, обладающие широким спектром фармакологической активности (желчегонным, гепатопротекторным, противоопухолевым, противовоспалительным, противовирусным, антибактериальным и др.) и высоко востребованные в медицинской практике [3, 4]. При этом следует отметить, что, наряду с достаточно большим количеством публикаций, в которых отражены обзорные данные по ассортиментному портфелю отечественного рынка ЛСРП [5, 6], системная информация об их сегменте, содержащем флавоноиды, представлена достаточно ограниченно. К тому же, на наш взгляд, существует потребность в подготовке обзорных сведений о перспективных растительных источниках, которые могли бы стать действующей основой ЛСРП, содержащих флавоноиды. Всё вышеизложенное определило актуальность проведения маркетинговых исследований ЛСРП и растительного сырья, содержащих флавоноиды.

Цель исследования — изучение номенклатуры отечественного рынка ЛСРП, содержащих флавоноиды, и анализ современных данных о перспективных источниках их получения.

Материалы и методы

Объектами исследования выступили официальные сведения, представленные в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации за 2023 г. (ГРЛС)¹, электронном Регистре лекарственных средств России², Справочнике Видаль³, а также данные собственных научных исследований⁴.

В работе использовали методы контент-анализа и сравнительного анализа. Полученные данные были обработаны статистическими методами с помощью компьютерной программы «Microsoft Excel».

¹ Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации: официальный сайт. URL: www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx (дата обращения: 26.04.2024).

² Энциклопедия лекарств онлайн. URL: <https://www.rlsnet.ru> (дата обращения: 20.04.2024).

³ Справочник лекарственных средств Видаль. URL: <https://www.vidal.ru> (дата обращения: 06.05.2024).

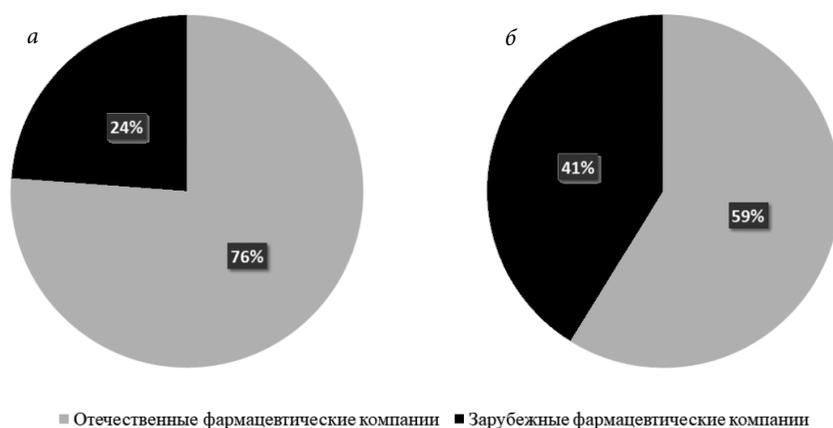


Рис. 1. Сегментация ассортимента ЛСРП, содержащих флавоноиды, по фармацевтическим компаниям.
а — лекарственные препараты; б — фармацевтические субстанции.

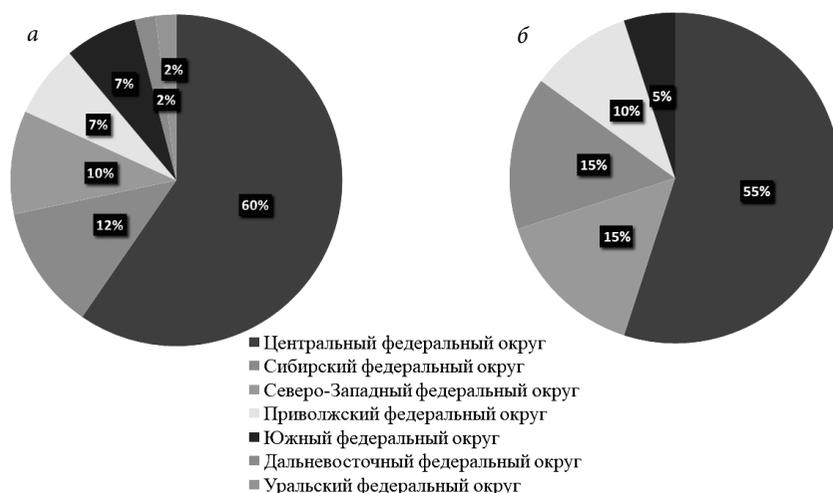


Рис. 2. Распределение отечественных фармацевтических компаний, выпускающих ЛСРП, содержащие флавоноиды, по федеральным округам.
а — лекарственные препараты; б — фармацевтические субстанции.

Результаты и обсуждение

На первом этапе исследований был проведён скрининг как уже известных, так и потенциальных источников получения ЛСРП, содержащих флавоноиды (таблица).

Как видно из данных таблицы, основными источниками ЛСРП, содержащими флавоноиды, являются 25 семейств, 49 родов и 74 вида растений. При этом, по данным ГРЛС, на сегодняшний день зарегистрированы ЛСРП, получаемые из 60 видов лекарственных растений. Между тем, не менее 14 видов флавоноидсодержащих растений являются потенциально значимыми с точки зрения фармацевтической разработки ЛСРП.

⁴ Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2023622441 Российская Федерация. Лекарственные средства, содержащие флавоноиды: номенклатура и источники получения : № 2023622215 : заявл. 13.07.2023: опубл. 18.07.2023 / Н. А. Давитаян, Е. Б. Никифорова, М. Р. Хочава [и др.]; заявитель Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Растительные источники ЛСРП, содержащих флавоноиды

Название семейства на русском и латинском языках	Название рода на русском и латинском языках	Название вида на русском и латинском языках	Наличие ЛСРП, зарегистрированных в России (+/-)	
Амарантовые <i>Amaranthaceae</i> Juss.	Эрва (<i>Aerva</i> L.)	Эрва шерстистая (<i>Aerva lanata</i> L.)	+	
Анакардиевые <i>Anacardiaceae</i> Lindl.	Скумпия (<i>Cotinus</i> Hill.)	Скумпия кожевенная (<i>Cotinus coggygia</i> Scop.)	-	
Астровые <i>Asteraceae</i> Dumort.	Бессмертник (<i>Helichrysum</i> Mill.)	Бессмертник песчаный (<i>Helichrysum arenarium</i> (L.) Moench)	+	
	Расторопша (<i>Silybum</i> Adans.)	Расторопша пятнистая (<i>Silibum marianum</i> L.)	+	
	Пижма (<i>Tanacetum</i> L.)	Пижма обыкновенная (<i>Tanacetum vulgare</i> L.)	+	
	Календула или Ноготки (<i>Calendula</i> L.)	Ноготки лекарственные (<i>Calendula officinalis</i> L.)	+	
	Черда (<i>Bidens</i> L.)	Черда трехраздельная (<i>Bidens tripartita</i> L.)	+	
	Ромашка (<i>Matricaria</i> L.) (syn. <i>Chamomilla</i> S. F. Grey)	Ромашка аптечная (<i>Chamomilla recutita</i> L.)	+	
	Арника (<i>Arnica</i> L.)	Арника горная (<i>Arnica montana</i> L.)	+	
	Василек (<i>Centaurea</i> L.)	Василек синий (<i>Centaurea cyanus</i> L.)	-	
	Тысячелистник (<i>Achillea</i> L.)	Тысячелистник обыкновенный (<i>Achillea millefolium</i> L.)	+	
	Полынь (<i>Artemisia</i> L.)	Полынь горькая (<i>Artemisia absinthium</i> L.)	+	
	Сушеница (<i>Gnaphalium</i> L.)	Сушеница топяная (<i>Gnaphalium uliginosum</i> L.)	+	
	Золотарник (<i>Solidago</i> L.)	Золотарник обыкновенный (<i>Solidago virgaurea</i> L.)	+	
	Береза (<i>Betula</i> L.)	Береза повислая (<i>Betula pendula</i> Roth)	+	
	Бобовые <i>Fabaceae</i> Lindl.	Леспедеца (<i>Lespedeza</i> Michx.)	Леспедеца двухцветная (<i>Lespedeza bicolor</i> Turcz.)	+
Астрагал (<i>Astragalus</i> L.)		Астрагал шерстистоцветковый (<i>Astragalus dasyanthus</i> Pall.)	-	
Стальник (<i>Ononis</i> L.)		Стальник полевой (<i>Ononis arvensis</i> L.)	-	
Робиния (<i>Robinia</i> L.)		Робиния псевдоакация (<i>Robinia pseudoacacia</i> L.)	-	
Софора (<i>Sophora</i> L.)		Софора японская (Стифнолобий японский) (<i>Styphnolobium japonicum</i> (L.) Schott)	-	
Фасоль (<i>Phaseolus</i> L.)		Фасоль обыкновенная (<i>Phaseolus vulgaris</i> L.)	+	
Солодка (<i>Glycyrrhiza</i> L.)		Солодка голая (<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.)	+	
		Солодка уральская (<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.)	+	
		Бузина черная (<i>Sambucus nigra</i> L.)	+	
		Бузина уральская (<i>Sambucus racemosa</i> L.)	+	
Бузиновые <i>Sambucaceae</i> L.	Бузина (<i>Sambucus</i> L.)	Бузина черная (<i>Sambucus nigra</i> L.)	+	
Вахтовые <i>Menyanthaceae</i> Dumort.	Вахта (<i>Menyanthes</i> L.)	Вахта трёхлистная (<i>Menyanthes trifoliata</i> L.)	-	
Вересковые <i>Ericaceae</i> Juss.	Черника (<i>Vaccinium</i> L.)	Черника обыкновенная (<i>Vaccinium myrtillus</i> L.)	+	
Виноградные <i>Vitaceae</i> Juss.	Виноград (<i>Vitis</i> L.)	Виноград культурный (<i>Vitis vinifera</i> L.)	+	
Горечавковые <i>Gentianaceae</i> Juss.	Золототысячник (<i>Centaurium</i> Hill)	Золототысячник обыкновенный (<i>Centarium erythraea</i> Rafn)	+	
Гинкговые <i>Ginkgoaceae</i> L.	Гинкго (<i>Ginkgo</i> L.)	Гинкго двулопастный (<i>Ginkgo biloba</i> L.)	+	
Гречишные <i>Polygonaceae</i> Juss.	Горец (<i>Persicaria</i> Mill.)	Горец птичий (<i>Polygonum aviculare</i> L.)	+	
	Гречиха (<i>Fagopyrum</i> Mill.)	Гречиха посевная (<i>Fagopyrum esculentum</i> Moench)	-	
Зверобойные <i>Hypericaceae</i> Juss.	Зверобой (<i>Hypericum</i> L.)	Зверобой продырявленный (<i>Hypericum perforatum</i> L.)	+	
Ивовые <i>Salicaceae</i> Mirb.	Тополь (<i>Populus</i> L.)	Тополь черный (<i>Populus nigra</i> L.)	-	
Крушиновые <i>Rhamnaceae</i> Juss.	Зизифус (<i>Ziziphus</i> Mill.)	Зизифус настоящий (<i>Ziziphus jujuba</i> Mill.)	+	
Липовые <i>Tiliaceae</i> Juss.	Липа (<i>Tilia</i> L.)	Липа сердцевидная (<i>Tilia cordata</i> Mill.)	+	
		Липа широколистная (<i>Tilia platyphyllos</i> Scop.)	+	
Мятликовые <i>Poaceae</i> Barnhart.	Овес (<i>Avena</i> L.)	Овес полевой (<i>Avena sativa</i> L.)	+	
	Кукуруза (<i>Zea</i> L.)	Кукуруза обыкновенная (<i>Zea mays</i> L.)	+	
Розовые <i>Rosaceae</i> Juss.	Боярышник (<i>Crataegus</i> L.)	Боярышник кроваво-красный (<i>Crataegus sanguinea</i> Pall.)	+	
		Боярышник сглаженный (боярышник колючий) <i>C. Laevigata</i> (Poir.) DC. (<i>C. oxyacantha</i> Pojark.) и другие фармакопейные виды боярышника	+	
	Земляника (<i>Fragaria</i> L.)	Земляника лесная (<i>Fragaria vesca</i> L.)	-	
	Арония (<i>Aronia</i> Med.)	Арония черноплодная (<i>Aronia melanocarpa</i> (Michx.) Elliott)	+	
	Шиповник (<i>Rosa</i> L.)	Шиповник майский (<i>Rosa majalis</i> Herrm.) и другие фармакопейные виды	+	
		Шиповник собачий (<i>Rosa canina</i> L.) и другие фармакопейные виды	+	
	Рутовые <i>Rutaceae</i> Juss.	Бархат (<i>Phellodendron</i> Rupr.)	Бархат амурский (<i>Phellodendron amurense</i> Rupr.)	-
		Цитрус (<i>Citrus</i> L.)	Апельсин сладкий (<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck)	+
			Апельсин (померанц) горький (<i>Citrus aurantium</i> L.)	+
		Лимон (<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.) Мандарин (<i>Citrus reticulata</i> Blanco)	+	
Сапидовые <i>Sapindaceae</i> Juss.	Каштан (Эскулюс) (<i>Aesculus</i> L.)	Конский каштан (<i>Aesculus hippocastanum</i> L.)	+	
Страстоцветные <i>Passifloraceae</i> Juss. ex Roussel	Пассифлора (<i>Passiflora</i> L.)	Пассифлора инкарнатная (<i>Passiflora incarnata</i> L.)	+	
Толстянковые <i>Crassulaceae</i> DC	Каланхое (<i>Kalanchoe</i> Adans.)	Каланхое перистое (<i>Kalanchoe pinnata</i> (Lam.) Pers.)	+	
	Очиток (<i>Sedum</i> L.)	Очиток едкий (<i>Sedum acre</i> L.)	+	
		Очиток большой (<i>Sedum maximum</i> (L.) Hoffm.)	-	
Фиалковые <i>Violaceae</i> Batsch.	Фиалка (<i>Viola</i> L.)	Фиалка трёхцветная (<i>Viola tricolor</i> L.) Фиалка полевая (<i>Viola arvensis</i> L.)	+	
Хвощевые <i>Equisetaceae</i> Rich. Ex DC.	Хвощ (<i>Equisetum</i> L.)	Хвощ полевой (<i>Equisetum arvense</i> L.)	+	
Яснотковые <i>Lamiaceae</i> Lindl.	Пустырник (<i>Leonurus</i> L.)	Пустырник сердечный (<i>Leonurus cardiaca</i> L.)	+	
		Пустырник пятилопастный (<i>Leonurus quinquelobatus</i> Gilib)	+	

Дальнейший этап наших изысканий был посвящён аналитическому обобщению сведений в отношении ЛСРП, содержащих флавоноиды. Согласно проведённому контент-анализу данных ГРЛС установлено, что в России зарегистрировано ЛСРП в ви-

де 425 действующих веществ под международными непатентованными наименованиями (МНН) и 965 — под торговыми наименованиями, в том числе комбинированных ЛСРП — 394. Что касается фармацевтических субстанций, содержащих флавоноиды

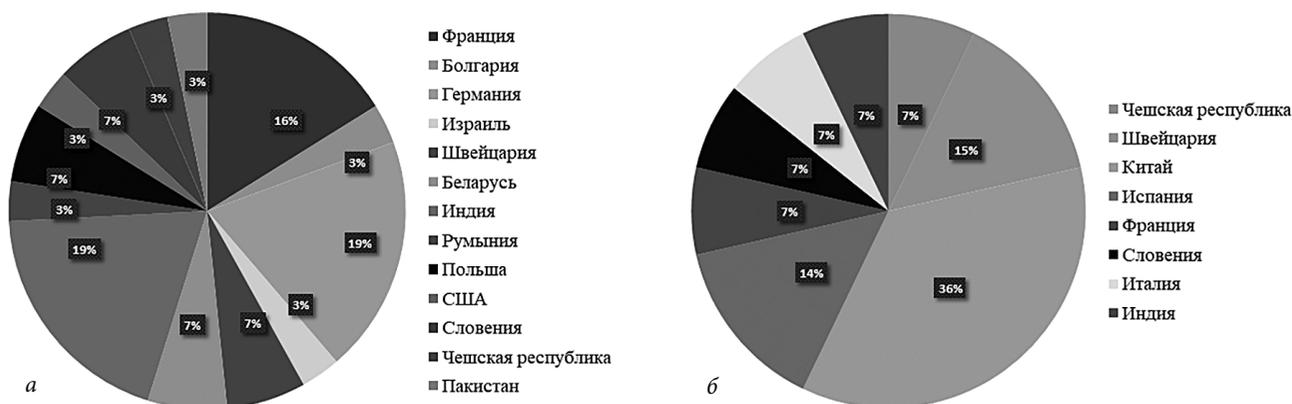


Рис. 3. Сегментация фармацевтического рынка ЛСРП, содержащих флавоноиды, по странам-поставщикам.

а — лекарственные препараты; б — фармацевтические субстанции.

ды, то они представлены в ГРЛС в виде 45 действующих веществ под МНН и 73 торговых наименований.

Анализ баз данных ГРЛС, электронного Регистра лекарственных средств России и Справочника Видаль позволил выявить, что выпуск ЛСРП, содержащих флавоноиды, осуществляют порядка 130 фармацевтических компаний (производители, держатели регистрационных удостоверений), среди которых лидирующие позиции занимают отечественные производители (рис. 1).

Отдельное внимание было уделено географическому распределению отечественных фармацевтических компаний, занимающихся производством ЛСРП, содержащих флавоноиды, по федеральным округам (рис. 2). Преобладающее число фармацевтических компаний, выпускающих ЛСРП, содержащих флавоноиды, сосредоточено в Центральном федеральном округе. При этом лидирующие позиции (ТОП-5) по количеству таких ЛСРП занимают АО «Красногорсклексредства» (Московская область), ООО Фирма «Здоровье» (Москва), ООО «Лек С+»

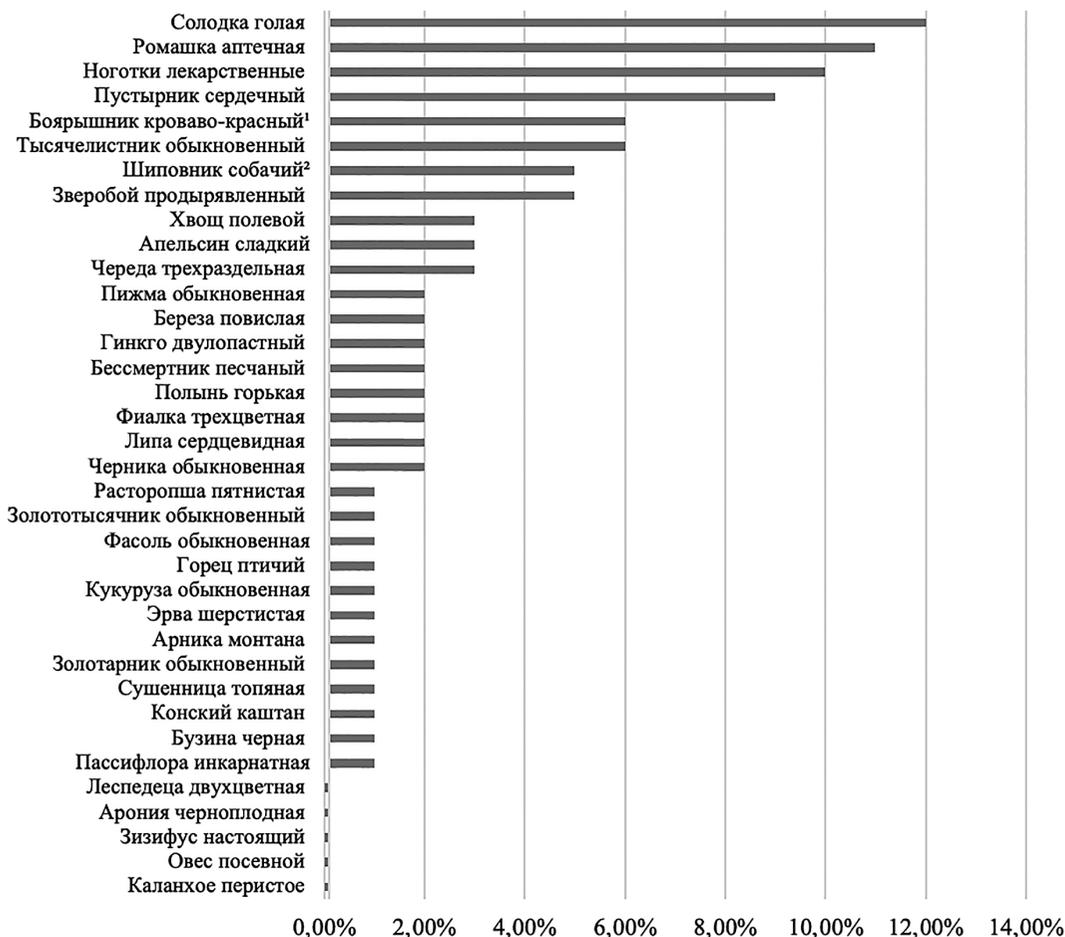
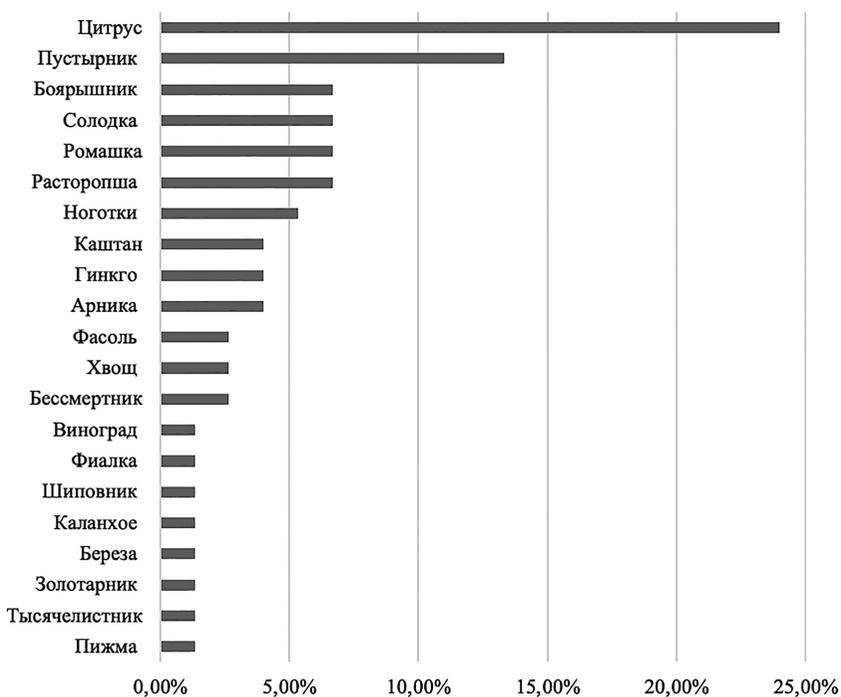


Рис. 4. Основные растительные источники получения ЛСРП, содержащих флавоноиды.

¹Боярышник кроваво-красный и другие фармакопейные виды; ²шиповник собачий и другие фармакопейные виды.



(Москва), АО «Ст-Медифарм» (Москва), АО «Иван чай» (Москва). Что касается фармацевтических компаний, осуществляющих выпуск фармацевтических субстанций растительного происхождения, то в числе ТОП-5 следует выделить ЗАО «Вифитех» (Московская область), ОАО «Красногорсклекарства» (Московская область), ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» (Москва), ЗАО «Эвалар» (Алтайский край), АО «Фармцентр Вилар» (Москва).

Изучение фармацевтического рынка в отношении зарубежных компаний — производителей ЛСРП, содержащих флавоноиды, позволило установить, что их импорт обеспечивают 38 предприятий из 16 стран (рис. 3). Наибольший удельный вес по количеству поставляемых ЛСРП (по 19,3%) занимают Германия («Меда Фарма ГмбХ и Ко. КГ»; «ШТАДА Арцнаймиттель АГ»; «Дентинокс Гезельшафт фюр Фарма-

Рис. 5. Основные растительные источники получения ЛСРП, содержащих флавоноиды.

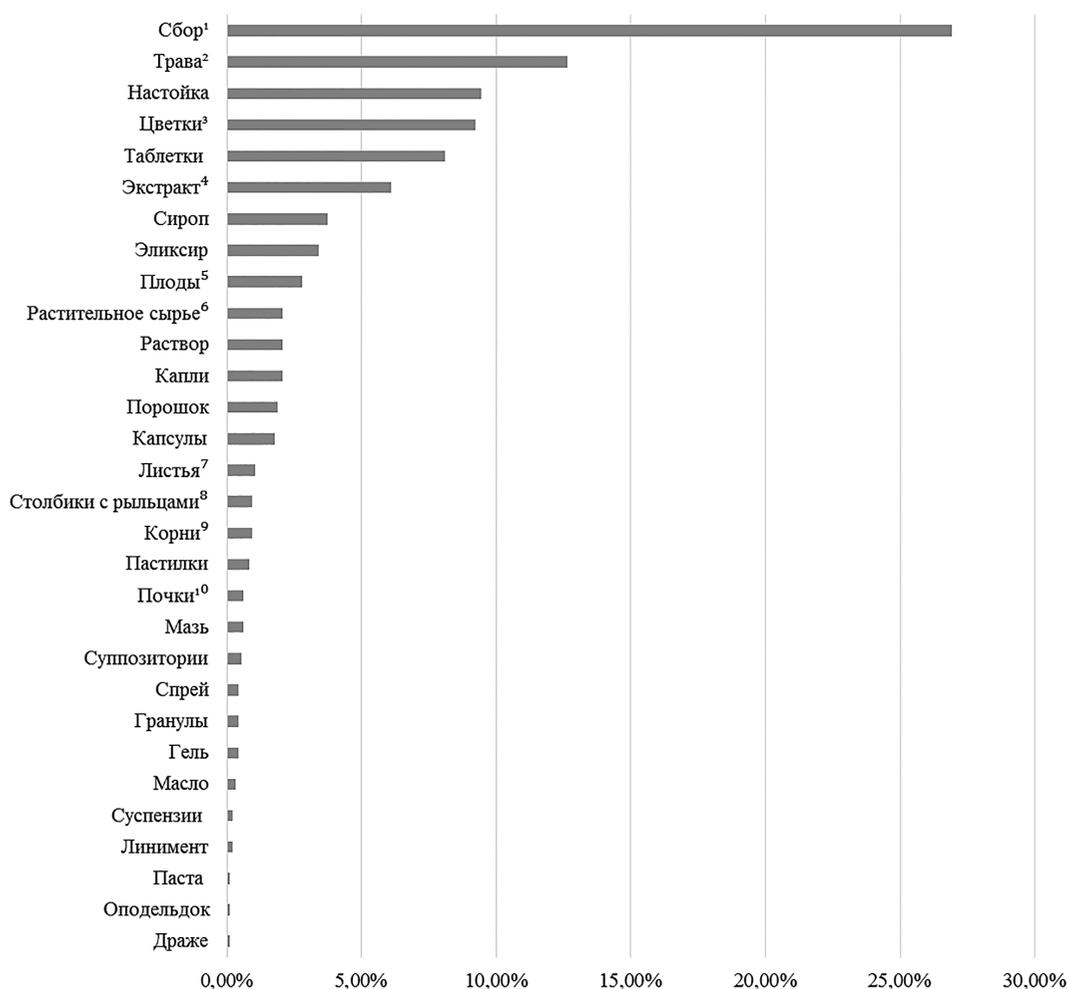


Рис. 6. Сегментация фармацевтического рынка ЛСРП по лекарственным формам.

¹Сбор: измельченный, порошок, фильтр-пакеты; ²трава: цельная, измельченная, порошок; ³цветки: цельные, измельченные, обмолоченные, порошок резано-прессованные; ⁴экстракт: для местного и внутреннего применения; ⁵плоды: цельные, измельченные, порошок; ⁶растительное сырье: измельченное, порошок; ⁷листья: цельные, измельченные, порошок; ⁸столбики с рыльцами: цельные, измельченные; ⁹корни: измельченные, порошок; ¹⁰почки: цельные.

цойтише Препарате Ленк унд Шуппан КГ»; «Бионика СЕ»; «Доктор Вильмар Швабе ГмБХ & Ко. КГ») и Индия («Хималай Драг Ко»; «Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед»; «Люпин Лимитед»; «Шрея Лайф Саенсиз Пвт, Лтд»; «Мультиани Фармасьютикалз Лтд»; «Плетхико Фармасьютикалз Лтд»). На втором месте с долей рынка 16,1% представлены компании из Франции («Tonipharm»; «Ипсен Консьюмер Хелскеа»; «Лаборатории Сервье»). Среди поставщиков растительных фармацевтических субстанций прежде всего следует отметить вклад (35,7%) фармацевтических производителей из Китая («Чэнду Ваготт Фармасьютикал Ко., Лтд»; «Чэнду Хок Био-Инжиниринг Ко., Лтд»; «Чэнду Ячжун Био-Фармасьютикал Ко., Лтд»; «Сичуан Ксиели Фармасьютикал Ко., Лтд»), а также Швейцарии («Линнеа С. А.»; «Фрутаром Швейцария Лтд») и Испании («ХелсТек Био Эктивс С. Л. Ю.»; «Дестиласьонес Бордас Чинчуррета С. А.»), чей удельный вес оказался равным (по 14,3%).

Аналитические исследования растительных источников получения ЛСРП, содержащих флавоноиды (рис. 4), свидетельствуют о том, что лидирующие позиции на рынке занимают ЛСРП на основе солодки голой (12,1%), ромашки аптечной (11,2%), ноготков лекарственных (10,3%) и пустырника сердечного (9,4%).

Изучение ассортимента отечественного рынка ЛСРП с преобладающим содержанием флавоноидов (рис. 5) свидетельствуют о том, что достаточно часто источниками субстанций являются растения рода цитрус (24,0%), пустырник (13,0%) и по 7,0% — солодка, боярышник, ромашка, расторопша.

Структуризация данных ГРЛС показала, что на отечественном рынке фитопрепараты доступны в виде 30 лекарственных форм (рис. 6). Значительную долю на рынке занимают такие лекарственные формы, как сбор (порошок, измельченный, фильтр-пакеты) — 26,94%, трава (измельченная, цельная, порошок) — 12,64%, настойка — 9,43%, цветки (цельные, измельченные, порошок, обмолоченные измельченные) — 9,22%, таблетки — 8,08%, экстракт — 6,11%, сироп — 3,73%.

Заключение

Проведены маркетинговые исследования фармацевтического рынка ЛСРП, содержащих флавоноиды. Определено, что данная группа лекарственных растительных средств представлена 425 МНН ле-

карственных препаратов и 45 МНН фармацевтических субстанций. Выявлено, что выпуск ЛСРП данной группы обеспечивают порядка 130 фармацевтических компаний (производители, держатели регистрационных удостоверений), среди которых лидирующие позиции занимают отечественные производители из Центрального федерального округа России. Структуризация сведений ГРЛС свидетельствует о том, что отечественный рынок ЛСРП, содержащих флавоноиды, доступен в 30 различных лекарственных формах, в ряду которых широко представлены сборы, травы и настойки. Установлено, что источниками зарегистрированных ЛСРП, содержащих флавоноиды, являются 25 семейств, 49 родов и 60 видов растений.

ЛИТЕРАТУРА

1. Белов М. В., Шахмурадян М. А. Совершенствование бизнес-процессов фармацевтического предприятия на этапе доклинической разработки лекарственного средства // Бизнес-информатика. 2019. № 4. С. 17–27.
2. Сафонова Н. В., Трофимова Е. О. Обзор российского рынка растительных препаратов // Ремедиум. 2021. № 3. С. 11–22.
3. Зверев Я. Ф. Флавоноиды глазами фармаколога. Особенности и проблемы фармакокинетики // Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии. 2017. Т. 15, № 2. С. 4–11. DOI: 10.17816/RCF1524-11
4. Куркин В. А., Куркина А. В., Авдеева Е. В. Флавоноиды как биологически активные соединения лекарственных растений // Фундаментальные исследования. 2013. № 11-9. С. 1897–1901.
5. Акамова А. В., Немытых О. Д., Наркевич И. А. Многовекторный маркетинговый анализ российского рынка фитопрепаратов // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2017. № 4. С. 276–280.
6. Бойко Н. Н., Бондарев А. В., Жиликова Е. Т. и др. Фитопрепараты, анализ фармацевтического рынка Российской Федерации // Научные результаты биомедицинских исследований. 2017. № 4. С. 30–38.

REFERENCES

1. Belov M. V., Shakhmuradyan M. A. Improving the business processes of a pharmaceutical enterprise at the stage of preclinical development of a drug. *Business Informatics*. 2019;(4):17–27.
2. Safonova N. V., Trofimova E. O. Review of the Russian market of herbal preparations. *Remedium*. 2021;(3):11–22.
3. Zverev Ya. F. Flavonoids through the eyes of a pharmacologist. Features and problems of pharmacokinetics. *Reviews on Clinical Pharmacology and Drug Therapy*. 2017;15(2):4–11. DOI: 10.17816/RCF1524-11
4. Kurkin V. A., Kurkina A. V., Avdeeva E. V. Flavonoids as biologically active compounds of medicinal plants. *Fundamental research*. 2013;(11-9):1897–1901.
5. Akamova A. V., Nemyatykh O. D., Narkevich I. A. Multi-vector marketing analysis of the Russian herbal medicine market. *Drug development & registration*. 2017;(4):276–280.
6. Boyko N. N., Bondarev A. V., Zhilyakova E. T. et al. Herbal medicines, analysis of the pharmaceutical market of the Russian Federation. *Research Results in Biomedicine*. 2017;(4):30–38.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Здравоохранение и фармацевтическая деятельность

Обзорная статья

УДК [330.15:338.43]:61

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-359-366

Биоэкономические тренды в современной медицине (обзор литературы)

Евгений Леонидович Борщук¹, Екатерина Владимировна Булычева²,
Дмитрий Николаевич Бегун³, Александр Борисович Зудин⁴

¹⁻³Оренбургский государственный медицинский университет, Оренбург, Россия;

⁴Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация

¹ve@orgma.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3617-5908>

²bulucheva_yekaterina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8215-8674>

³doctorbegun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6821-9688>

⁴zudin@nptemp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6966-5559>

Аннотация. Биоэкономика является не только современной динамично развивающейся наукой, но и основным трендом трансформации экономического пространства любой страны. Одним из приоритетных её направлений признана «красная» биотехнология, отражающая необходимость интеграции научных достижений в области биомедицины, персонализированной медицины, биофармацевтики, синтетической биологии, цифровых технологий в сферу здравоохранения. Проведённый анализ 58 отечественных и зарубежных научных публикаций показал наличие большого количества инновационных разработок, безопасное внедрение которых в практику требует совершенствования вопросов правового регулирования их использования, разработки механизмов интеграции не только в конкретную отрасль экономики, но и создания логистической архитектуры использования ресурсов «без остатка» в едином биоэкономическом пространстве. Всё это создаёт предпосылки для развития интегрированных, междисциплинарных исследований, направленных на разработку организационных и управленческих решений для реализации основных принципов эффективной биоэкономики. В области медицины в этом плане «первой скрипкой» становится наука «общественное здоровье и здравоохранение», методологический инструментарий которой позволит решить задачи, поставленные вызовами перед современным здравоохранением в аспекте интегрирования и трансформации в биоэкономическое развитие государства.

Ключевые слова: биоэкономика; биомедицина; биотехнологии; персонализированная медицина; цифровые технологии; биобезопасность; обзор литературы

Для цитирования: Борщук Е. Л., Булычева Е. В., Бегун Д. Н., Зудин А. Б. Биоэкономические тренды в современной медицине (обзор литературы) // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 359—366. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-359-366

Healthcare and pharmaceutical activities

Review article

Bioeconomical trends in modern medicine (literature review)

Evgeny L. Borshchuk¹, Ekaterina V. Bulycheva², Dmitry N. Begun³, Alexander B. Zudin⁴

¹⁻³Orenburg State Medical University, Orenburg, Russia;

⁴N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹ve@orgma.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3617-5908>

²bulucheva_yekaterina@list.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8215-8674>

³doctorbegun@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6821-9688>

⁴zudin@nptemp.ru, <https://orcid.org/0000-0002-6966-5559>

Annotation. Bioeconomics is not only a modern dynamically developing science, but also the main trend in the transformation of the economic space of any country. One of its priority areas is «red» biotechnology, reflecting the need to integrate scientific achievements in the field of biomedicine, personalized medicine, biopharmaceuticals, synthetic biology, and digital technologies into the healthcare sector. The analysis 58 of domestic and foreign scientific publications has shown the presence of a large number of innovative developments, the safe implementation of which in practice requires improving the issues of legal regulation of their use, developing mechanisms for integration not only into a specific branch of the economy, but also creating a logistical architecture for the use of resources «without remainder» in a single bioeconomic space. All this creates prerequisites for the development of integrated, interdisciplinary re-

search aimed at developing organizational and managerial solutions aimed at implementing the basic principles of effective bioeconomics. In the field of medicine, in this regard, the science of public health and healthcare becomes the «leading violin», the methodological tools of which will allow solving the tasks posed by the challenges of modern healthcare in terms of integration and transformation into the bioeconomic course of state development.

Key words: *bioeconomics; biomedicine; biotechnology; personalized medicine; digital technologies; biosafety; literature review*

For citation: Borshchuk E. L., Bulycheva E. V., Begun D. N., Zudin A. B. Economic trends in modern medicine (literature review). *Remedium*. 2024;28(4):359–366. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-359-366

Введение

Биоэкономика является не только современной динамично развивающейся наукой, но и основным трендом трансформации экономического пространства любой страны. Одним из приоритетных её направлений признана «красная» биотехнология, отражающая необходимость интеграции научных достижений в области биомедицины, персонализированной медицины, биофармацевтики, синтетической биологии, цифровых технологий в сферу здравоохранения. В настоящее время имеется достаточное количество научных достижений, требующих гармоничного встраивания в существующую систему здравоохранения. Однако для успешного развития биоэкономики в целом необходимо решение комплекса проблем организационного и управленческого характера. Преимущества биоэкономики в аспекте замкнутости, интегрированности, цикличности, связывающих в единое целое все секторы экономики, в настоящее время являются в то же время вызовами для каждой сферы. Изолированная трансформация каждого сектора экономики недостаточна для построения общего биоэкономического пространства страны [1]. В связи с этим становится актуальным понимание всех проблем внедрения и развития биоэкономики, а также их систематизация и проведение исследований для научного обоснования управленческих и организационных подходов её реализации на практике. Анализ существующего опыта внедрения инновационных разработок в области биотехнологий позволит определить основные тренды развития здравоохранения, а также усовершенствовать её существующую функциональную архитектуру.

Цель исследования — провести научный обзор опубликованных работ для определения основных биоэкономических трендов в современной медицине.

Материалы и методы

Научный обзор представляет собой анализ опубликованных работ в отечественной и зарубежной литературе по вопросам развития биоэкономики в медицине. По ключевым словам: «биоэкономика», «биомедицина», «биотехнологии», «персонализированная медицина», «цифровые технологии», «биобезопасность», которые являются её основными признаками и составляющими, в наукометрических базах eLIBRARY.RU и PubMed Central произведён поиск публикаций. При анализе аннотаций и текстов статей был сформирован итоговый реестр, включающий 43 отечественных и 15 зарубежных научных публикаций по теме статьи.

При подготовке публикации использовались общенаучные методы исследования (анализ, синтез, дедукция и индукция).

Результаты

Биоэкономика является относительно новой областью науки, предметом изучения которой считают биотехнологии [1, 2]. Фокус биоэкономики сосредоточен на инновациях и разработке технологий, основанных на использовании возобновляемых ресурсов как в качестве сырья, так и в качестве энергии в процессе производства [3, 4]. К примеру, в медицине становится актуальным вопрос вторичного использования высококачественного пластика, который в настоящее время после обеззараживания захоранивается на полигонах твёрдых бытовых отходов, тогда как в рамках концепции биоэкономики он может эффективно использоваться во многих отраслях.

Концепция биоэкономики развивалась в течение последних 15 лет и находит всё больше применения в различных секторах экономики, использующих биологические ресурсы [5]. Согласно современным представлениям, под биоэкономикой понимается комплексный процесс, который охватывает все секторы и системы, использующие биологические ресурсы: животные, растения, микроорганизмы, производные биомассы, органические отходы. Интегрированность как важный элемент биоэкономики определяется включением и взаимосвязью в ней всех экосистем и предоставляемых ими услуг, все секторы первичного производства, которые используют и производят биологические ресурсы, и процессы для производства продукции¹. Проведённый зарубежными и отечественными учёными научный анализ показал, что для формирования успешной биоэкономики необходимы её устойчивость и замкнутость [2, 5].

Под устойчивостью понимается такой процесс, где человек и природа рассматриваются как одна живая система, где всё взаимосвязано и в основе лежит сохранение биоразнообразия на основе современных технологий управления экосистемами.

Необходимость соблюдения принципа замкнутости — замкнутого цикла определяется ограниченностью ресурсов. Однако, несмотря на важность этого процесса, в научной литературе обнаружены два существенных пробела. Во-первых, несмотря на растущее внимание, уделяемое цикличности, разра-

¹OECD. The bioeconomy to 2030: designing a policy agenda. Main Findings and Policy Conclusions. Paris: OECD. 2018. URL: https://www.oecd.org/en/publications/the-bioeconomy-to-2030_9789264056886-en.html (дата обращения: 18.08.2024).

ботка строгой экономической основы для интерпретации её роли в биоэкономике по-прежнему отсутствует. Во-вторых, цикличность — это не свойство, которое можно понять изолированно, её необходимо включить в ряд других организационных свойств системы биоэкономики, такие как разделяемость процессов, каскадность и гибкость.

Наряду с актуальностью указанных выше свойств биоэкономики — устойчивостью и замкнутостью, важными аспектами в этой области является ряд принципов успешной её реализации: приоритет инновационных процессов; повышенная технологическая разделяемость процессов; гибкость и каскадирование; применимость для сегментации рынка; приоритет организационных концепций системного уровня [5, 6].

Среди ведущих проблем реализации на практике биоэкономики в научной литературе особое место отводится отсутствию учёта различия между возобновляемыми и невозобновляемыми ресурсами и недостаточный учёт последствий и динамики оптимальной доли невозобновляемых ресурсов. Авторы опубликованных работ связывают это с проблемами управления, а также с отсутствием оценки оптимального уровня рециркуляции/цикличности в системе [1, 2, 5].

Анализ показал, что основным биоэкономическим трендом в медицине является «красная» биотехнология [7, 8]. В научном и практическом аспектах особую актуальность приобрели биомедицина и биофармацевтика [2, 7]. В отечественной литературе имеется достаточное количество публикаций по вопросам и способам диагностики, лечения и профилактики широкого спектра заболеваний [9, 10], в основе которых лежат биотехнологии. За последние 5 лет более 60 отечественных разработок оформлены в виде патентов.

В зарубежной научной литературе одним из перспективных трендов в биомедицине по диагностике, лечению заболеваний является использование наночастиц [11], а также отмечены риски их использования [12, 13].

Ещё одним перспективным направлением в биомедицине является использование клеточных биомедицинских технологий, которые в настоящее время широко используются при лечении широкого спектра заболеваний [14–17]. В научной литературе постоянно поднимается вопрос о необходимости совершенствования правового регулирования биологических клеточных продуктов [18, 19]. Существует проблема отсутствия чёткого разделения технологий на различные виды между исследовательскими организациями. Имеется несовершенство лицензирования препаратов клеточной терапии, в результате чего многие перспективные методы лечения остаются экспериментальными и применяются в единичных случаях.

Персонализированная медицина является флагманом развития биоэкономики [20, 21], а её реализация на практике существенно зависит от совершенствования правовых и организационных основ [22–24]. В настоящее время в действующем законо-

дательстве и нормах отсутствуют чёткие определения многих ключевых понятий. В частности, не приведены точные формулировки понятий зрелых и незрелых, аутологичных и аллогенных клеток, клеточной терапии и самой продукции клеточных технологий. Это приводит к тому, что в части разработки и внедрения биомедицинских клеточных продуктов нет полноценного стандарта (к примеру, в законодательных актах преимущественное внимание уделено гемопоэтическим клеткам, причём лицензии выдаются не на весь комплекс манипуляций в производстве биомедицинских клеточных технологий, а лишь на отдельные элементы). Это значительно тормозит развитие клеточных технологий в области мезенхимальных, эмбриональных, фетальных и других клеток. Хотя право на индивидуальное лечение связано с конституционным правом на охрану здоровья, правовое регулирование персонализированной медицины остаётся фрагментарным [17]. Имеются лишь подзаконные акты, стратегические планы и отдельные клинические рекомендации и стандарты. Необходимо определить статус персонализированной медицины и внести системные изменения в действующие законы о медицинской помощи, чтобы врачи могли эффективно применять её достижения в своей практике.

Защита персональных данных становится особенно актуальной в контексте персонализированной медицины. Неурегулированность этой области может привести к кризису доверия между различными медицинскими учреждениями. Одной из ключевых организационных проблем являются биобанки и их функции. Важно найти баланс между доступностью образцов и сохранением медицинской тайны при обязательном получении информированного согласия [24].

Современные цифровые технологии резко ускоряют разработку и внедрение научных достижений в сферу биоэкономики [9, 25] и помогают создать более совершенную организационную модель здравоохранения [26]. В настоящее время наиболее перспективными цифровыми технологиями в области здравоохранения считаются искусственные нейронные сети, глубокое машинное обучение, биосенсоры, биочипы, аналитика больших данных, разработка мобильных приложений медицинского назначения, бионика, биомеханика, «цифровая терапия» [27–29].

Цифровые технологии здравоохранения широко используются в мировой практике. Было разработано и внедрено множество цифровых решений в области здравоохранения. В большинстве стран, включая США, доступны цифровые ресурсы здравоохранения для предоставления информации, поддержки самоконтроля, планирования действий и поддержания здорового поведения в долгосрочной перспективе [29]. Правительства, некоммерческие организации и коммерческие структуры разработали тысячи веб-сайтов и приложений, ориентированных на здравоохранение. Однако зарубежные исследователи отмечают, что в результате распространения цифровых медицинских технологий, ориентирован-

ных на потребителя, пользователи часто перегружены доступными цифровыми медицинскими предложениями [29]. В связи с этим были предприняты меры по повышению уровня навигации населения в цифровом здравоохранении; систематизация самих цифровых инструментов здравоохранения; а также повышение уровня навигационной грамотности самих работников здравоохранения, чтобы они могли помочь пациентам ориентироваться в экосистеме цифрового здравоохранения [29, 30]. Зарубежные исследователи отмечают, что авторы технологий часто разрабатывают цифровые решения для здравоохранения, срок службы которых недолговечен и которые не отражают реальные потребности населения и пациентов [31].

Анализ опубликованных данных о преимуществах и недостатках существующих цифровых экосистем здравоохранения определил основные направления его совершенствования:

- использование подходов к проектированию, ориентированные на пользователя;
- оценка доступности технологии с точки зрения результатов на уровне пользователей и населения;
- улучшение выбора и навигации к наиболее подходящим ресурсам при активном участии в качестве фокус-групп клиницистов и пользователей;
- использование передовых практик в области безопасности данных, конфиденциальности и этичного использования;
- разработка инструментов укрепления здоровья, которые были бы инклюзивными, эффективными и рентабельными [29].

Важным глобальным направлением в мировой практике считается переход от монолитных систем электронных медицинских карт к экосистемному подходу для достижения интероперабельности (способность продукта или системы, интерфейсы которых полностью открыты, взаимодействовать и функционировать с другими продуктами или системами без каких-либо ограничений доступа и реализации) с помощью надёжной системы обмена [32]. Подобно магазинам приложений мобильных телефонов и планшетов, новые приложения в области цифрового здравоохранения смогут обмениваться данными с устаревшими системами электронных медицинских карт способами, улучшающими удобство их использования и функциональность. Этот сдвиг поможет системам здравоохранения расти более быстрыми темпами, чтобы соответствовать темпам экономики, ориентированной на пациента. Работа над своевременными адаптивными вмешательствами, индивидуальным принятием решений, соблюдением режима приёма лекарств, поведенческим фенотипированием и многими другими аспектами поведенческой информатики должна найти новое применение в экосистеме, основанной на вовлечённости пациентов. Как считают зарубежные исследователи, модули, обеспечивающие самостоятельную поддержку методов когнитивно-поведенческой терапии, для обезболивания, отказа от куре-

ния, снижения стресса и других видов поведенчески-ориентированной терапии могут быть вплетены в новую экосистему в качестве дополнения к очному лечению [33–35]. Понимание того, как наилучшим образом согласовать автоматизированные, виртуальные и очные визиты населения и пациентов в медицинские организации в рамках новой экосистемы, потребует сосредоточения внимания на исследованиях по данному вопросу.

Важно отметить, что научным исследованиям по вопросу цифровых экосистем в здравоохранении в отечественной литературе уделяется большое внимание. Так, по запросу в наукометрической базе eLIBRARY.RU по ключевому слову «экосистемы в здравоохранении» был сформирован реестр, включающий 24 научные публикации, включающие в свои заголовки поисковое ключевое слово. Важно отметить, что многие научные публикации посвящены вопросам информационно-правового обеспечения цифровой системы здравоохранения [36], концептуальным основам формирования и развития [37, 38], роли государства в управлении экосистемой здравоохранения [39], взаимодействию с существующим бизнесом экосистем и цифровизацией здравоохранения [40], перспективам развития [41], становлению экосистем в региональном здравоохранении [42–44], инструментам для создания экосистем в здравоохранении [45–48], а также вопросам защиты и угроз [49]. Анализ опубликованной отечественной литературы позволил нам прийти к выводу, что пути развития экосистем в здравоохранении России идентичны мировому опыту.

В последнее десятилетие активно разрабатываются и внедряются в медицину технологии искусственного интеллекта [50]. В то же время при анализе опубликованных статей становится очевидной актуальность необходимости совершенствования правового регулирования в сфере технологии искусственного интеллекта [50–54].

Последние 15 лет активно развивается синтетическая биология, которая понимается как междисциплинарная наука на стыке биотехнологий, молекулярной, клеточной и эволюционной биологии, электротехники и геной инженерии [55, 56].

Актуальным вопросом биоэкономики при использовании биотехнологий является обеспечение их биобезопасности. Так, в коллективной монографии под редакцией А. А. Мохова глубоко раскрывается эта проблема — это и правовые аспекты обеспечения биобезопасности при проведении генетических исследований как составной части экологической безопасности на примере проблемы влияния вреда, причиненного окружающей среде, на здоровье человека и на геном; вопросы организации обеспечения биобезопасности в условиях медицинских организаций; генетическая паспортизация населения как вклад в биологическую безопасность; угрозы и системы обеспечения биологической безопасности [57]. В монографии С. Н. Орехова раскрывается проблема рисков и последствий создания «генетического оружия» и угроз биотерроризма [8]. Особое место в развитии биоэкономики занимает

вопрос киберрисков. Осознание уязвимостей в системе безопасности, которые могут возникнуть в результате кибератак в сфере биоэкономики, привело к появлению термина «кибербиобезопасность». Кибербиобезопасность представляет собой объединение усилий различных сообществ для выявления и устранения сложной экосистемы уязвимостей безопасности на стыке наук о жизни, информационных систем, биобезопасности и кибербезопасности. Пакеты данных биоинформатики, а также другие инструменты ввода данных или системы управления производственными процессами, используемые биотехнологическими предприятиями, могут быть подвержены несанкционированному доступу. Последствия кибератаки могут быть серьёзными: отказ систем управления, остановка работы технологического оборудования или производственная авария, а также выпуск дефектной биотехнологической продукции. Это, в свою очередь, может привести к непоправимому ущербу для людей, животных, растений или окружающей среды.

Обсуждение

Обзор научной литературы показал, что биоэкономика является не только современной динамично развивающейся наукой, но и основным трендом трансформации экономического пространства любой страны. Одним из приоритетных её направлений является «красная» биотехнология, отражающая необходимость интеграции научных достижений в области биомедицины, персонализированной медицины, биофармацевтики, синтетической биологии, цифровых технологий в сферу здравоохранения. Проведённый анализ 92 отечественных и зарубежных научных публикаций показал наличие большого количества инновационных разработок, безопасное внедрение которых в практику требует совершенствования вопросов правового регулирования их использования, не только разработки механизмов интеграции в конкретную отрасль экономики, но и создания логистической архитектуры использования ресурсов «без остатка» в едином биоэкономическом пространстве. Всё это создаёт предпосылки для развития интегрированных, междисциплинарных исследований, направленных на разработку организационных и управленческих решений для реализации основных принципов эффективной биоэкономики. В области медицины в этом плане «первой скрипкой» становится наука «общественное здоровье и здравоохранение», методологический инструментарий которой позволит решить задачи, поставленные перед современным здравоохранением, в аспекте интегрирования и трансформации в биоэкономическое развитие государства. Эта наука представляет собой концепцию, основанную на применении биотехнологий и использовании возобновляемых биологических ресурсов для производства товаров, услуг и энергии. Согласно паспорту специальности основные научные направления исследований, проводимых в настоящее время и в будущем, с большой степенью вероятности позволят решить поставленные перед современным

здравоохранением задачи: урегулирование нормативно-правовых вопросов использования биотехнологий в здравоохранении, усовершенствование качества, доступности и безопасности медицинской помощи с использованием биотехнологий. Для этого в распоряжении науки «общественное здоровье, организация и социология здравоохранения, медико-социальная экспертиза» имеется комплекс социально-гигиенических и статистических методов: аналитический метод, метод прогнозирования, анкетирование, факторный анализ, организационный эксперимент, ситуационное моделирование.

Заключение

Анализ литературы показал перспективность развития биоэкономики. Наряду с преимуществами развития биоэкономики в целом, и в медицине в частности, формируется необходимость преодоления определённых вызовов. Активное использование биотехнологий в рамках реализации биоэкономики требует глубокой проработки вопросов правового аспекта, а также обеспечения био- и кибербезопасности. В области медицины на первый план выходит наука «общественное здоровье и здравоохранение», методологический инструментарий которой позволит решить задачи, стоящие перед современным здравоохранением, в аспекте интегрирования и трансформации в биоэкономическое развитие государства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гордеева И. В. Биоэкономика как одно из стратегических направлений устойчивого развития // Научное обозрение. Экономические науки. 2019. № 1. С. 16–21.
2. Герцик Ю. Г. Основные тенденции развития биомедицинских и биофармацевтических технологий в биоэкономике // Ремедиум. 2022. № 1. С. 50–57.
3. Жиганова Л. П. Современные инновационные биотехнологии США // Московский экономический журнал. 2019. № 12. С. 210–228.
4. Герцик Ю. Г. Значение и особенности маркетинга инноваций в медицинской промышленности // Маркетинг в России и за рубежом. 2020. № 4. С. 79–86.
5. Viaggi D., Zavalloni M. Bioeconomy and circular economy: implications for economic evaluation in the post-COVID era // Circ. Econ. Sustain. 2021. Vol. 1, N 4. P. 1257–1269. DOI: 10.1007/s43615-021-00113-1
6. de Schutter L. Bioeconomy transitions through the lens of coupled social-ecological systems: a framework for place-based responsibility in the global resource system // Sustainability (Switzerland). 2019. Vol. 11, N 20. P. 5705. DOI: 10.3390/su11205705
7. Максимцев И. А., Сулейманкадиева А. Э., Фомичева Н. М. и др. Теория и практика развития биоэкономики: инновации, цифровизация, трансформация... СПб.; 2019. 154 с.
8. Орехов С. Н., Яворский А. Н. Биоэкономика и биобезопасность // В книге: Биоэкономика: доктрина, законодательство, практика / под ред. С. Н. Орехова. М.; 2021. С. 80–97.
9. Беляева А. А., Колосов С. В. Перспективы развития медицинской биотехнологии // Бюллетень Северного государственного медицинского университета. 2019. № 1. С. 294–295.
10. Белкова Д. А., Дорохина О. А., Кочукова А. А. Биотехнологии будущего в России. Современные направления научных исследований // Материалы Международной (заочной) научно-практической конференции. Нефтекамск; 2023. С. 7–11.
11. Dash S., Das T., Patel P. et al. Emerging trends in the nanomedicine applications of functionalized magnetic nanoparticles as novel therapies for acute and chronic diseases // J. Nanobiotechnol. 2022. Vol. 20, N 1. P. 393. DOI: 10.1186/s12951-022-01595-3
12. Verma S. K., Panda P. K., Kumari P. et al. Determining factors for the nano-biocompatibility of cobalt oxide nanoparticles: proximal

- discrepancy in intrinsic atomic interactions at differential vicinage // *Green Chem.* 2021. Vol. 23. P. 3439–3458.
13. Verma S. K., Jha E., Panda P. K. et al. Advanced nanostructured materials for environmental remediation. Biological effects of green-synthesized metal nanoparticles: a mechanistic view of antibacterial activity and cytotoxicity / ed. A. Mehta. Cham; 2019. P. 145–171.
 14. Едоменко Н. В. Технология применения дермальных фибробластов в составе биомедицинского клеточного продукта // *Актуальные проблемы биомедицины — 2022: материалы XXVIII Всероссийской конференции молодых учёных с международным участием.* СПб.; 2022. С. 368–369.
 15. Коровин А. Е., Горичный В. А., Соколова М. О. и др. Клеточная трансплантология как одно из основных направлений биомедицинских клеточных технологий // *Клиническая патофизиология.* 2019. Vol. 25, N 2. P. 13–20.
 16. Бройтман В. И., Бройтман Н. Некоторые результаты лечения пациентов с осложнениями сахарного диабета с помощью биомедицинских клеточных технологий // *Фундаментальная и клиническая диабетология в 21 веке: от теории к практике: сборник тезисов конференции по лечению и диагностике сахарного диабета.* М.; 2021. С. 20–21.
 17. Черненко И. Н., Плехова Н. Г. Актуальные вопросы применения клеточных технологий в практическом здравоохранении России // *Вестник «Биомедицина и Социология».* 2021. Т. 6, № 1. С. 30–36. DOI: 10.26787/nydha-2618-8733-2021-6-1-30-36
 18. Пестрикова А. А. Проблемы формирования нормативно-правовой системы в области геномных исследований (международно-правовой аспект) // *Право и бизнес: правовое пространство для развития бизнеса в России: Коллективная монография.* М.; 2020. С. 126–135.
 19. Кирюшина И. В., Мезенцев А. О. Биомедицинское право России: возможность существования и перспективы развития // *Российско-азиатский правовой журнал.* 2020. № 1. С. 18–22.
 20. Сафронов Ю. Н. Перспективы и основные направления развития предиктивной, превентивной и персонализированной медицины в Российской Федерации // *Главный врач.* 2021. № 4. С. 3–9.
 21. Берг Л. Н. Персонализированная медицина: правовые и организационные основы медицины будущего // *Lex Genetica.* 2023. Т. 2, № 1. С. 7–23. DOI: 10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23
 22. Чудаков С. Ю., Кузнецов П. П., Галямова М. Р., Гострый А. В. Клиническая практика в сфере персонализированной медицины в России: правовое поле и формирование стандартов качества // *Менеджмент качества в медицине.* 2019. № 4. С. 109–116.
 23. Зилов В. Г., Карильо-Аркас А. Х., Чудаков С. Ю., Копелиович Г. Б. Средства и методы традиционных систем мира в программах персонализированной медицины: правовая основа и мировой опыт // *Терапевт.* 2020. № 1. С. 58–65.
 24. Романовский Г. Б. Правовая политика в сфере персонализированной медицины // *Наука. Общество. Государство.* 2020. № 8. С. 54–62.
 25. Маглинова Т. Г. Цифровые технологии, цифровая революция и цифровая экономика: вызовы и последствия // *Естественно-гуманитарные исследования.* 2023. № 3. С. 158–161.
 26. Шамшурина Н. Г. Социальные перспективы цифровизации здравоохранения: медико-социологический аспект // *Социология медицины.* 2019. Т. 18, № 1. С. 50–54. DOI: 10.18821/1728-2810-2019-18-1-50-54
 27. Крутиков В. К., Косогорова Л. А., Якунина М. В. и др. Движущие силы развития цифровой экономики в медицинской сфере: сотрудничество в глобальном масштабе // *Креативная экономика.* 2022. Т. 16, № 4. С. 1535–1550.
 28. Абдуганиева Ш. Х., Хуан Р. Д. С. Информация в биомедицине // *Universum: технические науки.* 2023. № 9-2. С. 35–37.
 29. Hesse B. W., Conroy D. E., Kwaśnicka D. et al. We're all in this together: recommendations from the Society of Behavioral Medicine's Open Science Working Group // *Transl. Behav. Med.* 2021. Vol. 11, N 3. P. 693–698. DOI: 10.1093/tbm/ibaa126
 30. Wisniewski H., Gorrindo T., Rauseo-Ricupero N. et al. The role of digital navigators in promoting clinical care and technology integration into practice // *Digit. Biomark.* 2020. Vol. 4, Suppl 1. P. 119–135.
 31. Smith B., Magnani J. W. New technologies, new disparities: the intersection of electronic health and digital health literacy // *Int. J. Cardiol.* 2019. Vol. 292. P. 280–282.
 32. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. 2020–2025 Federal Health IT Strategic Plan. Washington; 2020. 46 p.
 33. Zheng C., Chen X., Weng L. Benefits of mobile apps for cancer pain management: Systematic review // *JMIR Mhealth Uhealth.* 2020. Vol. 8, N 1. P. e17055.
 34. Cadham C. J., Jayasekera J. C., Advani S. M. CISNET-SCALE Collaboration. Smoking cessation interventions for potential use in the lung cancer screening setting: a systematic review and meta-analysis // *Lung Cancer.* 2019. Vol. 135. P. 205–216.
 35. Cillessen L., Johannsen M., Speckens A. E.M., Zachariae R. Mindfulness-based interventions for psychological and physical health outcomes in cancer patients and survivors: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials // *Psychooncology.* 2019. Vol. 28, N 12. P. 2257–2269.
 36. Карцхия А. А. Информационно-правовое обеспечение цифровой экосистемы здравоохранения // *Правовая информатика.* 2021. № 1. С. 13–23.
 37. Губернаторов А. М., Чирков М. А., Чистяков М. С., Золкин А. Л. Цифровой сегмент медицинского обслуживания как высокотехнологичная цифровая экосистема здравоохранения // *Ключевые позиции и точки развития экономики и промышленности: наука и практика: материалы II Международной научно-практической конференции.* Липецк; 2022. С. 153–157.
 38. Костенко Е. Г. Цифровая экосистема в сфере здравоохранения // *Приоритетные научные направления 2024: сборник материалов XLVII международной очно-заочной научно-практической конференции.* М.; 2024. С. 137–139.
 39. Дубовцев Ю. А. Приоритеты государственного управления сферой здравоохранения в условиях развития цифровых экосистем // *Цифровая экономика и финансы: материалы VII Международной научно-практической конференции.* СПб.; 2024. С. 358–362.
 40. Кийкова Д. А. Бизнес-экосистемы и цифровизация здравоохранения // *Альманах научных работ молодых ученых Университета ИТМО: материалы Пятидесятой научной и учебно-методической конференции.* СПб.; 2021. С. 223–226.
 41. Бургонов О. В., Голубецкая Н. П. Перспективные направления формирования цифровой экосистемы здравоохранения // *Цифровая экономика, умные инновации и технологии: сборник трудов Национальной (Всероссийской) научно-практической конференции с зарубежным участием.* СПб.; 2021. С. 124–128.
 42. Зубов Е. В. Единая информационная система здравоохранения Пермского края как цифровая основа экосистемы охраны здоровья населения региона // *Статистика здравоохранения нового времени: материалы Второго съезда медицинских статистиков Москвы.* М.; 2020. С. 30–32.
 43. Голубецкая Н. П., Бургонов О. В., Ушакова Е. В. Формирование экосистемы регионального здравоохранения в цифровой экономике // *Стратегическое управление развитием цифровой экономики на основе умных технологий / под ред. А. В. Бабкина.* СПб.; 2021. С. 201–221.
 44. Сагадатова Л. В. Цифровая экосистема здравоохранения Республики Башкортостан // *Поколения Y и Z в постпандемийной реальности: идентификации, ориентации, поведение: сборник статей Всероссийской научно-практической конференции.* Уфа; 2022. С. 129–134.
 45. Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю. Применение технологий 5G в здравоохранении: как новый стандарт сотовой связи меняет экосистему отрасли. М.; 2021.
 46. Николаев В. А. Организация телереабилитации пациентов, перенесших инсульт, в рамках экосистемы цифрового здравоохранения // *Менеджмент в здравоохранении: вызовы и риски XXI века: сборник материалов VI Международной научно-практической конференции.* Волгоград; 2022. С. 66–69.
 47. Шамаев Д. М., Заяц В. В., Орлов С. Б. Платформы и экосистемы ИИ в здравоохранении // *Информационные технологии и нанотехнологии (ИТНТ-2023): сборник трудов по материалам IX Международной конференции и молодёжной школы.* Самар; 2023. Т. 4. С. 42242.
 48. Зима Д. ИТ-решения играют ключевую роль в развитии цифровой экосистемы здравоохранения // *Менеджмент качества в медицине.* 2024;2:2–4.
 49. Филимонов И. В. Экосистема здравоохранения как форма организации противодействия биологическим угрозам // *Философско-методологические основания управления общественным здоровьем: развитие здравоохранения в постпандемийный период: материалы Шестой ежегодной научно-практической конференции.* М.; 2023. С. 66–74.
 50. Холодная Е. В. О перспективных направлениях правового регулирования в сфере технологии искусственного интеллекта //

- Вестник Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА). 2019. № 12. С. 89–96. DOI: 10.17803/2311-5998.2019.64.12.089-096
51. Титков В. С. Правовое регулирование и перспективы развития искусственного интеллекта в сфере медицины // Право и бизнес: правовое пространство для развития бизнеса в России. М.; 2020. С. 355–361.
 52. Ковелина Т. А., Собянин А. В., Марухно В. М. К вопросу о правовом регулировании применения искусственного интеллекта в медицине // Гуманитарные, социально-экономические и общественные науки. 2022 № 2. С. 148–151.
 53. Никитенко С. В. Международно-правовое регулирование использования искусственного интеллекта в области медицины // Вестник Волжского университета им. В. Н. Татищева. 2023. Т. 1, № 3. С. 215–229.
 54. Минбалеев А. В., Титова Е. В. Проблемы правового регулирования использования искусственного интеллекта в спортивной медицине // Человек. Спорт. Медицина. 2024. Т. 24, № S1. С. 108–114.
 55. Корсакова И. И., Белоусов А. М., Жиркова И. Н. и др. Синтетическая биология: потенциальные риски и вопросы регулирования // Материалы XVI Межгосударственной научно-практической конференции по вопросам санитарной охраны территории и снижения риска распространения чумы. Саратов; 2022. С. 97–98.
 56. Li J., Zhao H., Zheng L., An W. Advances in synthetic biology and biosafety governance // Front. Bioeng. Biotechnol. 2021. Vol. 9. P. 598087. DOI: 10.3389/fbioe.2021.598087
 57. Richardson L. C., Connell N. D., Lewis S. M. et al. Cyberbiosecurity: a call for cooperation in a new threat landscape // Front. Bioeng. Biotechnol. 2019. Vol. 7. P. 99. DOI: 10.3389/fbioe.2019.00099

REFERENCES

1. Gordeeva I. V. Bioeconomics as one of the strategic directions of sustainable development. *Nauchnoe obozrenie. Jekonomicheskie nauki*. 2019;(1):16–21.
2. Hercik Yu. G. The main trends in the development of biomedical and biopharmaceutical technologies in bioeconomics. *Remedium*. 2022;(1):50–57.
3. Zhiganova L. P. Modern innovative biotechnologies of the USA. *Moskovskij jekonomicheskij zhurnal*. 2019;(12):210–228.
4. Hercik Yu. G. The importance and features of innovation marketing in the medical industry. *Marketing v Rossii i za rubezhom*. 2020;(4):79–86.
5. Viaggi D., Zavalloni M. Bioeconomy and circular economy: implications for economic evaluation in the post-COVID era. *Circ Econ. Sustain*. 2021;1(4):1257–1269. DOI: 10.1007/s43615-021-00113-1
6. de Schutter L. Bioeconomy transitions through the lens of coupled social-ecological systems: a framework for place-based responsibility in the global resource system. *Sustainability (Switzerland)*. 2019;11(20):5705. DOI: 10.3390/su11205705
7. Maksimtsev I. A., Suleymankadieva A. E., Fomicheva N. M. et al. Theory and practice of bioeconomics development: innovations, digitalization, transformation... St. Petersburg; 2019. 154 p. (In Russ.)
8. Orekhov S. N., Yavorsky A. N. Bioeconomics and biosafety: In: Bioeconomics: doctrine, legislation, practice. monograph. Moscow, 2021:80–97. (In Russ.)
9. Belyaeva A. A., Kolosov S. V. Prospects for the development of medical biotechnology. *Bulleten' Severnogo gosudarstvennogo medicinskogo universiteta*. 2019;(1):294–95.
10. Belyakova D. A., Dorokhina O. A., Kochukova A. A. Biotechnologies of the future in Russia. In: Modern directions of scientific research: materialy mezhdunarodnoj (zaочноj) nauchno-prakticheskoj konferencii. Neftekamsk; 2023:7–11. (In Russ.)
11. Dash S., Das T., Patel P. et al. Emerging trends in the nanomedicine applications of functionalized magnetic nanoparticles as novel therapies for acute and chronic diseases. *J Nanobiotechnol*. 2022;20(1):393. DOI: 10.1186/s12951-022-01595-3
12. Verma S. K., Panda P. K., Kumari P. et al. Determining factors for the nano-biocompatibility of cobalt oxide nanoparticles: proximal discrepancy in intrinsic atomic interactions at differential vicinage. *Green Chem*. 2021;23:3439–3458.
13. Verma S. K., Jha E., Panda P. K. et al. Advanced nanostructured materials for environmental remediation. Biological effects of green-synthesized metal nanoparticles: a mechanistic view of antibacterial activity and cytotoxicity. *Cham*; 2019:145–171.
14. Edomenko N. V. Technology of application of dermal fibroblasts as part of a biomedical cell product. In: Aktual'nye problemy biomeditsiny — 2022: Materialy XXVIII Vserossijskoj konferencii molodyh uchjonyh s mezhdunarodnym uchastiem. St. Petersburg; 2022:368–369. (In Russ.)
15. Korovin A. E., Gorchichny V. A., Sokolova M. O., et al. Cell transplantation as one of the main directions of biomedical cell technologies. *Klinicheskaja patofiziologija*. 2019;25(2):13–20.
16. Brightman V. I., Broitman N. Some results of treatment of patients with complications of diabetes mellitus using biomedical cell technologies. In: Fundamental'naja i klinicheskaja diabetologija v 21 veke: ot teorii k praktike: Sbornik tezisev konferencii po lecheniju i diagnostike saharnogo diabeta. Moscow; 2021:20–21. (In Russ.)
17. Chernenko I. N., Plekhova N. G. Topical issues of the application of cellular technologies in practical healthcare in Russia. *Vestnik «Biomedicina i Sociologija»*. 2021;6(1):30–36. DOI: 10.26787/nydha-2618-8733-2021-6-1-30-36
18. Pestrikova A. A. Problems of formation of the regulatory and legal system in the field of genomic research (international legal aspect). In: Pravo i biznes: pravovoe prostranstvo dlja razvitiya biznesa v Rossii: Kollektivnaja monografija. Moscow; 2020:126–135. (In Russ.)
19. Kiryushina I. V., Mezentsev A. O. Biomedical law of Russia: the possibility of existence and prospects for development. *Rossijsko-aziatskij pravovoj zhurnal*. 2020;(1):18–22.
20. Safronov Yu. N. Prospects and main directions of development of predictive, preventive and personalized medicine in the Russian Federation. *Glavnyj vrach*. 2021;(4):3–9.
21. Berg L. N. Personalized medicine: legal and organizational foundations of medicine of the future. *Lex Genetica*. 2023;2(1):7–23. DOI: 10.17803/lexgen-2023-2-1-7-23
22. Chudakov S. Yu., Kuznetsov P. P., Galyamova M. R., Gostry A. V. Clinical practice in the field of personalized medicine in Russia: the legal field and the formation of quality standards. *Menedzment kachestva v medicine*. 2019;(4):109–116.
23. Zilov V. G., Carillo-Arkas A. H., Chudakov S. Yu., Kopeliovich G. B. Means and methods of traditional systems of the world in personalized medicine programs: legal basis and world experience. *Terapevt*. 2020;(1):58–65.
24. Romanovsky G. B. Legal policy in the field of personalized medicine. *Nauka. Obshhestvo. Gosudarstvo*. 2020;8(129):54–62.
25. Maglina T. G. Digital technologies, digital revolution and digital economy: challenges and consequences. *Estestvenno-gumani tarne issledovanija*. 2023;3(47):158–161.
26. Shamshurina N. G. Social prospects of digitalization of healthcare: medical and sociological aspect. *Sociologija mediciny*. 2019;18(1):50–54. DOI: 10.18821/1728-2810-2019-18-1-50-54
27. Krutikov V. K., Kosogorova L. A., Yakunina M. V. et al. Driving forces of digital economy development in the medical field: cooperation on a global scale. *Kreativnaja jekonomika*. 2022;16(4):1535–1550.
28. Abduganieva Sh. Kh., Juan R. D. S. Information in biomedicine. *Universum: tehnicheckie nauki*. 2023;9-2(114):35–37.
29. Hesse B. W., Conroy D. E., Kwaśnicka D. et al. We're all in this together: recommendations from the Society of Behavioral Medicine's Open Science Working Group. *Transl. Behav. Med*. 2021;11(3):693–698. DOI: 10.1093/tbm/ibaa126
30. Wisniewski H., Gorrindo T., Rausero-Ricupero N. et al. The role of digital navigators in promoting clinical care and technology integration into practice. *Digit. Biomark*. 2020;4(Suppl 1):119–135.
31. Smith B., Magnani J. W. New technologies, new disparities: the intersection of electronic health and digital health literacy. *Int. J. Cardiol*. 2019;292:280–282.
32. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. 2020–2025 Federal Health IT Strategic Plan. Washington; 2020. 46 p.
33. Zheng C., Chen X., Weng L. Benefits of mobile apps for cancer pain management: Systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020;8(1):e17055
34. Cadham C. J., Jayasekera J. C., Advani S. M. CISNET-SCALE Collaboration. Smoking cessation interventions for potential use in the lung cancer screening setting: a systematic review and meta-analysis. *Lung Cancer*. 2019;135:205–216.
35. Cillessen L., Johannsen M., Speckens A. E. M., Zachariae R. Mindfulness-based interventions for psychological and physical health outcomes in cancer patients and survivors: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychooncology*. 2019;28(12):2257–2269.
36. Kartskhiya A. A. Information and legal support of the digital ecosystem of healthcare. *Pravovaja informatika*. 2021;1:13–23.
37. Gubernatorov A. M., Chirkov M. A., Chistyakov M. S., Zolkin A. L. The digital segment of medical care as a high-tech digital ecosys-

- tem of healthcare. In: Kljuचेvyе pozicii i tochki razvitiya jekonomiki i promyshlennosti: nauka i praktika: Materialy II Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Lipetsk, 2022:153–157. (In Russ.)
38. Kostenko E. G. Digital ecosystem in the field of healthcare. Prioritetnye nauchnye napravleniya 2024: Sbornik materialov XLVII mezhdunarodnoj ochno-zaochnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Moscow, 2024:137–139. (In Russ.)
 39. Dubovtsev Yu. A. Priorities of public health management in the context of the development of digital ecosystems. In: Tsifrovaya jekonomika i finansy: Materialy VII Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. St. Petersburg, 2024:358–362. (In Russ.)
 40. Kiikova D. A. Business ecosystems and digitalization of healthcare. In: Al'manah nauchnyh rabot molodyh uchenykh Universiteta ITMO: Materialy Pjatidesjatoj nauchnoj i uchebno-metodicheskoy konferencii. Saint-Petersburg, 2021:223–226. (In Russ.)
 41. Burgonov O. V., Golubetskaya N. P. Promising directions for the formation of a digital healthcare ecosystem. In: Tsifrovaya jekonomika, umnye innovacii i tehnologii: Sbornik trudov Nacional'noj (Vserossijskoj) nauchno-prakticheskoy konferencii s zarubezhnym uchastiem. St. Petersburg, 2021:124–128. (In Russ.)
 42. Zubov E. V. The Unified health information system of the Perm Region as the digital basis of the ecosystem of public health protection in the region. In: Statistika zdravooohranenija novogo vremeni: Materialy Vtorogo s'ezda medicinskih statistikov Moskvy. Moscow; 2020:30–32. (In Russ.)
 43. Golubetskaya N. P., Burgonov O. V., Ushakova E. V. Formation of the ecosystem of regional healthcare in the digital economy. In: A. V. Babkin (ed.). Strategicheskoe upravlenie razvitiem cifrovoj jekonomiki na osnove umnyh tehnologij. St. Petersburg; 2021:201–221. (In Russ.)
 44. Sagadatova L. V. Digital ecosystem of healthcare in the Republic of Bashkortostan. In: Pokolenija Y i Z v postpandemijnoj real'nosti: identifikacii, orientacii, povedenie: Sbornik statej Vserossijskoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Ufa; 2022:129–134. (In Russ.)
 45. Aksenova E. I., Gorbatov S. Yu. Application of 5G technologies in healthcare: how the new cellular standard is changing the industry ecosystem. Moscow; 2021. (In Russ.)
 46. Nikolaev V. A. Organization of tele-rehabilitation of stroke patients within the framework of the digital healthcare ecosystem. In: Menedzhment v zdravooohranenii: vyzovy i riski XXI veka: Sbornik materialov VI Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Volgograd; 2022:66–69. (In Russ.)
 47. Shamaev D. M., Zayats V. V., Orlov S. B. AI platforms and ecosystems in healthcare. In: Informacionnye tehnologii i nanotehnologii (ITNT-2023): Sbornik trudov po materialam IX Mezhdunarodnoj konferencii i molodezhnoj shkoly. Samara; 2023;4:42242. (In Russ.)
 48. Zima D. OT-solutions play a key role in the development of the digital health ecosystem. *Quality management in medicine*. 2024;2:2–4.
 49. Filimonov I. V. Health ecosystem as a form of organization for countering biological threats. In: Filosofsko-metodologicheskie osnovanija upravlenija obshhestvennym zdorov'em: razvitie zdravooohranenija v postpandemijnyj period: Materialy Shestoj ezhegodnoj nauchno-prakticheskoy konferencii. Moscow, 2023:66–74. (In Russ.)
 50. Holodnaya E. V. On promising areas of legal regulation in the field of artificial intelligence technology. *Vestnik Universiteta imeni O. E. Kutafina (MGJuA)*. 2019;(12):89–96. DOI: 10.17803/2311-5998.2019.64.12.089-096
 51. Titkov V. S. Legal regulation and prospects for the development of artificial intelligence in the field of medicine. In: Pravo i biznes: pravovoe prostranstvo dlja razvitiya biznesa v Rossii. Moscow; 2020:355–361.
 52. Kavelina T. A., Sobyanyin A. V., Marukhno V. M. On the issue of legal regulation of the use of artificial intelligence in medicine. *Gumanitarnye, social'no-jekonomicheskie i obshhestvennye nauki*. 2022;2:148–151.
 53. Nikitenko S. V. International legal regulation of the use of artificial intelligence in the field of medicine. *Vestnik Volzhskogo universiteta im. V. N. Tatishheva*. 2023;1(3):215–229.
 54. Minbaleev A. V., Titova E. V. Problems of legal regulation of the use of artificial intelligence in sports medicine. *Chelovek. Sport. Medicina*. 2024;24(S1):108–114.
 55. Korsakova I. I., Belousov A. M., Zhirkova I. N., Pimenova Yu. Yu., Shadrina S. V. Synthetic biology: potential risks and regulatory issues. In: Materialy XVI Mezghosudarstvennoj nauchno-prakticheskoy konferencii po voprosam sanitarnoj ohrany territorii i snizhenija riska rasprostraneniya chumy. Saratov; 2022: 97–98. (In Russ.)
 56. Li J., Zhao H., Zheng L., An W. Advances in synthetic biology and biosafety governance. *Front. Bioeng. Biotechnol*. 2021;9:598087. DOI: 10.3389/fbioe.2021.598087
 57. Richardson L. C., Connell N. D., Lewis S. M., Pauwels E., Murch R. S. Cyberbiosecurity: a call for cooperation in a new threat landscape. *Front. Bioeng. Biotechnol*. 2019;7:99. DOI: 10.3389/fbioe.2019.00099

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 614.27:339.13

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Оценка влияния «вторичных патентов» на объём финансирования в бюджетном сегменте российского фармацевтического рынка

Мария Николаевна Денисова¹✉, Ирина Ивановна Надеяева²

¹Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация;

²Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация; Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского, Москва, Россия

¹denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²nadirina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5778-8260>

Аннотация. В статье представлены результаты исследования возможностей для экономии бюджета в здравоохранении в федеральных программах. В работе были использованы библиографический, аналитический и сравнительный анализ. Источником информации была база данных компании «IQVIA» — данные о закупках в «бюджетном сегменте» в стационарах и для льготных категорий граждан (федеральная и региональная льготы). На основе анализа выборки из 11 международных непатентованных названий, которые имеют признаки вторичных патентов, было показано, что выход на рынок дженериков (при отсутствии вторичных патентов) позволит сэкономить в бюджете 82,5 млрд руб. за 3 года. Это соответствует среднегодовой экономии бюджета в размере 27,5 млрд руб., что эквивалентно финансированию федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024–2026 гг.

Ключевые слова: фармацевтический рынок; лекарственные препараты; патент; бюджет; государственные программы; федеральный проект

Для цитирования: Денисова М. Н., Надеяева И. И. Оценка влияния «вторичных патентов» на объём финансирования в бюджетном сегменте российского фармацевтического рынка // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 367–370. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Original article

Assessment of the impact of «evergreening patients» on the budget segment of the Russian pharmaceutical market

Maria N. Denisova¹✉, Irina I. Nadelyaeva²

¹N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation; Petrovsky National Research Center of Surgery, Moscow, Russia

¹denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

²nadirina@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5778-8260>

Annotation. The article presents the results of a study conducted to identify opportunities for budget savings in healthcare in federal programs. A set of methods was used in the study: bibliographic, analytical and comparative analysis. The IQVIA Database was used as source of information — data on purchases in the «budget segment» in hospitals and for privileged categories of citizens (federal and regional benefits).

Based on an analysis of a sample of 11 INNs with signs of secondary patents, it is shown that entering the generics market (in the absence of secondary patents) will save the budget 82.5 billion rubles over three years. This corresponds to an average annual budget savings of 27.5 billion rubles, which is equivalent to financing the federal project «Combating diabetes mellitus» for the period from 2024 to 2026.

Keywords: pharmaceutical market; medicines; drug; patent; budget; government programs; federal project

For citation: Denisov M. N., Nadelyaeva I. I. Assessment of the impact of «evergreening patients» on the budget segment of the Russian pharmaceutical market. *Remedium*. 2024;28(4):367–370. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-367-370

Введение

В условиях существующих бюджетных ограничений как на федеральном, так и на региональном уровне эффективность расходования средств государственного бюджета при реализации обширных федеральных программ приобретает всё большую актуальность. Приоритетными программами для российского здравоохранения остаются «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», «Борьба

с сахарным диабетом», «Борьба с онкозаболеваниями».

Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смертности в мире [1]. В 2019 г. от сердечно-сосудистых заболеваний скончались 17,9 млн человек, что составляет 32% от всех случаев смерти в мире¹. Бюджет программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в 2024 г. в России составил 22,4 млрд руб.²

В федеральном регистре пациентов с поставленным диагнозом «сахарный диабет» в России зарегистрировано около 5 млн человек³. Финансирование федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024–2026 гг. составляет 27 млрд руб.⁴

Федеральный бюджет программы «Борьба с онкозаболеваниями» на 2024 г. составил 146,1 млрд руб.⁵ В 2022 г. в России было выявлено 624 835 новых случаев злокачественных новообразований [2].

Стратегия «вечнозелёных» патентов, также известная как «стратегия обновления», появилась на международном фармацевтическом рынке в начале 2000-х гг. [3, 4]. Она заключается в том, что производителем лекарственного препарата, запатентованного как изобретение, помимо основного действующего вещества, защищаются также разные формы и модификации с минимальными улучшениями [5]. Эти изменения лишь формально соответствуют критериям патентоспособности, что позволяет продлить срок охраны данного лекарственного средства⁶. Так, например, в 2006 г. главное контрольно-финансовое управление США выяснило, что из новых лекарств (под патентной защитой) более 75% не имели дополнительных преимуществ относительно существующих препаратов [6, 7]. Наличие таких патентов привело к сдерживанию выхода дженериков и, следовательно, к перерасходу бюджета во многих странах. Меры, которые стали предприниматься в этом направлении, — это ужесточение требований к рассмотрению заявок на изобретения. В России с 2021 г. Роспатент оценивает указанные заявки на соответствие условиям патентоспособно-

сти с учётом их вклада в существующий уровень знаний.

В связи с вышеописанной ситуацией возникает вопрос: «А какова же возможная экономия бюджетных средств в случае отсутствия на фармацевтическом рынке «вторичных патентов» и выхода дженериков по окончании действия основного патента?». Мы предполагаем, что конкуренция со стороны российских аналогов оригинальных препаратов должна привести к снижению цен после истечения срока действия патента на оригинальный препарат, что в свою очередь предоставляет возможность экономить средства пациентов и государственного бюджета на здравоохранение.

Цель исследования — определить дополнительные возможности для экономии бюджета на здравоохранение на примере 11 международных непатентованных наименований (МНН), которые в настоящее время имеют признаки вторичного патента.

Материалы и методы

В исследовании был использован комплекс методов: библиографический, аналитический и сравнительный анализ.

Источником информации служила база данных компании «IQVIA» — данные о закупках в «бюджетном сегменте» в стационарах и для льготных категорий граждан (федеральная и региональная льготы).

Под понятием «вторичный патент» понимаются патенты, охраняющие различные формы, производные (соли, сольваты, гидраты, полиморфы и др.), композиции, составы вспомогательных веществ, дозировки, способы применения уже известных химических соединений.

Методика исследования:

1. Для анализа были выбраны наиболее продаваемые молекулы (по объёму в стоимостном выражении, опт. руб.) в рамках государственных закупок по трём направлениям: кардиология, эндокринология и онкология.
2. Среди отобранных позиций были выбраны молекулы с наличием признаков вторичных патентов.
3. На основе данных о закупках выбранных препаратов с признаком вторичного патентования была рассчитана потенциальная экономия бюджетных средств в первые 3 года после окончания срока действия патентной защиты.

При этом есть ряд ограничений:

1. Список МНН носит неисчерпывающий характер (могут быть получены новые патенты, признаки вторичного патента носят формальный характер и т. д.).
2. Гарантия в отношении полноты или точности данных, полученных из указанных источников, не предоставляется. Анализ, прогнозы и рекомендации, подготовленные на основании указанных данных, сами по себе не гарантируют наступление какого-либо результата.

¹ Всемирная организация здравоохранения. Сердечно-сосудистые заболевания. URL: [https://www.who.int/ru/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/ru/news-room/factsheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)) (дата обращения: 30.09.2024).

² Минфин России. Бюджет для граждан 2024–2026. К проекту федерального закона о федеральном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов. URL: https://minfin.gov.ru/common/upload/library/2023/10/main/0749_Budget_2024-2026_corr.pdf (дата обращения: 30.09.2024).

³ Федеральный регистр больных сахарным диабетом. URL: <https://sd.diaregistry.ru/> (дата обращения: 30.09.2024).

⁴ Федеральный фонд обязательного медицинского страхования. На борьбу с сахарным диабетом направят 27 млрд рублей. URL: https://www.ffoms.gov.ru/news/monitoring-smi/na-borbu-s-sakharnym-diabetom-napravyat-27-mlrd-rubley/?sphrase_id=398306 (дата обращения: 30.09.2024).

⁵ Анализ расходов бюджетов бюджетной системы РФ (Фонд обязательного медицинского страхования, федеральный и региональные бюджеты) по разделу «Здравоохранение» на 2023 г. и на плановый период 2024 и 2025 гг. // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. 2022. № 3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-rashodov-byudzhetov-byudzhetnoy-sistemy-rf-fond-obyazatel'nogo-meditsinskogo-strahovaniya-federalnyy-i-regionalnye-byudzhetny> (дата обращения: 09.10.2024).

⁶ Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 31.03.2021 № 155 «О внесении изменений в Правила составления, подачи и рассмотрения документов, являющихся основанием для совершения юридически значимых действий по государственной регистрации изобретений, и их формы и Требования к документам заявки на выдачу патента на изобретение, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 25 мая 2016 г. № 316» (Зарегистрирован 28.05.2021 № 63664).



✓ зарегистрированные ЛП в РФ, обращающиеся в 2023 г. «бюджетном сегменте»

✓ Статус : защищены патентом
 x Исключены группы: K (Hospital Solutions); V (Various), T (Diagnostics)

Список:
 ✓ ТОП 50 МНН по объёму закупок в опт рубл 2023 г
 ✓ терапевтические направления (кардио, онкология, эндокринология (сахарный диабет): A10;B01;C09; L01
 x Исключены: биологические молекулы

Статус : МНН с признаком «вторичный» патент

Схема отбора МНН для исследования.

Таблица 1

Список МНН для анализа и построения модели

МНН	Анатомо-терапевтическая химическая классификация
Дапагlifлозин	A10 — препараты для лечения сахарного диабета
Эмпагlifлозин	A10 — препараты для лечения сахарного диабета
Тикагрелор	B01 — анти тромботические средства
Валсартан + сакубитрил	C09 — препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин
Ибрутиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Ленватиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Олапариб	L01 — противоопухолевые препараты
Осимертиниб	L01 — противоопухолевые препараты
Палбоциклиб	L01 — противоопухолевые препараты
Регорафениб	L01 — противоопухолевые препараты
Селуметиниб	L01 — противоопухолевые препараты

Схема отбора МНН для анализа и построения модели представлена на рисунке. Финальный список МНН для построения модели приведён в табл. 1.

Результаты и обсуждение

Изменение стоимости упаковки оригинальных (патентованных) препаратов

Анализ данных за 2010–2022 гг. показал, что после прекращения действия патента цена на оригинальный препарат в течение следующих 3 лет снижается.

Расчёт глубины снижения цены произведён по аналогии с историей оригинальных продуктов с истекшим сроком патентной защиты в 2010–2022 гг. Результаты представлены в табл. 2.

Сравнение результатов показало, что в сегменте:

- «кардиология» в среднем снижение цены (за упаковку оригинального препарата) составляет от 33% в 1-й год до 86% в 3-й;
- «онкология» — от 28% в 1-й год до 55% в 3-й;

- «эндокринология» — от 30% в 1-й год до 50% в 3-й.

Как видно из описанного выше, наибольшее снижение цены наблюдается в сегменте «онкология».

Оценка потенциального объёма рынка

Далее был оценён потенциальный объём рынка по 11 выбранным МНН с учётом снижения цены за упаковку.

Во внимание принимали:

- рассчитанные показатели по каждому из 3 лет после прекращения патентной защиты (табл. 2);
- постоянный объём продаж на 3 года (эквивалентный объёму продаж в 2023 г.) в упаковках.

Оценка потенциальной экономии бюджета сделана путем расчёта по формуле (1):

$$ПЭБ = V_{\text{баз}} - V_i, \quad (1)$$

где $V_i = Vol_{\text{баз}} \times C_i$; $V_{\text{баз}}$ — объём продаж в 2023 г. (руб.); V_i — объём продаж в i -м году (руб.); $Vol_{\text{баз}}$ — объём продаж в 2023 (упак.); C_i — средняя стоимость упаковки в i -м году после завершения патентной защиты (с учётом процента снижения, табл. 2); i -й год –1-й, 2-й, 3-й год после окончания действия патента.

Таблица 2

Снижение цены за упаковку на оригинальный препарат после окончания действия патента

Терапевтическая область	Ожидаемое снижение цены в первые 3 года после завершения периода патентной защиты, %		
	1-й год	2-й год	3-й год
Кардиология	33	72	86
Онкология	28	43	55
Эндокринология	30	35	50

Таблица 3

Оценка потенциальной экономии бюджета, опт. руб.

Терапевтическая область, МНН	Объём продаж в 2023 г.			Стоимость упаковки (с учётом снижения) в первые 3 года после завершения периода патентной защиты, опт. руб.			Потенциальная экономия бюджета, опт. руб.		
	руб.	упак.	1-й год	2-й год	3-й год	1-й год	2-й год	3-й год	
Кардиология	9 253 053 793	1 957 070	3 168	1 371	662	3 053 507 752	6 569 668 193	7 957 626 262	
Тикагрелор	5 242 669 997	879 034	3 996	1 730	835	1 730 081 099	3 722 295 698	4 508 696 198	
Валсартан + сакубитрил	4 010 383 796	1 078 036	2 492	1 079	521	1 323 426 653	2 847 372 495	3 448 930 064	
Онкология	37 268 748 683	227 736	1 196 164	946 963	747 602	10 435 249 631	16 025 561 934	20 497 811 776	
Ибрутиниб	6 789 751 801	15 849	308 450	244 189	192 781	1 901 130 504	2 919 593 274	3 734 363 491	
Ленватиниб	3 539 817 030	47 233	53 959	42 718	33 725	991 148 769	1 522 121 323	1 946 899 367	
Олапариб	7 785 668 356	49 092	114 187	90 398	71 367	2 179 987 140	3 347 837 393	4 282 117 596	
Осимертиниб	6 791 086 659	24 312	201 118	159 218	125 699	1 901 504 265	2 920 167 263	3 735 097 662	
Палбоциклиб	4 982 363 625	67 379	53 241	42 149	33 275	1 395 061 815	2 142 416 359	2 740 299 994	
Регорафениб	2 317 078 831	13 073	127 614	101 028	79 759	648 782 073	996 343 897	1 274 393 357	
Селуметиниб	5 062 982 381	10 798	337 595	267 262	210 997	1 417 635 067	2 177 082 424	2 784 640 309	
Эндокринология	15 530 245 747	5 923 485	3 659	3 397	2 613	4 659 073 724	5 435 586 012	7 765 122 874	
Даплаглифлозин	9 512 642 422	3 585 210	1 857	1 725	1 327	2 853 792 726	3 329 424 848	4 756 321 211	
Эмпаглифлозин	6 017 603 326	2 338 275	1 801	1 673	1 287	1 805 280 998	2 106 161 164	3 008 801 663	
Итого...								82 399 208 157	

Результат представлен в табл. 3.

Заключение

Таким образом, в случае отсутствия вторичных патентов и выхода на рынок дженериков за 3 года экономия может составить в сегменте «кардиология» около 17,5 млрд руб., в сегменте «онкология» — чуть менее 47 млрд руб., в сегменте «эндокринология» (сахарный диабет) — порядка 18 млрд руб. Совокупно по всем трём сегментам экономия могла бы составить 82,5 млрд руб., что эквивалентно 27 млрд в год.

Результаты исследования показали (на основе выборки из 11 МНН), что в случае отсутствия вторичных патентов и своевременного выхода на рынок дженериков за 3 года экономия бюджетных средств может составить до 82,5 млрд руб. в 3 сегментах (онкология, эндокринология и кардиология). Это соответствует среднегодовой экономии бюджета в размере 27,5 млрд руб., что эквивалентно финансированию федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» на 2024—2026 гг.

ЛИТЕРАТУРА

- Woodruff R. C., Tong X., Khan S. S. et al. Trends in cardiovascular disease mortality rates and excess deaths, 2010–2022 // *Am. J. Prev. Med.* 2024. Vol. 66, N 4. С. 582–589.
- Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. М.; 2022. 239 с.
- Feldman R. May your drug price be evergreen // *J. Law Biosci.* 2018. Vol. 5, N 3. P. 590–647.

- Mayor S. Insulin has never become a cheap generic drug in the US because of companies' small changes to «evergreen» the patent // *BMJ.* 2015. Vol. 350. P. 15–35.
- Hitchings A. W., Baker E. H., Khong T. K. Making medicines evergreen // *BMJ.* 2012. Vol. 345. P. e7941. DOI: 10.1136/bmj.e7941
- Орлова А. И. // Патентные стратегии в фармацевтике: «патентное озеленение» // *Журнал Суда по интеллектуальным правам.* 2019. № 26. С. 83–89.
- Downing N. S., Aminawung J. A., Shah N. D. et al. Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel therapeutic agents, 2005–2012 // *JAMA.* 2014. Vol. 311, N 4. P. 368–377.
- Psaty B. M., Meslin E. M., Breckenridge A. A lifecycle approach to the evaluation of FDA approval methods and regulatory actions: opportunities provided by a new IOM report // *JAMA.* 2012. Vol. 307, N 23. P. 2491–2492.

REFERENCES

- Woodruff R. C., Tong X., Khan S. S. et al. Trends in cardiovascular disease mortality rates and excess deaths, 2010–2022. *Am. J. Prev. Med.* 2024;66(4):582–589.
- Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O. (eds.). The state of oncological care for the population of Russia in 2022. Moscow; 2022. 239 p. (In Russ.)
- Feldman R. May your drug price be evergreen. *J. Law Biosci.* 2018;5(3):590–647.
- Mayor S. Insulin has never become a cheap generic drug in the US because of companies' small changes to «evergreen» the patent. *BMJ.* 2015;350:15–35.
- Hitchings A. W., Baker E. H., Khong T. K. Making medicines evergreen. *BMJ.* 2012;345:e7941. DOI: 10.1136/bmj.e7941
- Orlova A. I. // Patent strategies in pharmaceuticals: «patent gardening». *Journal of the Court of Intellectual Property Rights.* 2019;(26):83–89.
- Downing N. S., Aminawung J. A., Shah N. D. et al. Clinical trial evidence supporting FDA approval of novel therapeutic agents, 2005–2012. *JAMA.* 2014;311(4):368–377.
- Psaty B. M., Meslin E. M., Breckenridge A. A lifecycle approach to the evaluation of FDA approval methods and regulatory actions: opportunities provided by a new IOM report. *JAMA.* 2012;307(23):2491–2492.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-371-374

Доступность оториноларингологической помощи детскому населению в государственных и частных медицинских организациях

Андрей Викторович Олейник

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация

oleinik.lor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1774-0916>

Аннотация. Анализ выявил, что совпадающими проблемами ресурсного обеспечения доступности оториноларингологической помощи детям и подросткам в государственной и частной системах здравоохранения являются создание информационных условий, транспортная и техническая доступность. В государственной системе здравоохранения более, чем в частной системе, выражены проблемы информационного обеспечения, создание кадровых условий доступности и комфорта, лекарственного обеспечения. В частной системе чаще отмечались дефекты территориальной доступности (14 против 7 на 100 случаев в государственной системе). Кроме того, совпадающими проблемами технологического обеспечения доступности оториноларингологической помощи детям и подросткам в государственной и частной системах здравоохранения являются применение телемедицинских технологий, возможность использования медицинскими работниками средств связи или транспортных средств для перевозки пациента, возможность выбора медицинской организации и врача.

Ключевые слова: оториноларингологическая помощь; доступность; дети; детское население; государственные и частные медицинские организации; муниципальное образование

Для цитирования: Олейник А. В. Доступность оториноларингологической помощи детскому населению в государственных и частных медицинских организациях на уровне муниципального образования // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 371–374. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-371-374

Original article

Accessibility of otorhinolaryngological care to the children's population in public and private medical organizations

Andrey V. Oleinik

N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

oleinik.lor@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1774-0916>

Abstract. The analysis revealed that the coinciding problems of resource provision of accessibility of otolaryngological care for children and adolescents in the public and private healthcare systems are: creation of information conditions, transport accessibility, technical accessibility. In the public healthcare system, the following problems are more pronounced than in the private system: information provision, creation of personnel conditions for accessibility and comfort, drug provision. In the private system, territorial accessibility defects were more often noted (14, versus 7 per 100 cases in the public system). In addition, the coinciding problems of technological provision of accessibility of otolaryngological care for children and adolescents in the public and private healthcare systems are: application of telemedicine technologies, possibility of using communication facilities or vehicles by a medical worker to transport a patient, possibility of choosing a medical organization and a doctor.

Keywords: otorhinolaryngological care; accessibility; children; children's population; public and private medical organizations; municipal

For citation: Oleinik A. V. Accessibility of otorhinolaryngological care to the children's population in public and private medical organizations. *Remedium*. 2024;28(4):371–374. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-371-374

Введение

Проблема обеспечения доступности медицинской помощи в области детской оториноларингологии является актуальной и требует безотлагательного решения ввиду того, что заболевания ЛОР-органов занимают значительное место в общей структуре заболеваемости детского и подросткового населения. При этом отсутствие своевременного их лечения может привести к хронизации патологических процессов, что в свою очередь увеличивает риск утраты трудоспособности в будущем [1–7].

Классические подходы к управлению доступностью медицинских услуг зачастую демонстрируют

недостаточную эффективность [8–10]. Современные тенденции, такие как развитие частного сектора здравоохранения, цифровизация медицины и акцент на персонализированный подход к потребностям пациентов, не находят должного отражения и эффективности [11–13]. Внесённые в законодательную базу изменения позволили частным медицинским организациям (МО) принимать участие в распределении объёмов медицинской помощи через систему обязательного медицинского страхования. Тем не менее, несмотря на общую направленность деятельности частных и государственных МО, полной интеграции между ними не достигнуто. Частный сектор продолжает функционировать автономно

но, а формирование единого кластера остаётся нерешённой задачей.

Проблема доступности медицинской помощи детям и подросткам наиболее актуальна и значима в условиях муниципальных образований, поскольку основной объём помощи реализуется по месту жительства пациентов [14–17]. Это требует системного анализа существующих моделей организации обеспечения доступности оториноларингологической (ЛОР) помощи детям и подросткам на муниципальном уровне, выявления их недостатков и разработки оптимальной модели маршрутизации пациентов.

Цель исследования: определить показатели доступности ЛОР-помощи детскому населению по показателям обеспечения организации процесса в государственных и частных МО на уровне муниципального образования.

Материалы и методы

В ходе исследования использован комплекс методов: статистический, социологический, экспертной оценки, сравнительного и математико-статистического анализа.

В качестве территориальной единицы для проведения исследования выбрано муниципальное образование — городской округ Раменское, который, как показал анализ статистики по Московской области, по численности, структуре по месту жительства детей и подростков (75,0% — город, 25% — село), организационной структуре здравоохранения и кадровому обеспечению оказания ЛОР-помощи детям и подросткам в наибольшей степени отражает средние характеристики по 64 городским округам Московской области, а поэтому может рассматриваться как типовой для изучения системы организации ЛОР-помощи в муниципальных округах. В Раменском городском округе 238 населённых пунктов в составе 6 городских и 15 сельских поселений.

База исследования — объединённый кластер МО государственного, муниципального и частного здравоохранения, оказывающих ЛОР-помощь детям и подросткам в системе обязательного медицинского страхования: государственные, муниципальные — Раменская центральная районная больница, филиал Раменской городской детской больницы, детские поликлиники № 1 и № 2 (г. Раменское), 35 фельдшерско-акушерских пунктов; частные — ЧУЗ «Оториноларингологический кабинет» (г. Раменское), Медицинский центр «Про здоровье», Клиника «МедСэф», Медицинский центр «Димакс», Медицинский центр «Медина», «Новые медицинские технологии», Детский медицинский центр «Sante».

Экспертную группу составили 30 экспертов из числа членов Международной ассоциации детских оториноларингологов. Изучены экспертные мнения о компонентной структуре доступности ЛОР-помощи детям и подросткам, системе организации оценки и контроля доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в МО с заполнением анкеты «Мнение экспертов о параметрах оценки и состоянии доступности отоларингологической помощи

детям, моделях её оказания, системе организации её оценки и контроля».

Результаты

Анализ экспертизы случаев оказания ЛОР-помощи детям и подросткам показал, что в государственной системе здравоохранения частота дефектов ресурсного компонента доступности помощи составила 74 на 100 случаев, в частной системе здравоохранения — 50 (табл. 1). Совпадающими проблемами ресурсного обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в государственной и частной системах здравоохранения являются создание информационных условий, транспортная и техническая доступность.

В государственной системе здравоохранения более, чем в частной системе, выражены проблемы информационного обеспечения, создания кадровых условий доступности и комфорта, лекарственного обеспечения. В частной системе чаще отмечались дефекты территориальной доступности.

Анализ результатов экспертизы технологического компонента обеспечения организации процесса доступности ЛОР-помощи детям и подросткам показал, что в государственной системе здравоохранения частота дефектов в целом составила 79 на 100 случаев, в частной системе здравоохранения — 14 (табл. 2). Совпадающими проблемами технологического обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в государственной и частной системах здравоохранения являются: применение телемедицинских технологий, возможность использования медицинскими работниками средств связи или транспортных средств для перевозки пациента, возможность выбора МО и врача.

В государственной системе здравоохранения более, чем в частной системе, выражены проблемы: применение телемедицинских технологий и возможность получения дополнительных медицинских

Таблица 1

Частота дефектов ресурсного компонента обеспечения организации процесса доступности ЛОР-помощи детям и подросткам по данным экспертной оценки (на 100 случаев помощи)

Показатель	Система здравоохранения			
	государственная (муниципальная)		частная	
	частота дефектов	ранг	частота дефектов	ранг
Создание информационных условий	20	1	11	2
Создание кадровых условий	14	2	5	5
Создание условий транспортной доступности	9	3	10	3
Создание условий лекарственной обеспеченности	9	3	1	7
Создание условий технической обеспеченности, в том числе для населения с ограниченными возможностями здоровья	8	4	7	4
Создание условий территориальной доступности	7	5	14	1
Создание условий комфорта	7	5	2	6
В целом	74		50	

Таблица 2

Частота дефектов технологического компонента обеспечения организации процесса доступности ЛОР-помощи детям и подросткам по данным экспертной оценки

Показатель	Система здравоохранения			
	государственная (муниципальная)		частная	
	частота дефектов	ранг	частота дефектов	ранг
Возможность выбора МО и врача	7	4	1	4
Применение порядков и стандартов медицинской помощи	1	6	3	2
Гарантированный объём медицинской помощи	5	5	2	3
Возможность использования медицинскими работниками средств связи или транспортных средств для перевозки пациента	8	3	2	3
Применение телемедицинских технологий	37	1	5	1
Возможность получения дополнительных медицинских услуг	21	2	1	4
В целом	79		14	

Таблица 3

Частота дефектов результативного компонента обеспечения организации процесса доступности ЛОР-помощи детям и подросткам по данным экспертной оценки

Показатели	Система здравоохранения			
	государственная (муниципальная)		частная	
	частота дефектов	ранг	частота дефектов	ранг
Явная неудовлетворённость пациентов доступностью помощи (обоснованные жалобы)	1	3	1	2
Своевременность оказания помощи	7	1	1	2
Затратность обеспечения доступности	4	2	7	1
В целом	12		9	

услуг. В частной системе чаще отмечались дефекты в применении порядков и стандартов медицинской помощи (3 против 1 на 100 случаев в государственной системе).

Анализ результатов экспертизы результативного компонента обеспечения организации процесса доступности ЛОР-помощи детям и подросткам показал, что в государственной системе здравоохранения частота дефектов в целом составила 12 на 100 случаев, в частной системе здравоохранения — 9 (табл. 3). Совпадающими проблемами результативности обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в государственной и частной системах здравоохранения являются обоснованные жалобы.

В государственной системе здравоохранения более, чем в частной системе, выражены проблемы своевременности оказания помощи, а в частной системе — затратности обеспечения доступности.

В целом частота организационных дефектов обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в государственном здравоохранении составила 165 на 100 случаев (в том числе ресурсных — 74, технологических — 79, результативности — 12); в частном — 73 (в том числе ресурсных —

50, технологических — 14, результативности — 9). При этом при реализации помощи в отношении жителей села частота дефектов была выше ($p < 0,05$): в государственном секторе — 235 на 100 случаев (в том числе ресурсных — 96, технологических — 114, результативности — 27); в частном — 85 (в том числе ресурсных — 34, технологических — 35, результативности — 6).

Заключение

Проблема доступности медицинской помощи детям и подросткам наиболее актуальна и значима в условиях муниципальных образований, поскольку основной объём помощи реализуется по месту жительства пациентов, что требует системного анализа существующих моделей организации обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам на муниципальном уровне, выявления их недостатков и разработки оптимальной модели маршрутизации пациентов.

По результатам исследования на основе анализа экспертных мнений о компонентной структуре доступности ЛОР-помощи детям и подросткам были выявлены общие проблемы в государственных и частных МО на уровне муниципального образования, а также различия по частоте встречаемости показателей, способствующих снижению доступности данного вида медицинской помощи. По данным экспертизы существующие организационные механизмы обеспечения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам имеют недостатки, о чём говорит высокая частота дефектов, которая в государственном здравоохранении составила 165 на 100 случаев, в частном здравоохранении — 73. Все выявленные особенности вошли в разработанную технологию повышения доступности ЛОР-помощи детям и подросткам в МО государственного и частного звена здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Нагаев Р. Я., Чичерин Л. П., Рахимкулов А. С., Шамгулова С. Ф. Анализ организационных форм оказания медико-социальной помощи подросткам // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2016. № 1-1. С. 116–120.
2. Бантьева М. Н., Маношкина Е. М., Соколовская Т. А., Матвеев Э. Н. Тенденции заболеваемости и динамика хронизации патологии у детей 0–14 лет в Российской Федерации // Социальные аспекты здоровья населения. 2019. Т. 65, № 5. С. 10.
3. Касиев Н. К., Маманов М. А. Распространенность отоларингологической заболеваемости среди населения Омской области // Бюллетень науки и практики. 2020. Т. 6, № 1. С. 114–121. DOI: 10.33619/2414-2948/50/12
4. Ходакова О. В., Дударева В. А. Оценка эффективности деятельности службы охраны материнства и детства на уровне субъекта Российской Федерации // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2020. № 1. С. 353–370. DOI: 10.24411/2312-2935-2020-00024
5. Мингазова Э. Н., Загоруйченко А. А., Петрова И. А. К вопросу о правовом обеспечении диспансеризации подростков, в том числе в современных условиях повышенных инфекционных рисков COVID-19 // Санитарный врач. 2022. № 3. С. 197–206. DOI: 10.33920/med-08-2203-03
6. Мингазова Э. Н., Олейник А. В. Организация детской оториноларингологической помощи в условиях биологических рисков: международный опыт // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023. Т. 31. № S1. С. 876–880. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-s1-876-880

7. Олейник А. В., Мушников Д. Л., Мингазова Э. Н. Нормативное обеспечение и оценка доступности оториноларингологической помощи детям и подросткам // Менеджер здравоохранения. 2023. № 4. С. 12–20. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-4-12-20
8. Сон И. М., Руголь Л. В., Голубев Н. А., Шляфер С. И. Итоги и проблемы развития стационарозамещающих технологий при оказании медицинской помощи детскому населению // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2019. № 2. С. 173–196. DOI: 10.24411/2312-2935-2019-10035
9. Калашников К. Н. Доступность медицинской помощи в государственном и частном секторах здравоохранения (по результатам социологического опроса населения Вологодской области) // Здравоохранение Российской Федерации. 2023. Т. 67, № 3. С. 203–210. DOI: 10.47470/0044-197X-2023-67-3-203-210
10. Поликарпов А. В., Сон И. М., Миргородская О. В., Курсекова И. В. Немедицинские аспекты доступности медицинской помощи при территориальном планировании в здравоохранении // Менеджер здравоохранения. 2024. № 6. С. 13–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-6-13-22
11. Ульянов Ю. А., Мингазова Э. Н., Зарипова Э. М., Мингазов Р. Н. Клиентоориентированность в медицине: современный взгляд на проблему // Менеджер здравоохранения. 2021. № 2. С. 40–44. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-2-40-44
12. Зудин А. Б. Основы реформирования здравоохранения в России. М.; 2017. 280 с.
13. Овчинников Д. А., Свиридов Э. Е., Потапов И. В., Конради А. О. Управление расписанием амбулаторно-поликлинического подразделения: система поддержки принятия решений для повышения доступности специализированной помощи и увеличения объемов оказания медицинских услуг // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2021. № 4. С. 36–43. DOI: 10.17116/medtech20214304136
14. Бакирова Э. А., Мингазова Э. Н. Совершенствование медицинской помощи сельскому населению посредством управления бизнес-процессами // Менеджер здравоохранения. 2020. № 8. С. 20–26. DOI: 10.37690/1811-0185-2020-8-20-26
15. Щепин В. О., Чичерин Л. П., Попов В. И., Есауленко И. Э. Стратегическое планирование, нормативно-правовое обеспечение мер в области охраны здоровья с позиций формирования здорового образа жизни граждан // Современные проблемы информационной гигиены, гигиенического воспитания и обучения / под ред. В. И. Стародубова и др. М.; 2023. С. 26–46.
16. Бабаев Ю. А., Мингазова Э. Н., Шапеева О. В. Заболеваемость и распространенность патологии органов дыхания у сельских школьников (на примере Чувашской Республики) // Российский педиатрический журнал. 2006. № 2. С. 49–51.
17. Мингазова Э. Н., Меркулова Н. А. Прогнозирование заболеваемости детского населения в связи с изменением загрязнения атмосферного воздуха (на примере города Владикавказ) // Здоровье населения и среда обитания — ЗНиСО. 2011. № 6. С. 13–17.
18. Khodakova O. V., Dudareva V. A. Evaluation of the effectiveness of the activity of the service of motherhood and childhood at the level of the subject of the Russian Federation. *Current problems of health care and medical statistics*. 2020;(1):353–370. DOI: 10.24411/2312-2935-2020-00024
19. Mingazova E. N., Zagoruychenko A. A., Petrova I. A. On the question of legal provision of dispenserization of adolescents, including in current conditions of increased infectious risks of COVID-19. *Sanitary doctor*. 2022;(3):197–206. DOI: 10.33920/med-08-2203-03
20. Mingazova E. N., Oleinik A. V. Organization of children's otorhinolaryngological care in conditions of biological risks: international experience. *Problems of social hygiene, public health and history of medicine*. 2023;31(S1):876–880. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-s1-876-880
21. Oleynik A. V., Mushnikov D. L., Mingazova E. N. Normative support and assessment of the availability of otorhinolaryngological care for children and adolescents. *Manager zdravooohranenia*. 2023;(4):12–20. DOI: 10.21045/1811-0185-2023-4-12-20
22. Son I. M., Rugol L. V., Golubev N. A., Shlyafers S. I. Results and problems of the development of hospital-substituting technologies in the provision of medical care to the child population. *Current problems of health care and medical statistics*. 2019;(2):173–196. DOI: 10.24411/2312-2935-2019-10035
23. Kalashnikov K. N. Accessibility of medical care in the public and private sectors of healthcare (based on the results of a sociological survey of the population of the Vologda region). *Health care of the Russian Federation*. 2023;67(3):203–210. DOI: 10.47470/0044-197X-2023-67-3-203-210
24. Polikarpov A. V., Son I. M., Mirgorodskaya O. V., Kursekova I. V. Non-medical aspects of accessibility of medical care in territorial planning in health care. *Manager zdravooohranenia*. 2024;(6):13–22. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-6-13-22
25. Ulyanov Yu. A., Mingazova E. N., Zaripova E. M., Mingazov R. N. Customer focus in medicine: a modern view of the problem. *Manager zdravooohranenia*. 2021;(2):40–44. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-2-40-44
26. Zudin A. B. Fundamentals of healthcare reform in Russia. Moscow; 2017. 280 p. (In Russ.)
27. Ovchinnikov D. A., Sviridov E. E., Potapov I. V., Konradi A. O. Outpatient unit scheduling: decision-making support system to increase availability of specialized care and volume of medical services. *Medical technologies. Assessment and choice*. 2021;(4):36–43. DOI: 10.17116/medtech20214304136
28. Bakirova E. A., Mingazova E. N. Improving rural health care through business process management. *Manager zdravooohranenia*. 2020;(8):20–26. DOI: 10.37690/1811-0185-2020-8-20-26
29. Shchepin V. O., Chicherin L. P., Popov V. I., Esauenko I. E. Strategic planning, regulatory support of measures in the field of health protection from the standpoint of forming a healthy lifestyle of citizens. In: Starodubov V. I. et al. (eds.). *Modern problems of information hygiene, hygiene education and training*. Moscow; 2023:26–46. (In Russ.)
30. Babayev Yu. A., Mingazova E. N., Shapayeva O. V. The incidence and prevalence of respiratory diseases in rural schoolchildren (in case of the Republic of Chuvashia). *Russian pediatric journal*. 2006;(2):49–51. (In Russ.)
31. Mingazova E. N., Merkulova N. A. Forecasting of morbidity of child population in view of the change of atmospheric air pollution (by the example of the city of Vladikavkaz). *Public health and life environment — PH&LE*. 2011;6(219):13–17. (In Russ.)

REFERENCES

1. Nagaev R. Ya., Chicherin L. P., Rahimkulov A. S., Shamgulova S. F. Analysis of the organizational forms of medical and social care for adolescents. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2016;(1-1):116–120.
2. Bantueva M. N., Manoshkina E. M., Sokolovskaja T. A., Matveev E. N. Trends in incidence and dynamics of chronic pathology in children aged 0–14 in the Russian Federation. *Social aspects of population health*. 2019;65(5):10.
3. Kasiev N. K., Mamanov M. A. Prevalence of otolaryngological morbidity among the population of the Osh region. *Bulletin of*

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Обзорная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-375-380

Актуальность применения инструментов государственно-частного партнёрства в контексте разных сценариев развития первичного звена здравоохранения

Наталья Юрьевна Стасевич¹, Артур Рудольфович Габриелян²,
Любовь Эдвардовна Демурия³, Алексей Викторович Смышляев⁴, Денис Владимирович Серов⁵,
Довлетханум Шангереевна Таркинская⁶

^{1,6}Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация;

^{2,5}Городская поликлиника № 46, Москва, Россия;

³Роял Клиник, Москва, Россия;

⁴Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения,
Москва, Россия

¹trif-natalya@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

²gabrielyanarthur@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

³demuriaeka@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8293-0484>

⁴alexeyismishlyaev@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3099-2517>

⁵serovdv@mos.ru, <https://orcid.org/0009-0003-7394-5240>

⁶dina.tarkinskaya@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0540-5130>

Аннотация. Первичная медико-санитарная помощь — базовый элемент системы здравоохранения. Нынешняя социально-экономическая ситуация остро ставит вопрос стабильного и поступательного развития первичного звена здравоохранения. Финансовый дефицит по реализации программ модернизации отрасли требует новой идеологии в подходе к привлечению внебюджетных средств. Говоря о прогнозе развития первичного звена здравоохранения в России, ряд экспертов указывают на три вероятных сценария развития: продолжение развития отрасли в рамках текущих трендов; модернизация и переход на новый технологический уровень; радикальное преобразование структуры и подходов при сохранении текущего материально-технического уклада. Применение инструментов государственно-частного партнёрства может быть драйвером второго и третьего сценариев. Широкий круг заинтересованных сторон позволяет учитывать больше аспектов реализации проекта. Мультидисциплинарный и межсекторальный подход позволит совершенствовать больше аспектов в реализации проектов.

Ключевые слова: первичное звено здравоохранения; первичная медико-санитарная помощь; государственно-частное партнёрство; внебюджетные источники финансирования; управленческие компетенции; ценностно-ориентированный подход

Для цитирования: Стасевич Н. Ю., Габриелян А. Р., Демурия Л. Э., Смышляев А. В., Серов Д. В., Таркинская Д. Ш. Актуальность применения инструментов государственно-частного партнёрства в контексте разных сценариев развития первичного звена здравоохранения // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 375—380. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-375-380

Review article

The relevance of using public-private partnership instruments in the context of different scenarios for the development of primary health care

Natalia Yu. Stasevich¹, Artur R. Gabrielyan², Lyubov E. Demuria³, Alexey V. Smyshlyaev⁴, Denis V. Serov⁵,
Dovletkhanum S. Tarkinskaya⁶

^{1,6}N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;

^{2,5}City Polyclinic No. 46, Moscow, Russia;

³Royal Clinic, Moscow, Russia;

⁴Federal Research Institute for Health Organization and Informatics, Moscow, Russia

¹trif-natalya@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

²gabrielyanarthur@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-8895-8074>

³demuriaeka@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8293-0484>

⁴alexeyismishlyaev@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3099-2517>

⁵serovdv@mos.ru, <https://orcid.org/0009-0003-7394-5240>

⁶dina.tarkinskaya@bk.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0540-5130>

Annotation. Primary health care is a basic element of the healthcare system. The current socio-economic situation makes the issue of stable and progressive development of the primary link even more acute. The financial deficit for the implementation of industry modernization programs requires a new ideology in the approach to attracting extra-budgetary funds. Speaking about the forecast for the development of the primary health care in the Russian Federation, a number of experts point to three probable development scenarios. The first scenario is the continuation of the development of the industry within the framework of current trends. The second is modernization and transition to a new technological level. The third is a radical transformation of the structure and approaches while maintaining

the current material and technical structure. The use of PPP tools can be a driver of the second and third scenarios. A wide range of stakeholders allows taking into account more aspects of project implementation. A multidisciplinary and intersectoral approach will improve more aspects in project implementation.

Key words: *primary health care; primary health care; public-private partnership; extra-budgetary sources of funding, management competencies; value-based approach*

For citation: Stasevich N. Yu., Gabrielyan A. R., Demuria L. E., Smyshlyayev A. V., Serov D. V., Tarkinskaya D.Sh. The relevance of using public-private partnership instruments in the context of different scenarios for the development of primary health care. *Remedium*. 2024;28(4):375–380. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-375-380

Введение

Первичная медико-санитарная помощь (ПМСП) — базовый элемент системы здравоохранения любой страны, и степень её развитости указывает на «зрелость» и «устойчивость» системы здравоохранения в целом. Результатом деятельности первичного звена здравоохранения является рост ожидаемой продолжительности жизни. Более того, до 80% всех медицинских услуг оказывается именно в первичном звене здравоохранения, которое, главным образом, и обеспечивает доступность медицинской помощи [1, С. 79–80].

В организации первичного звена национальных систем здравоохранения в странах Организации экономического сотрудничества и развития за последние несколько десятилетий проходят изменения, которые обусловлены, главным образом, изменениями социально-демографической архитектуры населения. К тому же существует ряд экономических факторов, которые значительно влияют на деформацию моделей оказания ПМСП [2, С. 1031–1030]. По мнению экспертов по управлению и организации здравоохранения, ключевыми необходимостями в первичном звене являются развитие мультидисциплинарных подходов и командных форм работы; погружение процессов в цифровое пространство; развитие новых гибких систем поощрения труда [1, С. 77–78].

В первичном звене здравоохранения в России накопился ряд проблем, связанных с ненадлежащим среднесрочным и долгосрочным планированием, что приводит к несоблюдению принципов устойчивого развития [3, с. 389–390]. Безусловно, отечественные тренды развития близки к общемировым, но глубина и масштаб изменений существенно различаются.

Проведя ретроспективный анализ, ряд авторов указывают на то, что в последнее десятилетие первичное звено в России развивалось по 4 направлениям:

- повышение пациент-ориентированности (комфорта и доступности);
- формирование модели первичного звена, где врач общей практики был бы центральной фигурой (в контексте формирования пациент-центрированной модели);
- цифровизация отрасли путём погружения рутинных процессов в цифровую среду и внедрение телемедицинских технологий и искусственного интеллекта в процесс оказания медицинской помощи;

- повышение медицинской эффективности в рамках формирования ценностно-ориентированного подхода в управлении здравоохранением [4, с. 70–71].

Пандемия COVID-19 испытывала на прочность национальные системы здравоохранения. В данном контексте стала очевидна ключевая роль ПМСП в борьбе с эпидемиями. Высокая степень целесообразности развития данного сектора стала важным фактором в векторе политики в сфере здравоохранения [5, с. 200–201]. Нынешняя социально-экономическая ситуация ставит вопрос стабильного и поступательного развития первичного звена более остро. В условиях санкционной политики западных стран, которая ограничивает как финансовые источники, так и источники компетенций и технологий для России, актуален поиск внутренних ресурсов для развития отрасли. Источником внебюджетного финансирования, новых технологий управления, а также «донором» компетенций может быть частный сектор. Учитывая этот факт, вопрос о межсекторальном взаимодействии государства и бизнес-сферы становится крайне важным [6, с. 8–9].

В сентябре 2023 г. в рамках X Инфраструктурного конгресса «Российская неделя ГЧП» заместитель директора Департамента проектной деятельности Минздрава РФ Д. И. Калашников заявил, что государство ожидает от взаимодействия с частным сектором создания новой и развитие существующей инфраструктурной базы учреждений здравоохранения, и повышение организационно-управленческих компетенций для более эффективной эксплуатации объектов [20, с. 753]. Решение поставленных задач возможно через механизмы привлечения инвестора с использованием инструментов государственно-частного партнёрства (ГЧП).

Цель исследования — обосновать актуальность применения инструментов ГЧП в первичном звене здравоохранения в России в текущей социально-экономической ситуации.

Материалы и методы

Для достижения поставленной цели проанализированы возможные сценарии развития первичного сектора здравоохранения, изучены меры государственной поддержки, оценены потенциальные объёмы необходимого внебюджетного (негосударственного) финансирования.

Изучены нормативные правовые документы в базе КонсультантПлюс, данные официальных сайтов органов публичной власти РФ, научно-практические публикации по теме исследования портала

eLIBRARY.RU. Метод исследования — качественный анализ источников (контент-анализ).

Результаты и обсуждение

Говоря о прогнозе развития первичного звена здравоохранения в России, ряд экспертов указывают на три вероятных сценария развития [7, С. 32].

Первый сценарий — это продолжение развития отрасли в рамках текущих трендов. В литературе его обычно называют «инерционным». Так, говоря о современной системе первичного звена, можно уверенно заявить о том, что её ядром по-прежнему является поликлиника. Поликлиника в текущем понимании — это многопрофильная медицинская организация, оказывающая ПМСП в амбулаторных условиях по формуле «участковый терапевт + врачи-специалисты». Если поликлиника остаётся ключевым звеном, то наиболее вероятен инерционный сценарий развития. Данный вариант сценария требует постоянных текущих финансовых вливаний, т. к. не несёт в себе инновационного потенциала [4, с. 73]. Изменения в данном случае будут ограниченными, улучшения в работе будут незначительными. Доступность и качество ПМСП будут находиться в прямой зависимости от уровня финансового обеспечения, что, с одной стороны, понятно и удобно чиновникам, но, с другой, не несёт в себе существенного повышения результативности и эффективности сектора [8, С. 35–36]. Будет работать принцип: «на каждый рубль» — небольшой прирост в показателях здоровья населения. При достижении этапа «плато» финансовые стимулы не будут получать отклик, и система станет ригидной. Система накопит критическую долю ошибок и практически перестанет реагировать на внешние интервенции.

Привлекательность для бизнес-сектора в таком сценарии умеренная. Плюсы этого сценария — понятность потоков, прозрачность источников средств и ясность результата. Минусы — нет возможности кратного роста и развития сектора. Потребность во внебюджетных источниках есть, но для инвестора первичное звено будет неинтересно ввиду его низкой капиталоемкости и низкого потолка развития [5, С. 205].

Привлекательность первичного звена как сектора экономики для бизнес-сектора в настоящее время крайне невелика. Согласно текущим аналитическим данным, запрос на проекты в первичном звене здравоохранения выше, чем в других секторах здравоохранения, что говорит о высокой инвестиционной потребности. Однако, с другой стороны, в подавляющем большинстве случаев предложения проектов ГЧП в первичном звене здравоохранения не находят спроса у инвестора. Так, согласно данным Национального Центра ГЧП (платформа «Росинфра»¹), по итогу 2023 г. предлагалось для реализации 867 инфраструктурных проектов в сфере здравоохранения, из которых более половины — в первичном звене. Среднюю капиталоемкость проектов, предлагаемых в сфере оказания ПМСП, можно оце-

нить как «низкую» (в диапазоне от 25 млн руб. до 70 млн руб.) [9, С. 89]. Для сравнения — в секторе специализированной больничной помощи и радиологии капиталоемкость может достигать более 1 млрд руб. на один объект. Так, Центр ядерной медицины в Республике Бурятия по совокупной капиталоемкости достигает 1,4 млрд руб., инфекционная больница в Новосибирской области — 4,6 млрд руб., в то время как проект поликлиники в Оренбургской области — не более 180 млн руб. [10, С. 30–31]. Хотя есть и всем известный пример ГЧП в первичном звене — «семь поликлиник» [6, С. 10], где капиталоемкость достигла свыше 9 млрд руб., но это лишь единичный пример, который не влияет на отрасль в масштабах страны.

В связи с этим становится очевидным, что низкая текущая капиталоемкость первичного звена здравоохранения для инвестора и высокая социальная значимость ПМСП в развитии и укреплении капитала здоровья для государства создают серьёзную прикладную проблему для институтов развития ГЧП [11, С. 51]. Помимо этого, в настоящее время в реализации проектов на ГЧП-принципах в первичном секторе здравоохранения, как отмечают эксперты, нет надлежащего инструмента оценки медико-социальной результативности и эффективности. Нет модели медицинской организации на принципах ГЧП, а также нет установленного порядка реализации данных проектов. Таким образом, имплементация ГЧП-механизмов как внебюджетных источников финансирования при «инерционном» сценарии представляется крайне проблематичной.

Второй сценарий развития первичного звена здравоохранения — модернизация и переход на новый технологический уровень. В рамках данного сценария эксперты предполагают существенное развитие модели многопрофильной поликлиники [12, С. 9–10], что превратит её в крупный многопрофильный амбулаторный центр. Данный сценарий предусматривает значительные финансовые вливания в систему здравоохранения, крупномасштабные закупки современного оборудования, чтократно усилит рост показателей здоровья населения. Результативность такого сценария очевидна, но эффективность будет оставаться низкой. При модернизации должна происходить и цифровая трансформация, что повысит доступность ПМСП для населения. Но при этом сценарии сохраняется ряд особенностей «классических» моделей поликлиники: участковой принцип и система «узких» специалистов. Это в итоге приведёт к целой серии репликации «зон неэффективности» в первичном звене [10, С. 33].

Актуальность модернизационного сценария звучит на политической повестке. Так, ещё в 2019 г. Президент РФ указывал на три глобальные проблемы: износ фондов первичного звена, включая износ и недостаток медицинского оборудования; недостаток специализированного автомобильного транспорта в регионах на уровнях центральных районных больниц и ниже; а также на недоукомплектованность медицинским персоналом (сопряжённую

¹ Росинфра. URL: <https://rosinfra.ru/>

в том числе с низким уровнем заработной платы) [13, С. 84].

Государство последние два десятилетия активно вкладывает бюджетные средства в финансирование программ по модернизации. Так, с 2022 г. стартовала реализация федерального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации»² (ФП МПЗ). Цель проекта — повышение доступности и качества ПМСП путём модернизации текущего фонда и постройки новых объектов. Согласно паспорту проекта, в 2022–2025 гг. возведут или реконструируют более 2,4 тыс. медицинских объектов, модернизируют более 6,4 тыс. Для обеспечения работы объектов планируется закупить более 13,3 тыс. специальных автомобилей и более 66,5 тыс. единиц медицинского оборудования. Указанный проект входит в национальный проект «Здравоохранение»³ и является одним из ключевых [14, С. 15–16]. Реализации ФП МПЗ предшествовало выполнение ведомственной целевой программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации»⁴ (ВЦП МПЗ). Согласно официальным данным, представленным Минздравом РФ, консолидированная потребность на реализацию двух программ (ФП МПЗ и ВЦП МПЗ) для всей страны составляет около 1167,0 млрд руб. Выделено на реализацию 558 млрд руб. (со стороны федерального и региональных бюджетов 500 млрд руб. и 58 млрд руб. соответственно). Таким образом, за счёт расходов бюджетов всех уровней планируется закрытие потребности на 46%. Дефицит отрасли составляет 54%, что составляет по текущим оценкам 656 млрд руб. [2, С. 1027].

В структуре финансирования модернизации первичного звена здравоохранения не все мероприятия посвящены развитию инфраструктуры. Так, на строительство и реконструкцию планировалось направить 226,5 млрд руб., на капитальный ремонт — 105,9 млрд руб., на приобретение медицинского оборудования — 166,4 млрд руб., на приобретение специализированного автотранспорта — 21,7 млрд руб. [15, С. 268]. На начало реализации указанных программ (по данным на 2020 г., согласно федеральной форме статистического наблюдения № 47 «Сведения о сети и деятельности медицинских организаций») 18 субъектов РФ имели износ зданий первичного звена более 30%. Например, в Магаданской области износ зданий первичного звена составлял 69% [15, С. 264]. Из 58 тыс. объектов первичного звена системы здравоохранения РФ 12 тыс. (20,1%) нахо-

дились в аварийном состоянии и требовали реконструкции и капитального ремонта [12, С. 12].

Реализация указанных мер потребует разных размеров дополнительного финансирования первичного звена и очень разных организационных компетентностно-ёмких усилий со стороны органов отраслевого управления. Так, по оценкам экспертов, для модернизационного сценария требуется дополнительное государственное финансирование сферы оказания ПМСП в размерах, сопоставимых с затратами на программу модернизации первичного звена (550 млрд руб. в 2021–2024 гг.) [17, С. 370]. Для реализации модернизационного сценария необходимы существенно бóльшие организационные усилия государства. К тому же модернизация — процесс капиталоемкий, и поэтому вливание внебюджетных средств крайне необходимо.

Проблема использования ГЧП как механизма привлечения инвестора при модернизации отрасли заключается в том, что при крупных капиталовложениях необходимо увеличить потребительский спрос на медицинские услуги и повысить финансовую отдачу. Это можно сделать при кратном росте благосостояния граждан. Эксперты отмечают, что при неизменном спросе на медицинские услуги крупномасштабная модернизация приведёт к «дырам» в бюджете и невыполнению сроков сдачи проектов [12, С. 16]. Расчётная финансовая отдача для инвестора не будет привлекательна, а компенсации со стороны государства не будут соответствовать даже минимальной рентабельности.

Третий сценарий развития первичного звена — радикальное преобразование структуры и подходов при сохранении текущего материально-технического уклада. Данный вариант развития носит инновационный характер и часто применяется в коммерческом секторе. Суть такого развития событий — тиражирование и имплементация новых моделей медицинских организаций [16, С. 20]. Упрощение структуры, превращение ее в сеть agile-офисов, где может быть как командная работа в виде набора традиционных связок «терапевт + врачи-специалисты», так и монозвеньевая структура, укомплектованная врачом общей практики. Цель инновационного подхода — взглянуть на старые вещи по-новому. Прежде всего, тотальное сокращение бюрократизации. В такой системе необходимы гибкие показатели оценки результативности и эффективности. Большой массив статистических данных, собираемый сейчас в государственном секторе здравоохранения, становится не актуальным для гибкой сети учреждений. Инновационный сценарий требует иных систем оценки деятельности медицинских организаций и новых алгоритмов (циклов) принятия управленческих решений.

Инновационный сценарий потребует существенно меньших затрат по сравнению с модернизацией. Ключевая проблема — готовность публичных органов власти пойти на риски, связанные с установлением новых подходов и моделей [4, С. 72]. Потребуется изменить институциональные подходы. Необходимо более широкое внедрение современных

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.12.2020 № 1365 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями) (документ в настоящее время не действует).

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

⁴ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.12.2020 № 1365 «Об утверждении ведомственной целевой программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Российской Федерации».

управленческих подходов, интеграций с частным сектором. Частный сектор здравоохранения частично абсорбировал и усвоил инновации при оказании ПМСП, но эти изменения носят не системный, а локальный характер. Это обусловлено социально-экономическим контекстом и монополией государства в отрасли здравоохранения. При данном сценарии, с одной стороны, повышается привлекательность первичного звена для населения через повышение доступности и клиентоориентированности [9, С. 87]. С другой, повышается прозрачность и гибкость в управлении, что привлекательно для инвестора. Инновационный сценарий более всего подходит для межсекторального взаимодействия между государством и бизнесом. Государство повысит показатели здоровья населения, а бизнес получит «вход» в отрасль по «меньшей цене» [18, С. 41]. Но при этом сценарии существует высокий риск невыполнения планов по причине низкой компетентной базы на текущий момент. Частный сектор, по данным на 2023 г., в первичном звене занимает в масштабах всей страны не более 9,8% [19, С. 1789], и рассматривать его как полноценного донора компетенций и кадров для госсектора не представляется возможным.

Заключение

В феврале 2024 г. Президент РФ в своем послании к Федеральному Собранию⁵ обозначил новый ярко-социальный и суверенный вектор развития страны. В нынешних социально-экономических условиях, в которых Россия должна более активно использовать внутренние материально-технические ресурсы и человеческий потенциал, особо остро стоит вопрос о консолидации усилий участников из разных секторов экономики. Для реализации национальных проектов, которые масштабны по своим замыслам, необходимы соответствующие расходы. По словам В. В. Путина, в ближайшие 6 лет необходимо произвести масштабные инвестиции в социальную сферу и, главным образом, в сферу первичного звена здравоохранения.

С целью повышения привлекательности для инвестора проектов ГЧП в сфере здравоохранения в 2022 г. Минздравом РФ были подготовлены поправки в государственную программу РФ «Развитие здравоохранения», которые вводят возможность использования федеральной субсидии на капитальный гранд (до 20%) в рамках концессионного соглашения. Таким образом, планируется предусмотреть софинансирование расходов обязательств субъектов РФ на реализацию инфраструктурных ГЧП-проектов в сфере здравоохранения, включая и первичное звено [18, С. 41].

Применение инструментов ГЧП может быть драйвером развития ценностного подхода в организации здравоохранения. Это реализуется через наличие широкого круга заинтересованных лиц, участвующих в подготовке и реализации проекта ГЧП.

Если в работе государственного учреждения первичного звена здравоохранения круг заинтересованных ограничивается учредителем в лице отраслевого органа власти, подрядчиком (в рамках государственных закупок) и страховой медицинской организацией, то в случае с ГЧП появляются инвестор, игрок финансового сектора (кредитная организация), консалтинговые агентства (структуризация соглашения, разработка проекта) и эксперты (привлекаются как консультанты по отраслевой спецификации). Тем более, что со стороны государства участвует не только отраслевой орган власти (сектор здравоохранения), но и профильный орган власти в сфере ГЧП (сектор экономического развития) [16, С. 19]. Процесс ГЧП в здравоохранении привлекает разнопрофильные органы власти, тем самым повышаются спецификация и экспертность проекта.

Выводы

Широкий круг заинтересованных позволяет учитывать больше аспектов реализации проекта. Мультидисциплинарный и межсекторальный подходы позволят совершенствовать больше аспектов в реализации проектов. Государственные проекты, по мнению экспертов, не ставят своей основной задачей «окупаемость» (финансовая эффективность). Эффективность здравоохранения — это не про «прибыльность» или «самоокупаемость» медицинской деятельности, а про эффективное (ценностно-ориентированное) расходование вложенных средств. Другими словами, больше «денег» — больше капитала здоровья, больше инвестиций — выше ожидаемая продолжительность жизни. Сфера оказания ПМСП требует новых подходов в организации оказания медицинской помощи врачами первого контакта. Для того чтобы развивать этот сектор, необходимы новые бизнес-решения для привлечения кадров, гибкие элементы государственного механизма по маршрутизации пациентопотоков, дополнительные финансовые источники для развития отрасли. Развитие и имплементация инструментов ГЧП может быть инновационным ответом на эти вызовы. Финансовый дефицит по реализации программ модернизации отрасли требует новой идеологии в подходе к привлечению внебюджетных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. Минаков А. В., Иванова Л. Н. Государственно-частное партнерство в управлении социально-экономическим развитием субъектов Российской Федерации // Социальная политика и социология. 2024. № 1. С. 75–83. DOI: 10.17922/2071-3665-2024-23-1-75-83
2. Руденко М. Н., Рожков Д. В. Государственное регулирование сферы медицинских услуг в системе обеспечения экономической безопасности // Экономическая безопасность. 2024. № 4. С. 1023–1033. DOI: 10.18334/ecsec.7.4.120959
3. Смышляев А. В. Государственно-частное партнерство в сфере здравоохранения в Российской Федерации: история успеха или история неудач? // Наука молодых (Eruditio Juvenium). 2024. № 3. С. 386–396. DOI: 10.23888/HMJ2024123386-396
4. Першина Т. А., Авилова А. С. Анализ динамики и структуры финансирования национального проекта «Здравоохранение» // Финансы и управление. 2024. № 3. С. 68–78. DOI: 10.25136/2409-7802.2024.3.71378
5. Афанасьева Н. В., Еникеева Л. А. Новые варианты государственно-частного партнерства по взаимодействию органов

⁵Послание Президента РФ Федеральному Собранию от 29.02.2024 «Послание Президента Федеральному Собранию».

- власти и бизнеса // Финансовый менеджмент. 2024. № 2. С. 197–207.
6. Смышляев А. В. Институциональные особенности государственно-частного партнерства: современный взгляд // Государственная власть и местное самоуправление. 2022. № 12. С. 7–14. DOI: 10.18572/1813-1247-2022-12-7-14
 7. Гришин В. В., Рагозин А. А. Политэкономика здравоохранения: как выйти из кризиса // ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучения. Вестник ВШОУЗ. 2019. № 1. С. 30–37. DOI: 10.24411/2411-8621-2019-11003
 8. Смышляев А. В. Особенности реализации программно-целевого метода управления в системе оказания первичной медико-санитарной помощи в Российской Федерации на современном этапе // Государственная власть и местное самоуправление. 2022. № 2. С. 32–36. DOI: 10.18572/1813-1247-2022-2-32-36
 9. Смирнова Е. В. Актуализация единых показателей результативности поликлиник и ценностно-ориентированное здравоохранение // Здоровье мегаполиса. 2024. № 2. С. 81–91. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i2;81-91
 10. Карайланов М. Г., Моисеева К. Е., Панфилов М. С. и др. Амбулаторно-поликлинические технологии в условиях формирования «Новой модели медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь» // Менеджер здравоохранения. 2024. № 5. С. 28–35. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-5-28-35.
 11. Смышляев А. В. Формы реализации проектов в сфере государственно-частного партнерства: правовой аспект // Юрист. 2022. № 11. С. 47–53. DOI: 10.18572/1812-3929-2022-11-47-53
 12. Смышляев А. В. Материально-техническое состояние амбулаторно-поликлинического звена в Российской Федерации: анализ текущей ситуации // Справочник врача общей практики. 2022. № 1. С. 8–17. DOI: 10.33920/med-10-2201-01
 13. Куркова А. С. Государственно-частное партнерство: теоретические и практические аспекты его развития в России // Проблемы современной экономики. 2024. № 1. С. 81–85.
 14. Смышляев А. В. Государственно-частное партнерство в системе обязательного медицинского страхования: особенности и тренды // Справочник врача общей практики. 2022. № 6. С. 12–21. DOI: 10.33920/med-10-2206-02
 15. Кузнецова Е. И. Динамика развития государственно-частного партнерства в России // Вестник науки. 2024. № 6С. 260–267.
 16. Смышляев А. В. Государственно-частное партнерство в системе обязательного медицинского страхования: особенности и тренды // Справочник врача общей практики. 2022. № 6. С. 12–21. DOI: 10.33920/med-10-2206-02
 17. Манюшко С. В. Роль государственно-частного партнерства в формировании и развитии отечественных инновационных кластеров // Экономика устойчивого развития. 2024. № 2. С. 364–366.
 18. Яшник Д. Р., Ерыгин Ю. В. Основные механизмы стимулирования инвестиционной деятельности // Universum: экономика и юриспруденция. 2024. № 1. С. 40–42.
 19. Бувич А. П. Реализация ГЧП-проектов и способы их финансирования в России // Креативная экономика. 2024. № 7. С. 1787–1800. DOI: 10.18334/ce.18.7.121206
 20. Стадник А. В. Мировой опыт государственно-частного партнерства на фармацевтическом рынке // Экономика и предпринимательство. 2024. № 4. С. 752–754. DOI: 10.34925/EIP.2024.165.4.146
 - of the Russian Federation. *Social Policy and Sociology*. 2024;1:75–83. DOI: 10.17922/2071-3665-2024-23-1-75-83
 2. Rudenko M. N., Rozhkov D. V. State regulation of medical services in the system of ensuring economic security. *Economic Security*. 2024;4:1023–1033. DOI: 10.18334/ecsec.7.4.120959
 3. Smyshlyayev A. V. Public-private partnership in healthcare in the Russian Federation: a success story or a failure story? *Science of the Young (Eruditio Juvenium)*. 2024;3:386–396. DOI: 10.23888/HMJ2024123386-396
 4. Pershina T. A., Avilova A. S. Analysis of the dynamics and structure of financing the national project «Healthcare». *Finance and Management*. 2024;3:68–78. DOI: 10.25136/2409-7802.2024.3.71378
 5. Afanasyeva N. V., Enikeeva L. A. New options for public-private partnerships for the interaction of government bodies and businesses. *Financial management*. 2024;2:197–207.
 6. Smyshlyayev A. V. Institutional features of public-private partnerships: a modern look. *State power and local self-government*. 2022;12:7–14. DOI: 10.18572/1813-1247-2022-12-7-14
 7. Grishin V. V., Ragozin A. A. Political economy of health care: how to get out of the crisis. *ORGZDRAV: news, opinions, training. Bulletin of the Higher School of Public Health*. 2019;1:30–37. DOI: 10.24411/2411-8621-2019-11003
 8. Smyshlyayev A. V. Features of the implementation of the program-target method of management in the primary health care system in the Russian Federation at the present stage. *State power and local self-government*. 2022;2:32–36. DOI: 10.18572/1813-1247-2022-2-32-36
 9. Smirnova E. V. Updating unified performance indicators of polyclinics and value-oriented healthcare. *Health of the metropolis*. 2024;2:81–91. DOI:10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i2;81-91
 10. Karailanov M. G., Moiseeva K. E., Panfilov M. S. et al. Outpatient complementary technologies in the context of the formation of the «New Model of a medical organization providing primary health care». *Healthcare Manager*. 2024;5:28–35. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-5-28-35
 11. Smyshlyayev A. V. Forms of implementation of projects in the field of public private partnership: legal aspect. *Jurist*. 2022;11:47–53. DOI: 10.18572/1812-3929-2022-11-47-53
 12. Smyshlyayev A. V. Material and technical condition of outpatient and polyclinic care in the Russian Federation: analysis of the current situation. *General Practitioner's Handbook*. 2022;1:8–17. DOI: 10.33920/med-10-2201-01
 13. Kurkova A. S. Public-private partnership: theoretical and practical aspects of its development in Russia. *Problems of modern economy*. 2024;1:81–85.
 14. Smyshlyayev A. V. Public-private partnership in the compulsory health insurance system: features and trends. *Handbook of general practitioner*. 2022;6:12–21. DOI: 10.33920/med-10-2206-02
 15. Kuznetsova E. I. Dynamics of development of public-private partnership in Russia. *Bulletin of science*. 2024;6:260–267.
 16. Smyshlyayev A. V. Public-private partnership in the compulsory health insurance system: features and trends. *General practitioner's handbook*. 2022;6:12–21. DOI: 10.33920/med-10-2206-02
 17. Manyushko S. V. The role of public-private partnership in the formation and development of domestic innovation clusters. *Sustainable Development Economy*. 2024;2:364–366.
 18. Yashnikova D. R., Erygin Yu. V. The main mechanisms for stimulating investment activity. *Universum: economics and jurisprudence*. 2024;1:40–42.
 19. Buevich A. P. Implementation of PPP projects and methods of their financing in Russia. *Creative economy*. 2024;7:1787–1800. DOI: 10.18334/ce.18.7.121206
 20. Stadnikova A. V. World experience of public-private partnership in the pharmaceutical market. *Economy and entrepreneurship*. 2024;4:752–754. DOI: 10.34925/EIP.2024.165.4.146

REFERENCES

1. Minakov A. V., Ivanova L. N. Public-private partnership in managing the socio-economic development of the constituent entities

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 65.01

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-381-385

Выездной медицинский туризм и роль диаспор в его развитии: обзор зарубежной практики

Карэн Робертович Амлаев

Ставропольский государственный медицинский университет, Ставрополь, Россия

kum672002@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6576-4720>

Аннотация. Статья представляет собой обзор некоторых аспектов медицинского туризма, направлений его развития. Особое внимание уделяется роли диаспор как драйверов медицинского туризма. Представлены мотивы представителей диаспор обращаться за медицинской помощью в страны исхода: культуральные, языковые, экономические и др. Делается вывод о перспективности развития диаспорного медицинского туризма на основе изучения социально-экономического потенциала данной группы населения.

Ключевые слова: медицинский туризм; медицинская помощь; диаспора; развитие; культурные мотивы; особенности

Для цитирования: Амлаев К. Р. Выездной медицинский туризм и роль диаспор в его развитии: обзор зарубежной практики // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 381—385. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-381-385

Review article

Outbound medical tourism and the role of diasporas in its development: review of foreign practice

Karen R. Amlaev

Stavropol State Medical University, Stavropol, Russia

kum672002@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0001-6576-4720>

Annotation. The article is an overview of some aspects of medical tourism and the directions of its development. Special attention is paid to the role of diasporas as a driver of medical tourism. The motives of representatives of diasporas to seek medical help in the countries of origin are presented: cultural, linguistic, economic, etc. The conclusion is made about the prospects for the development of diasporic medical tourism based on the study of the socio-economic potential of this population group.

Keywords: medical tourism; medical care; diaspora; development; cultural motives; features

For citation: Amlaev K. R. Outbound medical tourism and the role of diasporas in its development: review of foreign practice. *Remedium*. 2024;28(4):381–385. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-381-385

Введение

Медицинским туризмом (МТ) называется одновременное получение гражданином туристских, рекреационных и технологичных медицинских услуг в другом регионе страны или за её пределами. Страны — лидеры в области МТ предоставляют соответствующие услуги в объёме, превышающем 2 млрд долл. в год [1]. В настоящее время основными драйверами МТ являются представители среднего класса промышленно развитых стран и финансово обеспеченные пациенты из развивающихся стран [2]. Среди различных категорий населения, активно использующих МТ¹, стоит выделить многочисленные национальные диаспоры, во многом определяющие векторы развития МТ в мире.

Цель исследования — изучить перспективные направления МТ и вклад национальных диаспор в него, а также уточнить факторы, определяющие выбор получения медицинской помощи на родине представителями различных стран.

Материалы и методы

Для изучения роли национальных диаспор в развитии МТ в мире в электронной библиотеке PubMed был осуществлён поиск публикаций по ключевым словам: «medical tourism AND diaspora» без ограничения времени выхода публикации. Обнаружено 78 статей, после изучения которых были отобраны 48 релевантных научных работ. Далее был проведён детальный контент-анализ выбранных публикаций.

Результаты и обсуждение

Было установлено, что МТ активно развивается в мире. Например, как минимум полмиллиона граждан африканских стран с целью МТ ежегодно посещают ЮАР, а полмиллиона пациентов из Индонезии — Сингапур и Малайзию [3, 4]. Причинами МТ в 40% случаев является невозможность получить высокотехнологичные услуги на родине, в 32% случаев — стремление получить более качественные услуги, в 12% случаев — низкая цена на ту же услугу за рубежом².

Ещё одной из частых причин МТ является желание женщин прервать беременность [5], что акту-

¹ Patients Beyond Borders. Medical tourism statistics and facts. URL: <http://www.patientsbeyondborders.com/medical-tourism-statistics-facts>

ально для Ирландии, Канады, множества штатов в США [6–8]. При этом данный вид МТ приводит к дополнительным временным и финансовым тратам, отсрочке в получении услуги и возможным стигмам [8–14].

В последние десятилетия также набирает популярность офтальмологический МТ. Турция, Индия, Сингапур предоставляют высококачественные хирургические услуги по лечению катаракты, глаукомы, пересадке роговицы и др. [15].

Мотивации для МТ разнятся в зависимости от страны выезда, например: граждане Юго-Восточной Азии не доверяют качеству услуг на родине [16]; жители Ближнего Востока стараются избежать давления семьи и тоже не доверяют качеству медицинских услуг на родине [17], жители стран Персидского залива не ценят предоставляемые на родине бесплатные медицинские услуги³.

Некоторые страны сделали въездной МТ одной из ключевых отраслей своей экономики.

Например, Турция стала специализироваться на пластической хирургии и трансплантации волос. В отличие от нее Таиланд посещает более миллиона зарубежных медицинских туристов или 15% от общего их числа в мире. Таиланд предоставляет шанс получение медицинских услуг дополнить отдыхом на океане [18].

В свою очередь, несмотря на высокую стоимость медицинских услуг, Израиль стал популярен благодаря наличию у него высоких технологий и лучших результатов в лечении онкологических заболеваний [19, 20].

Большинство медицинских туристов посещают Израиль с целью точной и экстренной диагностики, получения качественного и результативного лечения гематоонкологических заболеваний. При этом длительность пребывания в Израиле зависит от возможностей и предпочтений пациента. Это может быть полный длительный курс лечения, только диагностический или начальный этап лечения или гибридный формат лечения, когда часть его осуществляется в Израиле, а часть — в стране постоянного проживания. Каждый вариант выбирает приблизительно треть пациентов [21].

Индонезия, Индия, Малайзия, Филиппины, Таиланд и Сингапур из-за либерализации системы здравоохранения в них и роста стоимости медицинской помощи в странах Западной Европы и США, а также увеличения доли пожилых граждан во всём мире, которым дорогая медицинская помощь зачастую недоступна, стали привлекательными с точки зрения МТ. Особенной причиной роста МТ в Индию является возможность получения услуг альтернативной медицины, например, аюрведы, йоги и др. [22].

² Gross D. L. Medical Tourism: India, Thailand, and Singapore. URL: <http://www.calhospital.org/sites/main/files/file-attachments/walter-sullivan-award-dan-gross-7-12.pdf>

³ Deloitte. 2015 health care outlook: Middle East. URL: <http://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2015-health-care-outlook-middle-east.pdf>

Республика Корея предоставляет медицинским туристам высококачественное медицинское обслуживание. Она известна своими успехами в области пластической хирургии и лечении онкологических заболеваний [23]. В последний доковидный год около полумиллиона медицинских туристов приехало в Корею, что было на треть больше, чем в предыдущем году⁴. Пандемия COVID-19 привела к резкому сокращению числа медицинских туристов в мире, тем не менее меры, реализованные на государственном уровне, позволяют восстановить поток МТ из-за рубежа в Корею⁵.

Значимый вклад в развитие МТ вносят представители диаспор [24]. Причиной тому являются культурные, лингвистические и коммуникативные связи с бывшей родиной или страной, имеющие сходные традиции, язык и понимание функционирования системы здравоохранения [25, 26]. За счёт своей численности, достигающей 300 млн человек в мире, мигранты способны значительно влиять на системы здравоохранения, их устойчивость и развитие [27]. Диаспоры выходцев из Колумбии, Гватемалы, Индии, Ирана, Иордании, Ливана, Мальты, Мексики, Филиппин, Турции, Пуэрто-Рико, Филиппин, Индии, Кубы и Тайваня в значительной степени определяют развитие национальных систем здравоохранения, инвестируя в них, предоставляя пожертвования и другое [28] и рост через потребление и производство медицинских услуг [29]. Зачастую «новые мигранты» игнорируют медицинские услуги на «новой родине», выбирая таковые в стране исхода [30].

Особенно показательна в этом смысле ситуация с мексиканскими мигрантами в США [31, 32]. Их выбор «отечественной медицины» был связан с тем, что в Мексике осуществляется быстрая диагностика, т. к. проводится мало диагностических тестов, понятны язык и культура, лекарства и медицинские услуги предоставляются немедленно без бюрократических проволочек, врач дольше беседует с пациентом, находится в более тесном физическом контакте с пациентом. В то же время медицинская помощь в США характеризуется большим количеством консультаций и анализов, формальными взаимоотношениями врача и пациента, сложностью получения медицинской помощи в выходные дни, стремлением назначать фармакологические препараты определённых групп и фирм, необходимостью получить направление к узкому специалисту у врача общей практики, иметь полис медицинского страхования, в то время как в Польше, Мексике и Турции можно посетить врача узкой специальности и без направления врача общей практики [33, 34].

Подчёркивается важность выбора страны происхождения при проведении процедур репродуктивной медицины [34]. Например, это актуально для

⁴ International Medical Travel Journal (2021). URL: <https://awards.imtj.com/results/>

⁵ Mckinsey (2021). Mckinsey on Health Care 2020 Year in Review. URL: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20System>

граждан Ближнего Востока при поиске донора, который сможет гарантировать, что будущий ребёнок будет выглядеть аутентично. Ещё одной причиной «диаспорного МТ» является возможность получения медицинских услуг одновременно с посещением родственников и друзей [35, 36, 38].

Другим аргументом в пользу диаспорного МТ является желание представителей диаспор получить второе мнение о своем здоровье и необходимых диагностике и лечении у себя на родине, это особо популярно среди представителей турецких диаспор [30, 37, 38].

Стоит отметить, что диаспорный МТ активизирует контакты стран происхождения с представителями своих диаспор за рубежом [39]. Более того ряд юго-восточных стран сделали диаспорный МТ своим приоритетом, распространяя информацию о нём среди бывших сограждан через социальные сети и другие ресурсы [40–41]. Диаспорные медицинские туристы тестируют медицинские услуги, предоставляют «обратную связь» об их качестве и в дальнейшем информируют других представителей своей диаспоры, а также граждан страны постоянного проживания о появившихся предложениях в сфере медицины [42].

Заключение

Таким образом диаспорный МТ является перспективным направлением для развития МТ в целом, он приносит существенные экономические выгоды (финансовую прибыль и рабочие места), а также позволяет сохранить и укрепить связи с бывшими соотечественниками, которые в форме «мягкой силы» оказывают влияние на международном медицинском и иных рынках.

ЛИТЕРАТУРА

- Oltean F. D., Gabor M. R., Stancioiu A. F. et al. Aspects of marketing in dental tourism-factor of sustainable development in Romania // *Sustainability*. 2020. Vol. 12. P. 4320. DOI: 10.3390/su12104320
- Wongkit M., McKercher B. Desired attributes of medical treatment and medical service providers: a case study of medical tourism in Thailand // *J. Travel Tour. Mark.* 2016. Vol. 33. P. 14–27. DOI: 10.1080/10548408.2015.1024911
- Crush J., Chikanda A. South-South medical tourism and the quest for health in Southern Africa // *Soc. Sci. Med.* 2015. Vol. 124. P. 313–320. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.06.025.
- Ormond M., Sulianti D. More than medical tourism: lessons from Indonesia and Malaysia on South-South intra-regional medical travel // *Curr. Issues Tour.* 2017. Vol. 20. P. 94–110. DOI: 10.1080/13683500.2014.937324
- Barr-Walker J., Jayaweera R. T., Ramirez A. M., Gerdt C. Experiences of women who travel for abortion: a mixed methods systematic review // *PLoS One*. 2019. Vol. 14, N 4. P. e0209991. DOI: 10.1371/journal.pone.0209991
- Sethna C., Palmer B., Ackerman K., Janovicek N. Choice, interrupted: travel and inequality of access to abortion services since the 1960s // *Labour/Le Travail*. 2013. Vol. 71. P. 29–48.
- Jones R., Jerman J. Abortion incidence and service availability in the United States, 2014 // *Perspect. Sex. Reprod. Health*. 2017. Vol. 49, N 1. P. 17–27.
- Cartwright A. F., Karunaratne M., Barr-Walker J. et al. Identifying national availability of abortion care and distance from major US cities: Systematic online search // *J. Med. Internet Res.* 2018. Vol. 20, N 5. P. e186 10.2196/jmir.9717
- Baum S., White K., Hopkins K. et al. Women's experience obtaining abortion care in Texas after implementation of restrictive abortion laws: a qualitative study // *PLoS One*. 2016. Vol. 11, N 10. P. e0165048. DOI: 10.1371/journal.pone.0165048
- Fuentes L., Lebenkoff S., White K. et al. Women's experiences seeking abortion care shortly after the closure of clinics due to a restrictive law in Texas // *Contraception*. 2016. Vol. 93, N 4. P. 292–297. DOI: 10.1016/j.contraception.2015.12.017
- Jerman J., Frohwrith L., Kavanaugh M. L., Blades N. Barriers to abortion care and their consequences for patients traveling for services: qualitative findings from two states // *Perspect. Sex. Reprod. Health*. 2017. Vol. 49, N 2. P. 95–102.
- Roberts S. C., Fuentes L., Kriz R. et al. Implications for women of Louisiana's law requiring abortion providers to have hospital admitting privileges // *Contraception*. 2015. Vol. 91, N 5. P. 368–372. DOI: 10.1016/j.contraception.2015.02.001
- Sanders J., Conway H., Jacobson J. et al. The longest wait: Examining the impact of Utah's 72-hour waiting period for abortion // *Womens Health Issues*. 2016. Vol. 26, N 5. P. 483–87. DOI: 10.1016/j.whi.2016.06.004
- Bearak J. M., Burke K. L., Jones R. K. Disparities and change over time in distance women would need to travel to have an abortion in the USA: a spatial analysis // *Lancet Public Health*. 2017. Vol. 2, N 11. P. e493–500. DOI: 10.1016/S2468-2667(17)30158-5
- Gheorghe C. M., Purcărea V. L., Gheorghe I. R. Medical tourism in ophthalmology — review // *Rom. J. Ophthalmol.* 2022. Vol. 66, N 2. P. 108–111. DOI: 10.22336/rjo.2022.22
- Musa G., Thirumoorthi T., Doshi D. Travel behaviour among inbound medical tourists in Kuala Lumpur // *Curr. Issues Tour.* 2012. Vol. 15. P. 525–543. DOI: 10.1080/13683500.2011.626847
- Moghimehfahar F., Nasr-Esfahani M. H. Decisive factors in medical tourism destination choice: a case study of Isfahan, Iran and fertility treatments // *Tour. Manag.* 2011. Vol. 32. P. 1431–1434. DOI: 10.1016/j.tourman.2011.01.005
- Крестьянскова В. А., Скворцова В. А. Особенности влияния медицинского туризма на развитие экономики некоторых стран в 2020 г. // *Вестник Пензенского государственного университета*. 2021. № 1. С. 35–38.
- Семенова З. А., Чистобаев А. И., Грудцын Н. А. Особенности развития медицинского туризма в условиях пандемии // *Здоровье — основа человеческого потенциала: проблемы и пути их решения*. 2021. Т. 16, № 4. С. 1661–1667.
- Hod K., Bronstein Y., Chodick G., Shpilberg O. Hemato-oncology tourism in Israel: a retrospective review // *JCO Glob. Oncol.* 2020. Vol. 6. P. 1314–1320. DOI: 10.1200/JGO.20.00098
- Rotem A., Toker A., Mor-Yossef S. Medical tourism: changing a world trend into a national resource // *Harefuah*. 2009. Vol. 148, N 1. P. 30–33, 88.
- Байменова А. С., Жақенова С. Р., Кошерова Б. Н. Рынок медицинских услуг на международном уровне (медицинский туризм): обзор литературы // *Сибирский научный медицинский журнал*. 2019. Т. 39, № 5. С. 5–11. DOI: 10.15372/SSMJ20190501
- Kyung-Lee Kim, Seo Byung-Ro. Developmental strategies of the promotion policies in medical tourism industry in South Korea: a 10-year study (2009–2018) // *Iran J. Public Health*. 2019. Vol. 48, N 9. P. 1607–1616.
- Mathijssen A., Mathijssen F. P. Diasporic medical tourism: a scoping review of quantitative and qualitative evidence // *Global Health*. 2020. Vol. 16, N 1. P. 27. DOI: 10.1186/s12992-020-00550-x
- Ormond M., Lunt N. Transnational medical travel: patient mobility, shifting health system entitlements and attachments // *J. Ethn. Migr. Stud.* 2019. Vol. 46, N 20. P. 4179–4192. DOI: 10.1080/1369183X.2019.1597465
- Vargas Bustamante A. US-Mexico cross-border health visitors: how Mexican border cities in the state of Baja California address unmet healthcare needs from US residents // *J. Ethn. Migr. Stud.* 2019. Vol. 46, N 20. P. 4230–4247. DOI: 10.1080/1369183X.2019.1597473
- OECD/European Union. Settling in 2018: indicators of immigrant integration. Paris; 2018. DOI: 10.1787/9789264307216-en
- Newland K., Taylor C. Heritage travel and nostalgia trade: a diaspora niche in the development landscape. Washington; 2010.
- Ormond M. Harnessing “diasporic” medical mobilities // *Migration, health and inequality* / eds. F. Thomas, J. Gideon. London; 2014. P. 150–162.
- Şekercan A., Lamkaddem M., Snijder M. B. et al. Healthcare consumption by ethnic minority people in their country of origin // *Eur. J. Public Health*. 2014. Vol. 25, N 3. P. 384–390. DOI: 10.1093/eurpub/cku205
- Bergmark R., Barr D., Garcia R. Mexican immigrants in the US living far from the border may return to Mexico for health services // *J. Immigr. Minor Health*. 2010. Vol. 12, N 4. P. 610–614. DOI: 10.1007/s10903-008-9213-8

32. Horton S., Cole S. Medical returns: seeking health care in Mexico // *Soc. Sci. Med.* 2011. Vol. 72, N 11. P. 1846–1852. DOI: 10.1016/j.socscimed.2011.03.035
33. Osipović D. 'If I get ill, It's onto the plane, and off to Poland.' Use of Health Care Services by Polish Migrants in London // *Cent. East Eur. Migr. Rev.* 2013. Vol. 2, N 2. P. 98–114.
34. Inhorn M. C. Diasporic dreaming: return reproductive travel to the Middle East // *Reproduct. Biomed. Online.* 2011. Vol. 23, N 5. P. 582–591. DOI: 10.1016/j.rbmo.2011.08.006
35. Şekercan A., Woudstra A. J., Peters R. J.G. et al. Dutch citizens of Turkish origin who utilise healthcare services in Turkey: a qualitative study on motives and contextual factors // *BMC Health Serv. Res.* 2018. Vol. 18, N 1. P. 289. DOI: 10.1186/s12913-018-3026-9
36. Nielsen S. S., Yazici S., Petersen S. G. et al. Use of cross-border healthcare services among ethnic Danes, Turkish immigrants and Turkish descendants in Denmark: a combined survey and registry study // *BMC Health Serv. Res.* 2012. Vol. 12. P. 390. DOI: 10.1186/1472-6963-12-390
37. Lokdam N., Kristiansen M., Handlos L. N., Norredam M. Use of healthcare services in the region of origin among patients with an immigrant background in Denmark: a qualitative study of the motives // *BMC Health Serv. Res.* 2016. Vol. 16. P. 99. DOI: 10.1186/s12913-016-1346-1
38. Mathijssen A. Home, sweet home? Understanding diasporic medical tourism behaviour. Exploratory research of polish immigrants in Belgium // *Tourism Manag.* 2019. Vol. 72. P. 373–385. DOI: 10.1016/j.tourman.2018.12.009
39. Waterbury M. A. Bridging the divide: towards a comparative framework for understanding kin state and migrant-sending state diaspora politics // *Diaspora and transnationalism: concepts, theories and methods* / eds. R. Bauböck, T. Faist. Amsterdam; 2010. P. 131–140.
40. Jun J., Oh K. M. Framing risks and benefits of medical tourism: a content analysis of medical tourism coverage in Korean American community newspapers // *J. Health Commun.* 2015. Vol. 20, N 6. P. 720–727. DOI: 10.1080/10810730.2015.1018574
41. Wang L., Kwak M. J. Immigration, barriers to healthcare and transnational ties: a case study of south Korean immigrants in Toronto, Canada // *Soc. Sci. Med.* 2015. Vol. 133. P. 340–348. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.11.039
42. Snyder J., Crooks V. A., Johnson R. et al. "That's enough patients for everyone!": local stakeholders' view on attracting patients into Barbados and Guatemala's emerging medical tourism sector // *Globalization Health.* 2016. Vol. 12. P. 60. DOI: 10.1186/s12992-016-0203-7
43. Fuentes L., Lebenkoff S., White K. et al. Women's experiences seeking abortion care shortly after the closure of clinics due to a restrictive law in Texas. *Contraception.* 2016;93(4):292–297. DOI: 10.1016/j.contraception.2015.12.017
44. Jerman J., Frohwirth L., Kavanaugh M. L., Blades N. Barriers to abortion care and their consequences for patients traveling for services: qualitative findings from two states. *Perspect. Sex. Reprod. Health.* 2017;49(2):95–102.
45. Roberts S. C., Fuentes L., Kriz R. et al. Implications for women of Louisiana's law requiring abortion providers to have hospital admitting privileges. *Contraception.* 2015;91(5):368–372. DOI: 10.1016/j.contraception.2015.02.001
46. Sanders J., Conway H., Jacobson J. et al. The longest wait: Examining the impact of Utah's 72-hour waiting period for abortion. *Women's Health Issues.* 2016;26(5):483–87. DOI: 10.1016/j.whi.2016.06.004
47. Bearak J. M., Burke K. L., Jones R. K. Disparities and change over time in distance women would need to travel to have an abortion in the USA: a spatial analysis. *Lancet Public Health.* 2017;2(11):e493–500. DOI: 10.1016/S2468-2667(17)30158-5
48. Gheorghe C. M., Purcărea V. L., Gheorghe I. R. Medical tourism in ophthalmology — review. *Rom. J. Ophthalmol.* 2022;66(2):108–111. DOI: 10.22336/rjo.2022.22
49. Musa G., Thirumoorthi T., Doshi D. Travel behaviour among inbound medical tourists in Kuala Lumpur. *Curr. Issues Tour.* 2012;15:525–543. DOI: 10.1080/13683500.2011.626847
50. Moghimefar F., Nasr-Esfahani M. H. Decisive factors in medical tourism destination choice: a case study of Isfahan, Iran and fertility treatments. *Tour. Manag.* 2011;32:1431–1434. DOI: 10.1016/j.tourman.2011.01.005
51. Krestyanskova V. A., Skvortsova V. A. Peculiarities of the influence of medical tourism on the economic development of some countries in 2020. *Bulletin of Penza State University.* 2021;(1):35–38. (In Russ.)
52. Semenova Z. A., Chistobaev A. I., Grudtcyn N. A. Features of the development of medical tourism in the conditions of the pandemic. *Zdorov'e — osnovna čelovečeskogo potenciala: problemi i puti rešenja. Trudy Vserossijskoj naučnoj konferencii.* 2021;16(4):1661–1667. (In Russ.)
53. Hod K., Bronstein Y., Chodick G., Shpilberg O. Hemato-oncology tourism in Israel: a retrospective review. *JCO Glob. Oncol.* 2020;6:1314–1320. DOI: 10.1200/GO.20.00098
54. Rotem A., Toker A., Mor-Yossef S. Medical tourism: changing a world trend into a national resource. *Harefuah.* 2009;148, N 1:30–33, 88.
55. Baymenova A. S., Zhakenova R. S., Kosherova B. N. The market of medical services at the international level (medical tourism): review of the literature. *Siberian Scientific Medical Journal.* 2019;39(5):5–11. DOI: 10.15372/SSMJ20190501
56. Kyoung-Lee Kim, Seo Byung-Ro. Developmental strategies of the promotion policies in medical tourism industry in South Korea: a 10-year study (2009–2018). *Iran J. Public Health.* 2019;48(9):1607–1616.
57. Mathijssen A., Mathijssen F. P. Diasporic medical tourism: a scoping review of quantitative and qualitative evidence. *Global Health.* 2020;16(1):27. DOI: 10.1186/s12992-020-00550-x
58. Ormond M., Lunt N. Transnational medical travel: patient mobility, shifting health system entitlements and attachments. *J. Ethn. Migr. Stud.* 2019;46(20):4179–4192. DOI: 10.1080/1369183X.2019.1597465
59. Vargas Bustamante A. US-Mexico cross-border health visitors: how Mexican border cities in the state of Baja California address unmet healthcare needs from US residents. *J. Ethn. Migr. Stud.* 2019;46(20):4230–4247. DOI: 10.1080/1369183X.2019.1597473
60. OECD/European Union. Settling in 2018: indicators of immigrant integration. Paris; 2018. DOI: 10.1787/9789264307216-en
61. Newland K., Taylor C. Heritage travel and nostalgia trade: a diaspora niche in the development landscape. Washington; 2010.
62. Ormond M. Harnessing "diasporic" medical mobilities. Migration, health and inequality / eds. F. Thomas, J. Gideon. London; 2014:150–162.
63. Şekercan A., Lamkaddem M., Snijder M. B. et al. Healthcare consumption by ethnic minority people in their country of origin. *Eur. J. Public Health.* 2014;25(3):384–390. DOI: 10.1093/eurpub/cku205
64. Bergmark R., Barr D., Garcia R. Mexican immigrants in the US living far from the border may return to Mexico for health services. *J. Immigr. Minor Health.* 2010;12(4):610–614. DOI: 10.1007/s10903-008-9213-8

REFERENCES

1. Oltean F. D., Gabor M. R., Stancioiu A. F. et al. Aspects of marketing in dental tourism-factor of sustainable development in Romania. *Sustainability.* 2020;12:4320. DOI: 10.3390/su12104320
2. Wongkit M., McKercher B. Desired attributes of medical treatment and medical service providers: a case study of medical tourism in Thailand. *J. Travel Tour. Mark.* 2016;33:14–27. DOI: 10.1080/10548408.2015.1024911
3. Crush J., Chikanda A. South-South medical tourism and the quest for health in Southern Africa. *Soc. Sci. Med.* 2015;124:313–320. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.06.025.
4. Ormond M., Sulianti D. More than medical tourism: lessons from Indonesia and Malaysia on South-South intra-regional medical travel. *Curr. Issues Tour.* 2017;20:94–110. DOI: 10.1080/13683500.2014.937324
5. Barr-Walker J., Jayaweera R. T., Ramirez A. M., Gerds C. Experiences of women who travel for abortion: a mixed methods systematic review. *PLoS One.* 2019;14(4):e0209991. DOI: 10.1371/journal.pone.0209991
6. Sethna C., Palmer B., Ackerman K., Janovicek N. Choice, interrupted: travel and inequality of access to abortion services since the 1960s. *Labour/Le Travail.* 2013;71:29–48.
7. Jones R., Jerman J. Abortion incidence and service availability in the United States, 2014. *Perspect. Sex. Reprod. Health.* 2017;49(1):17–27.
8. Cartwright A. F., Karunaratne M., Barr-Walker J. et al. Identifying national availability of abortion care and distance from major US cities: Systematic online search. *J. Med. Internet Res.* 2018;20(5):e186 10.2196/jmir.9717
9. Baum S., White K., Hopkins K. et al. Women's experience obtaining abortion care in Texas after implementation of restrictive abortion laws: a qualitative study. *PLoS One.* 2016;11(10):e0165048. DOI: 10.1371/journal.pone.0165048

32. Horton S., Cole S. Medical returns: seeking health care in Mexico. *Soc. Sci. Med.* 2011;72(11):1846–1852. DOI: 10.1016/j.socscimed.2011.03.035
33. Osipovič D. 'If I get ill, It's onto the plane, and off to Poland.' Use of Health Care Services by Polish Migrants in London. *Cent. East Eur. Migr. Rev.* 2013;2(2):98–114.
34. Inhorn M. C. Diasporic dreaming: return reproductive travel to the Middle East. *Reproduct. Biomed. Online.* 2011;23(5):582–591. DOI: 10.1016/j.rbmo.2011.08.006
35. Şekercan A., Woudstra A. J., Peters R. J.G. et al. Dutch citizens of Turkish origin who utilise healthcare services in Turkey: a qualitative study on motives and contextual factors. *BMC Health Serv. Res.* 2018;18(1):289. DOI: 10.1186/s12913-018-3026-9
36. Nielsen S. S., Yazici S., Petersen S. G. et al. Use of cross-border healthcare services among ethnic Danes, Turkish immigrants and Turkish descendants in Denmark: a combined survey and registry study. *BMC Health Serv. Res.* 2012;12:390. DOI: 10.1186/1472-6963-12-390
37. Lokdam N., Kristiansen M., Handlos L. N., Norredam M. Use of healthcare services in the region of origin among patients with an immigrant background in Denmark: a qualitative study of the motives. *BMC Health Serv. Res.* 2016;16:99. DOI: 10.1186/s12913-016-1346-1
38. Mathijssen A. Home, sweet home? Understanding diasporic medical tourism behaviour. Exploratory research of polish immigrants in Belgium. *Tourism Manag.* 2019;72:373–385. DOI: 10.1016/j.tourman.2018.12.009
39. Waterbury M. A. Bridging the divide: towards a comparative framework for understanding kin state and migrant-sending state diaspora politics. *Diaspora and transnationalism: concepts, theories and methods* / eds. R. Bauböck, T. Faist. Amsterdam; 2010:131–140.
40. Jun J., Oh K. M. Framing risks and benefits of medical tourism: a content analysis of medical tourism coverage in Korean American community newspapers. *J. Health Commun.* 2015;20(6):720–727. DOI: 10.1080/10810730.2015.1018574
41. Wang L., Kwak M. J. Immigration, barriers to healthcare and transnational ties: a case study of south Korean immigrants in Toronto, Canada. *Soc. Sci. Med.* 2015;133:340–348. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.11.039
42. Snyder J., Crooks V. A., Johnson R. et al. "That's enough patients for everyone!": local stakeholders' view on attracting patients into Barbados and Guatemala's emerging medical tourism sector. *Globalization Health.* 2016;12:60. DOI: 10.1186/s12992-016-0203-7

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Оригинальная статья
УДК 338.2:502.5
doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Ответственное отношение к устойчивой полимерной упаковке в фокусе фармацевтической деятельности

Марк Александрович Мандрик¹✉, Татьяна Витальевна Нагорная²,
Мария Николаевна Денисова³, Александр Васильевич Быков⁴

¹Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия; Институт нефтехимического синтеза им. А. В. Топчиева Российской академии наук, Москва, Россия;

^{2,4}АО «Р-Фарм», Москва, Россия;

³Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация

¹marubini@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>

²nagornaya@rpharm.ru

³denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

⁴av.bykov@rpharm.ru

Аннотация. Введение. Различные отрасли промышленности, включая фармацевтическую, активно участвуют в развивающемся тренде на устойчивое развитие, одним из важнейших направлений которого является снижение количества, используемого не био-разлагаемого пластика. Однако в фармацевтической отрасли, выполняющей важную социальную функцию, полимерные материалы используются для производства упаковки, обеспечивающей надлежащее качество лекарственных препаратов, поэтому внедрение подходов, отвечающих принципам устойчивости не всегда целесообразно и экологически ценно.

Цель работы — разработать основные подходы к внедрению и использованию в фармацевтической отрасли полимерной упаковки, отвечающей принципам устойчивого развития.

Материалы и методы. Методологической базой научного исследования выступил комплекс методов исследования: библиографический, аналитический, концептуальный, структурно-функциональный и сравнительный анализ. Проанализированы источники информации, включающие профессиональную литературу, научные статьи, методические рекомендации, нормативные правовые акты, а также разъяснения к ним.

Результаты. Выделены основные проблемы и ограничения, препятствующие повсеместному использованию в фармацевтической практике упаковки, полностью отвечающей концепции устойчивого развития как на уровне используемых при производстве такой упаковки материалов, так и в случае вторичной переработки использованной упаковки; предложены пути совершенствования законодательства в части обращения фармацевтической упаковки; определены требования к устойчивой упаковке для использования её в фармацевтической практике.

Заключение. Оптимизация размеров упаковки, уменьшение количества используемых материалов, переход к упаковке монокомпонентного состава, а также использование биodeградируемых полимеров представляются наиболее реальными из существующих подходов, особенно в случае использования устойчивой упаковки в качестве вторичной и групповой (транспортной). Эффективная переработка полимерных материалов фармацевтической упаковки, в том числе образовавшихся в домохозяйствах, сопряжена с рядом трудностей и невозможна без создания инфраструктуры раздельного сбора медицинских отходов. Использование вторичных материалов при производстве фармацевтической упаковке невозможно, т. к. противоречит принципам надлежащей производственной практики. При этом в случае формирования на законодательном уровне условий в ряде отраслей возможно использование медицинских отходов в качестве вторичного сырья.

Ключевые слова: устойчивое развитие; фармацевтическая упаковка; обеспечение качества; биodeградируемые материалы; переработка полимеров

Для цитирования: Мандрик М. А., Нагорная Т. В., Денисова М. Н., Быков А. В. Ответственное отношение к устойчивой упаковке в фокусе фармацевтической деятельности // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 386—392. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Original article

Responsible approach to sustainable packaging in the focus of pharmaceutical industry

Mark A. Mandrik¹✉, Tatyana V. Nagornaya², Maria N. Denisova³, Aleksandr V. Bykov⁴

¹I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia; A. V. Topchiev Institute of Petrochemical Synthesis, Russian Academy of Sciences, Russia;

^{2,4}R-Pharm, Moscow, Russia;

³N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹marubini@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3558-9615>

²nagornaya@rpharm.ru

³denisovamn@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-1704-876X>

⁴av.bykov@rpharm.ru

Annotation. Introduction. Various industries, including pharmaceuticals, are actively participating in the growing trend towards sustainable development. One of the most important areas is reducing the amount of non-biodegradable plastic. However, in the pharmaceutical industry, which performs an important social function, polymeric materials are used to produce packaging that ensures the

proper quality of drugs. Therefore, the implementation of approaches that meet the principles of sustainability is not always appropriate and environmentally valuable.

The aim of the work is to develop basic approaches to the implementation and use of polymer packaging that meets the principles of sustainable development in the pharmaceutical industry.

Materials and methods. The methodological basis of the scientific study was a set of research methods: bibliographic, analytical, conceptual, structural-functional and comparative analysis. The sources of information were analyzed, including professional literature, scientific articles, methodological recommendations, regulatory legal acts, as well as explanations to them.

Results. The main problems and limitations preventing the use of packaging in pharmaceutical practice that fully meets the concept of sustainable development are identified, both at the level of materials used in the production of such packaging and in the case of recycling of used packaging; ways to improve legislation in terms of handling pharmaceutical packaging are proposed; requirements for sustainable packaging for its use in pharmaceutical practice are defined.

Conclusion. Optimization of package sizes, reduction of the amount of materials, transition to mono-component packaging, as well as the use of biodegradable polymers seem to be the most realistic of the existing approaches, especially in the case of using sustainable packaging as secondary and group (transport) packaging. Effective recycling of polymeric materials of pharmaceutical packaging, including those generated in households, is associated with a number of difficulties. Implementation is impossible without creating an infrastructure for the separate collection of medical waste. The use of secondary materials in the production of pharmaceutical packaging is impossible, since it contradicts the principles of good manufacturing practice. At the same time, if conditions are formed at the legislative level, it is possible in a number of industries to use medical waste as secondary raw materials.

Key words: *sustainable development; pharmaceutical packaging; quality assurance; biodegradable materials; polymer processing*

For citation: Mandrik M. A., Nagornaya T. V., Denisova M. N., Bykov A. V. Responsible approach to sustainable packaging in the focus of pharmaceutical industry. *Remedium*. 2024;28(4):386–392. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-386-392

Введение

Концептивистская идея устойчивого развития (УР) как развития, способного удовлетворять текущие потребности, не ставя под угрозу способность будущих поколений удовлетворять свои собственные потребности¹, последнее десятилетие активно принимает практическое выражение, а смыслы, вкладываемые в само понятие УР, трансформируются из глобальных идеалистических, связанных с совершенствованием социальных институтов, изменением в моделях поведения людей и покупательских привычек в более материалистические, направленные на ответственное отношение к окружающей среде, в первую очередь благодаря переходу от линейного типа движения материалов к циклическим биоподобным антропогенным экосистемам, в том числе за счёт переработки и вторичного использования отработанных материалов [1, 2].

Создание замкнутых индустриальных экосистем с циклическим движением материалов требует от каждого участника, являющегося звеном такой экосистемы, организации комплексной системы управления и учёта потоков материалов, сконцентрированной не только и не столько на конкретных продуктах и типах отходов производства, сколько на установлении прочных энергетических и материальных связей.

Так, материальные потоки, следуя за цепочкой формирования добавленной стоимости и жизненным циклом продукта, принципиально ясны, и основной проблемой на пути реализации концепции замкнутой индустриальной системы, в которой отходы и полупродукты, образовавшиеся в процессе производства на одном предприятии, представляют исходное сырьё для другого, является сложность в организации взаимодействия между стейкхолдерами разных типов и на разных уровнях.

При определении рамочных условий в цепочке создания добавленной стоимости товара фармацевтические компании напрямую определяют движение материальных потоков. При этом требования к качеству лекарственных препаратов (ЛП), а также необходимость сохранения их терапевтической эффективности на протяжении установленного срока годности вызывает необходимость использовать при производстве ЛП не только одни и те же активные фармацевтические субстанции и вспомогательных веществ, отклонения в свойствах которых неприемлемы, но и материалов, используемых в производстве первичной и других типов упаковки. Поэтому риск изменения в потоке материалов — большой вызов для фармацевтических компаний, который может привести к невозможности дальнейшего производства конкретных ЛП.

Но если изменения в составе ЛП недопустимы принципиально, т. к. состав определяет терапевтическую эффективность, то в случае упаковки возможна вариативность.

В настоящее время научным сообществом предлагается ряд направлений, касающихся упаковки, которые фармацевтические компании могут внедрить в практику, увеличив таким образом свой вклад в УР: редизайн упаковки с целью оптимизации её размера и веса; использование мономатериалов и отказ от дополнительных необязательных элементов; создание и использование многоразовой и умной упаковки; использования в упаковке инновационных, в первую очередь биоподобных и биodeградируемых, а также вторичных материалов; переработка использованной упаковки [3].

При этом необходимо отметить, что фармацевтическая упаковка — это не только защитная оболочка, а целый комплекс технических и маркетинговых решений, обеспечивающих стабильность, безопасность и эффективность ЛП, в том числе сохраняющий нестабильные активные фармацевтические субстанции от действия как абиотических (влаги, свет, температура), так и биотических (деятельность микроорганизмов) факторов окружающей среды.

¹International Institute for Sustainable Development. Sustainable Development. IISD. 2022. URL: <https://www.iisd.org/mission-and-goals/sustainable-development> (дата обращения: 31.07.2024).

Также благодаря упаковке обеспечивается коммуникация с пациентом, посредством передачи ему критически важной информации о ЛП, включая срок годности, правила приёма и дозирования, возможных побочных эффектах и др. [4–6].

Поэтому не все из предлагаемых направлений могут быть полностью воплощены, тем более в уже разработанных, зарегистрированных и доступных на рынке продуктах.

В то же время необходимо сказать, что фармацевтической деятельности имманентна идея УР. Так разработка и создание новых ЛП с улучшенными биофармацевтическими свойствами повышает эффективность использования ресурсов и снижает количество метаболитов, попадающих в окружающую среду. Реализация же персонализированных подходов в фармакотерапии в общем повышает эффективность лечения, уменьшая риск хронизации заболеваний и инвалидизации пациентов, что в итоге позволяет не только оптимизировать экономические расходы, но и обеспечивать снижение техногенной нагрузки на окружающую среду [7].

Поэтому фармацевтическая отрасль для других стейкхолдеров УР представляет интерес не только как потенциальное и стабильное звено в выстраиваемых индустриальных экосистемах замкнутого типа и непреложный авторитет в вопросах организации движения потоков материалов, но и как лоббист на государственном уровне решений, включающих использование устойчивой упаковки, произведённой в том числе из вторичных или умных и биodeградируемых материалов, переработку и последующее использование медицинских отходов.

Неосмотрительная попытка вовлечения другими стейкхолдерами фармацевтических компаний, выполняющих важную социальную функцию в каждый процесс, отвечающий принципам устойчивости, в первую очередь касающийся использования в фармацевтической практике устойчивой упаковки, сопряжено не только с экономическими и репутационными рисками, но и способно дискредитировать саму идею УР в представлении государственного регулятора.

Поэтому **целью** данного исследования являлась разработка основных подходов к внедрению и использованию в фармацевтической отрасли полимерной упаковки, отвечающей принципам УР.

Материалы и методы

Для достижения цели был использован комплекс методов исследования: библиографический, аналитический, концептуальный, структурно-функциональный и сравнительный анализ.

Информационный поиск осуществлялся в базах данных Scopus, Google Scholar, Национальной электронной библиотеки. В ряде случаев для семантического поиска использовали поисковые системы Яндекс и Google. Поиск проводили по следующим ключевым словам и словосочетаниям: устойчивое + развитие, биопластик, устойчивая + упаковка, фармацевтическая + упаковка, биodeградация, биodeградируемая + упаковка, медицинские/фармацевти-

ческие + отходы, переработка + полимеров, вторичные + материалы, а также по их аналогам на английском языке.

В качестве источников информации также использовались законодательство Российской Федерации, рекомендации и нормативные правовые акты Евразийского экономического союза (ЕАЭС), Европейского союза, Соединенных Штатов Америки в области, касающейся УР, обеспечения качества ЛП, обращения с медицинскими и фармацевтическими отходами.

Авторы считают важным обозначить, что в данной статье внимание в первую очередь обращено на полимерную фармацевтическую упаковку, как наиболее неблагоприятную для окружающей среды и являющуюся предметом многих дискуссий и научных изысканий.

Из 59 проанализированных источников информации 21 включены в настоящую статью и охватывают профессиональную литературу, научные статьи, методические рекомендации.

Результаты и обсуждение

Понятие экологической или устойчивой упаковки является сложной концепцией, объединяющей ряд социальных, экономических и коммерческих факторов, требующей надлежащего дизайна, подбора соответствующих материалов, подробного анализа жизненного цикла продукта. При этом принципиально устойчивая упаковка может быть охарактеризована 4 развёрнутыми принципами, выработанными Альянсом за устойчивую упаковку (англ. Alliance for Sustainable Packaging)², которые в настоящей статье были сопоставлены как с требованиями, предъявляемыми к фармацевтической упаковке в течение всего её жизненного цикла, так и с описанными ранее направлениями совершенствования упаковки фармацевтическими компаниями для достижения целей УР.

Так **первым принципом** устойчивой упаковки является функциональность используемых материалов. При целенаправленном выборе экологически чистых материалов и расходников, производимая упаковка в первую очередь должна обеспечивать поддержание качества сохраняемой продукции. Устойчивая упаковка должна разрабатываться с учётом нормативных правовых требований, экспертных, в том числе отраслевых, рекомендаций, экономических затрат, чёткого понимания характеристик используемых материалов и их влияния на жизненный цикл продукта [8, 9].

Указанный принцип полностью соответствует назначению фармацевтической упаковки. Так, в соответствии с общей фармакопейной статьёй Упаковка 2.4.2. Фармакопеи ЕАЭС упаковкой лекарственных средств является материал или устройство, гарантирующее сохранение качества лекарственного средства для медицинского применения на про-

² URL: <https://www.allianceforsustainablepackaging.com/#:~:text=The%20Alliance%20for%20Sustainable%20Packaging,carbon%20footprint%20of%20the%20industry>

тяжении установленного срока годности (хранения), обеспечивающее их защиту от повреждений и потерь, а также предохраняющее окружающую среду от загрязнений.

При этом для производства фармацевтической упаковки и составляющих её элементов должны применяться упаковочные материалы, пригодные для контакта с упаковываемой продукцией, в соответствии с требованиями, указанными в соответствующих общих фармакопейных статьях, стандартах и технической документации на конкретные виды упаковки и рекомендациями по использованию определённых видов упаковочных материалов для упаковки лекарственных средств. Упаковочные материалы должны быть нетоксичными, совместимыми с лекарственными средствами, пригодными для производства первичной упаковки с учётом способа/пути введения и применения ЛП, для которых первичная упаковка предназначена.

Кроме того, необходимо отметить, что в соответствии с общей фармакопейной статьёй Государственной Фармакопеи Российской Федерации «Стабильность и сроки годности лекарственных средств ОФС.1.1.0009» исследования стабильности ЛП проходят в том числе в потребительской упаковке, а упаковка должна обеспечивать стабильность и предотвращать снижение качества ЛП.

Таким образом изменение упаковки уже зарегистрированных и доступных на рынке ЛП потребует проведения дополнительных дорогостоящих и длительных исследований, а также внесения изменений в соответствующие регистрационные удостоверения.

В случае разработки и государственной регистрации нового ЛП возможно использование при производстве фармацевтической упаковки новых материалов, отвечающих принципам УР. Также на данном этапе возможны разработка и внедрение умной упаковки — комплексной упаковочной системы, обеспечивающей как мониторинг состояния сохраняемого продукта, так и процессов, происходящих в окружающей среде [10].

В случае реализации минималистичного подхода, например, за счёт утоньшения стенок; отказа от дополнительных элементов и перехода к монокомпонентному составу упаковки, отходы которой легче перерабатывать, целесообразно на стадии определения стабильности ЛП проводить дополнительные физико-механические испытания, имитирующие хранение и транспортировку, в том числе физическими лицами, данного ЛП [4, 11].

В то же время, в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (НПП) ЕАЭС, утверждёнными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (далее — Правила НПП)), существенные изменения процесса производства, включая любое изменение оборудования или исходного сырья и упаковочных материалов, которые могут повлиять на качество продукции и (или) воспроизводимость процесса, должны пройти валидацию. Таким образом, в случае использования новых упаковочных материалов

и изменения технологии процессы производства должны пройти валидацию, в ходе которой будет подтверждено соответствие данных материалов существующим требованиям в части обеспечения качества выпускаемой продукции.

В случае же использования вторичных полимерных материалов, т. е. полученных в ходе переработки пластика, сохранение свойств упаковки от партии к партии представляется трудноосуществимым по ряду причин, в первую очередь касающихся качества и истории использования исходного для переработки сырья и технологии переработки. Без строгой системы стандартизации методов испытаний, подтверждающих физико-механические свойства и соответствие упаковки, произведённой из переработанных материалов, требованиям нормативных правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, использование в фармацевтической практике такой упаковки не только не исключает, а наоборот, повышает риск, связанный с неудовлетворительным качеством лекарственного средства, таким образом прямо противоречит принципу фармацевтической системы качества, закреплённому в Правилах НПП: «производитель должен производить лекарственные средства таким образом, чтобы гарантировать их соответствие своему назначению, требованиям регистрационного досье и (или) протоколу клинического исследования и минимизировать риск для пациентов, связанный с безопасностью, качеством и эффективностью лекарственных средств».

Второй принцип, характеризующий устойчивую упаковку, заключается в обеспечении возможности регенерации использованных при производстве материалов для снижения количества образующихся отходов. При этом эффективная регенерация (сбор и восстановление) упаковочных материалов возможна благодаря реализации четырех экономически целесообразных подходов: сбору упаковочных материалов; биологическому восстановлению (компостированию); технической переработке; получению энергии (перевод материалов в энергию).

Одним из наиболее популярных направлений разработки новых материалов, применимых для производства устойчивой упаковки, является получение так называемых биопластиков подгруппы биополимеров, принципиально включающих материалы нескольких типов: биоосновные, т. е. изготовленные из природного сырья, а также биодеградируемые, т. е. обладающие способностью разрушаться под действием микроорганизмов.

Широкое разнообразие биопластиков [12–14], обладающих различными физико-механическими и химическими свойствами, а также возможность частично определять условия, которые необходимо обеспечить для их разложения, дают основания предполагать скорое использование таких материалов в качестве исходного сырья при производстве фармацевтической упаковки. В то же время Европейская комиссия — высший орган исполнительной власти Европейского союза — прямо говорит о том, что в настоящее время в Европейском союзе не

существует критериев устойчивости, которые бы были применимы к биопластикам³.

Вместе с тем биodeградируемые материалы являются источником питания для микроорганизмов, собственно, поэтому и происходит биоразложение, сопровождающееся ростом микроорганизмов и риском микробной контаминации. Более того, процесс разложения биodeградируемых материалов нелинейный и может начинаться сразу после производства упаковочных материалов на их основе, идти в определённой области упаковки быстрее и привести к нарушению целостности упаковки или изменению её технических характеристик, соответственно, к снижению возможности противостоять механическому воздействию, что в случае транспортировки или использования также может привести к нарушению целостности упаковки.

С точки зрения фармацевтической отрасли, понятие «биodeградируемый» в Российской Федерации должно быть законодательно определено, а в соответствующих стандартах, в том числе адаптированных, установлены временные и количественные рамки, а также условия разложения и методы их определения, при которых материал будет считаться биodeградируемым.

Также, учитывая специфику проведения испытаний стабильности ЛП, включая метод «ускоренного старения», должны быть подготовлены соответствующие общие фармакопейные статьи на биodeградируемые материалы и упаковку, произведённую из них, в том числе с учётом внесённых добавок, включающие валидированные качественные и количественные методы анализа, как это уже сделано для ряда полимерных материалов в Фармакопее ЕАЭС.

Третий принцип устойчивой упаковки заключается в том, что материалы, используемые при производстве упаковки, должны быть безопасными для экосистемы. Так, упаковочные материалы могут содержать токсичные и вредные для окружающей среды соединения, которые могут выделяться во время сбора отходов и их переработке [15].

В случае медицинских отходов класса А применяются требования СанПиН 2.1.3684-21, предъявляемые к обращению с твёрдыми коммунальными отходами. При этом в случае фармацевтических отходов, зачастую вместе с фармацевтической упаковкой, которая частично отнесена к классу А, в мусор попадают не только материалы упаковки, но и остатки неиспользованных ЛП, содержащие активные фармацевтические субстанции и вспомогательные вещества, которые изначально могут не являться токсичными, но при переработке или нахождении в окружающей среде способны трансформироваться в токсичные соединения. Отходы такого же типа также образуются и в домохозяйствах, при этом в соответствии с п. 1 ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здо-

ровья граждан в Российской Федерации» они не являются медицинскими. При этом, учитывая незначительную долю таких отходов в общем количестве коммунального мусора, их отдельная сортировка и последующая переработка без развитой инфраструктуры, обеспечивающей отдельный сбор «медицинских» отходов, образующихся в том числе у населения, включая фармацевтическую упаковку, представляются трудноосуществимыми [16].

Отсутствие развитой инфраструктуры, а также эффективных методов стимулирования населения к отдельному сбору медицинских отходов, также не позволяет широко внедрять использование многоуровневой и «умной» фармацевтической упаковки, использование которой из-за её высокой стоимости также целесообразно осуществлять многократно [5].

Создание нормативных правовых оснований для обеспечения отдельного сбора различными организациями медицинских отходов, в том числе у населения; введение отдельного класса медицинских отходов, подлежащих переработке, и определение критериев отнесения к данному классу с последующим стимулированием коммерческих компаний, производящих и использующих материалы, которые после использования попадают в данный класс отходов, представляется наиболее целесообразной и отвечающей принципам УР стратегией.

В продолжение вышесказанного **четвертый принцип** устойчивой упаковки заключается в том, что используемые материалы должны быть долговечными и при непрерывной переработке подвергаться минимальной деградации. Более того, переработанные упаковочные материалы не должны быть загрязнены дополнительными добавками и компонентами, способными оказывать какое-либо воздействие на саму упаковку, продукт, потребителя и окружающую среду.

Конкретные методы переработки, включая новые, их недостатки и преимущества были подробно рассмотрены в обзоре, подготовленном группой учёных для Королевского химического общества в 2022 г. [17]. Однако, несмотря на прогресс в организации сбора и появление новых методов, переработка пластмасс остаётся сложной задачей, зависящей не только от типа полимера, дизайна упаковки и вида продукта, но и целого ряда факторов⁴, основными из которых являются:

- степень загрязнения другими полимерными соединениями. Например, в случае химической несовместимости двух полимерных материалов, получить на их основе композит не удастся, а для надлежащей переработки различные полимеры, смешанные друг с другом в том числе на молекулярном уровне, придётся разделять;
- наличие в исходном материале дополнительных добавок, в том числе обеспечивающих

³ Relevance of Biodegradable and Compostable Consumer Plastic Products and Packaging in a Circular Economy. 2020; URL: https://www.duurzaam-ondernemen.nl/wordpress/wp-content/uploads/2020/04/KN0420187ENN_en_.pdf (дата обращения: 31.07.2024).

⁴ Pivnenko K., Jakobsen L., Eriksen M. et al. Challenges in plastics recycling. 2015. URL: <https://core.ac.uk/download/pdf/43253518.pdf> (дата обращения: 31.07.2024).

надлежащие физико-механические свойства материала;

- наличие низкомолекулярных примесей и наполнителей, что особенно актуально в случае переработки медицинских отходов, включая фармацевтическую упаковку;
- степень разрушения (деградации) полимерного материала, в том числе обусловленная предыдущей переработкой.

Заключение

Активно происходящее внедрение решений, отвечающих принципам УР, вовлекает всё больше отраслей. Вместе с развитием науки о материалах и появлением новых эффективных технологий переработки отходов это позволяет предполагать скорое внедрение устойчивой упаковки в фармацевтическую практику. Основные тренды, существующие в развитии устойчивой упаковки, полностью соответствуют Стратегии экономической безопасности, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 19.04.2017 № 176.

Наиболее простым подходом в достижении указанных целей является оптимизация размера фармацевтической упаковки, уменьшение количества материалов и переход к упаковке монокомпонентного состава. Вместе с тем утоньшение стенок упаковки может привести к нарушению целостности упаковки в ходе транспортировки и хранения. Кроме того, нельзя забывать, что упаковка ЛП также выполняет маркетинговую и коммуникативную функции. Поэтому глобальное изменение дизайна упаковки может потребовать обновления линий технологического оборудования и остановки производственного процесса, что неприемлемо для фармацевтических компаний, выполняющих важную социальную функцию, и обуславливает спорную экологическую ценность такой стратегии.

Другим перспективным направлением является использование в качестве сырья для устойчивой фармацевтической упаковки биопластиков. В настоящее время практически каждому традиционному полимерному материалу, получаемому из нефти, возможно подобрать альтернативу из биопластика, который способен предложить дополнительные преимущества, в первую очередь способность разлагаться в результате деятельности микроорганизмов.

Для фармацевтической упаковки, которая должна обеспечивать сохранность ЛП на протяжении всего срока годности, в том числе от факторов внешней окружающей среды, включая биотические, это является несомненным недостатком. Однако потенциальная экологическая ценность, а также возможность регулировать скорость биоразложения, меняя состав биodeградируемого материала, делает перспективы внедрения таких материалов в фармацевтическую практику заманчивыми.

В случае вторичной и групповой (транспортной) фармацевтической упаковки при разработке новых продуктов могут быть проведены соответствующие испытания. Однако для использования биodeградируемой упаковки в качестве первичной фармацев-

тической упаковки должны быть подготовлены соответствующие общие фармакопейные статьи, включающие валидированные качественные и количественные методы анализа и испытания, соответствующие назначению упаковки. Также законодательно должно быть закреплено понятие термина «биodeградируемый», исключающее двоякую трактовку (разночтение), а также определены четкие критерии отнесения материалов к данному классу соединений.

В случае переработки полимерных материалов (в том числе пригодных для переработки) происходит их деградация, т. е. распад и дальнейшее изменение молекулярной структуры, что неминуемо сказывается на свойствах самих материалов, получаемых из них композиций. Изменение физико-механических свойств материалов в дальнейшем может приводить к снижению их эластичности, повышению хрупкости, растрескиванию, изменению цвета, в том числе локальному, и др. При этом изменение свойств, а соответственно, потеря потребительских характеристик упаковки, произведенной из переработанного, т. е. вторичного сырья, прямо пропорциональна количеству итераций переработки, а также доле вторичного материала в составе упаковки. Кроме того, при переработке технологически сложно и экономически затратно отделять низкомолекулярные наполнители, обеспечивающие физико-механические характеристики материала, в том числе цвета. При этом в случае использования технологии переработки, сопряженной с повышением температуры, может происходить разложение таких наполнителей и остатков активных фармацевтических субстанций с выделением токсичных соединений. Поэтому использование вторичных полимерных материалов при производстве первичной упаковки ЛП является рискованным и противоречит принципам НПП. Использование вторичных материалов при производстве вторичной или групповой упаковки возможно в случае создания строгой системы стандартов на вторичные материалы, в которых также будут предусмотрены апробированные методы испытаний таких материалов, подтверждающие их физико-механические характеристики и соответствие произведенной из них фармацевтической упаковке требованиям законодательства.

Для обеспечения раздельного сбора и переработки фармацевтической упаковки, относящейся к медицинским отходам, во избежание рисков, связанных с трансформацией остатков активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, считаем целесообразным выделить отдельный класс перерабатываемых медицинских отходов и стимулировать компании, использующие при производстве готовой продукции, такие материалы. Также на законодательном уровне надо сформировать условия для сбора производимых домохозяйствами отходов, включая перерабатываемые, образующиеся при использовании ЛП. При этом допускается использование вторичных материалов, полученных в ходе переработки медицинских отходов, в отраслях, не связанных с пищей и питьевой водой,

медициной и ветеринарией, аграрной промышленностью, жилым строительством и другими отраслями, где есть риск нанесения вреда здоровью человека и биоресурсам.

Создание инфраструктуры отдельного сбора «медицинских» отходов от домохозяйств позволит получить практический опыт и выработать подходы к организации сбора от населения перспективной многоразовой упаковки, к которой также может быть отнесена отвечающая принципам УР «умная» упаковка, обеспечивающая с помощью специальных индикаторов постоянный мониторинг процессов, происходящих внутри упаковки и в окружающей среде, позволяя таким образом контролировать соблюдение требований к хранению, предупреждать о нарушении сохранности ЛП и окончании его срока годности.

Благодарность. Авторы выражают признательность доценту Андрею Петровичу Мешковскому за ценные рекомендации.

ЛИТЕРАТУРА

- Munier N. Introduction to sustainability: road to a better future. Dordrecht; N.Y.; 2005.
- Ayres R. U., Ayres L., Netlibrary I. A handbook of industrial ecology. Cheltenham; Northampton; 2002.
- Ashiwaju B. I., Orikpete O. F., Fawole A. A. et al. A step toward sustainability: A review of biodegradable packaging in the pharmaceutical industry // *Matrix Sci. Pharma.* 2023. Vol. 7. P. 73–84. DOI: 10.4103/mtsp.mtsp_22_23
- Salmenperä H., Kauppi S., Dahlbo H., Fjäder P. Increasing the circularity of packaging along pharmaceuticals value chain // *Sustainability.* 2022. Vol. 14, N 8. P. 4715. DOI: 10.3390/su14084715
- Bauer E. *Pharmaceutical Packaging Handbook.* CRC Press eBooks. 2016. DOI: 10.3109/9781420012736
- Svanes E., Vold M., Møller H. et al. Sustainable packaging design: a holistic methodology for packaging design // *Packaging Technology and Science.* 2010. Vol. 23, N 3. P. 161–175. DOI: 10.1002/pts.887
- Sadkovsky I. A., Golubnitschaja O., Mandrik M. A. et al. PPPM (Predictive, Preventive and Personalized Medicine) as a new model of the national and international healthcare services and thus a promising strategy to prevent a disease: from basics to practice // *Int. J. Clin. Med.* 2014. Vol. 5, N 14. P. 855–870. DOI: 10.4236/ijcm.2014.514115
- Wagner B., Enzler S. *Material flow management: improving cost efficiency and environmental performance.* Heidelberg; 2006.
- Saha T., Hoque M. E., Mahub T. Biopolymers for sustainable packaging in food, cosmetics, and pharmaceuticals // *Advanced Processing, Properties, and Applications of Starch and Other Bio-Based Polymers.* 2020. P. 197–214. DOI: 10.1002/pts.887
- Green Sustainable Process for Chemical and Environmental Engineering and Science / eds. T. Altalhi et al. Elsevier; 2023.
- Raju G., Sarkar P., Singla E. et al. Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging // *Perspectives in Science.* 2016. Vol. 8. P. 683–685. DOI: 10.1016/j.pisc.2016.06.058
- Lisitsyn A., Semenova A., Nasonova V. et al. Approaches in animal proteins and natural polysaccharides application for food packaging: edible film production and quality estimation // *Polymers.* 2021. Vol. 13, N 10. P. 1592. DOI: 10.3390/polym13101592
- Panou A., Karabagias I. K. Biodegradable packaging materials for foods preservation: sources, advantages, limitations, and future perspectives // *Coatings.* 2023. Vol. 13, N 7. P. 1176. DOI: 10.3390/coatings13071176
- Ahmed S. *Biobased Packaging Materials.* Springer Nature; 2024.
- Dipak Kumar Sarker. *Packaging Technology and Engineering.* John Wiley & Sons; 2020.
- Иванов Л. А. Проблематика нормативно-правового регулирования обращения с медицинскими отходами класса «а» // Социальная безопасность в евразийском пространстве: Материалы II Международной научной конференции / под ред. И. А. Прошевой. М.–Тюмень; 2023. С. 767–773.
- Li H. A., Aguirre-Villegas H. D., Allen R. et al. Expanding plastics recycling technologies: chemical aspects, technology status and challenges // *Green Chem.* 2022. Vol. 24. P. 8899–9002. DOI: 10.1039/D2GC02588D

REFERENCES

- Munier N. Introduction to sustainability: road to a better future. Dordrecht; N.Y.; 2005.
- Ayres R. U., Ayres L., Netlibrary I. A handbook of industrial ecology. Cheltenham; Northampton; 2002.
- Ashiwaju B. I., Orikpete O. F., Fawole A. A. et al. A step toward sustainability: A review of biodegradable packaging in the pharmaceutical industry. *Matrix Sci. Pharma.* 2023;7:73–84. DOI: 10.4103/mtsp.mtsp_22_23
- Salmenperä H., Kauppi S., Dahlbo H., Fjäder P. Increasing the circularity of packaging along pharmaceuticals value chain. *Sustainability.* 2022;14(8):4715. DOI: 10.3390/su14084715
- Bauer E. *Pharmaceutical Packaging Handbook.* CRC Press eBooks. 2016. DOI: 10.3109/9781420012736
- Svanes E., Vold M., Møller H. et al. Sustainable packaging design: a holistic methodology for packaging design. *Packaging Technology and Science.* 2010;23(3):161–175. DOI: 10.1002/pts.887
- Sadkovsky I. A., Golubnitschaja O., Mandrik M. A. et al. PPPM (Predictive, Preventive and Personalized Medicine) as a new model of the national and international healthcare services and thus a promising strategy to prevent a disease: from basics to practice. *Int. J. Clin. Med.* 2014;5(14):855–870. DOI: 10.4236/ijcm.2014.514115
- Wagner B., Enzler S. *Material flow management: improving cost efficiency and environmental performance.* Heidelberg; 2006.
- Saha T., Hoque M. E., Mahub T. Biopolymers for sustainable packaging in food, cosmetics, and pharmaceuticals. *Advanced Processing, Properties, and Applications of Starch and Other Bio-Based Polymers.* 2020:197–214. DOI: 10.1002/pts.887
- Altalhi T. et al. (eds.) *Green Sustainable Process for Chemical and Environmental Engineering and Science.* Elsevier; 2023.
- Raju G., Sarkar P., Singla E. et al. Comparison of environmental sustainability of pharmaceutical packaging. *Perspectives in Science.* 2016;8:683–685. DOI: 10.1016/j.pisc.2016.06.058
- Lisitsyn A., Semenova A., Nasonova V. et al. Approaches in animal proteins and natural polysaccharides application for food packaging: edible film production and quality estimation. *Polymers.* 2021;13(10):1592. DOI: 10.3390/polym13101592
- Panou A., Karabagias I. K. Biodegradable packaging materials for foods preservation: sources, advantages, limitations, and future perspectives. *Coatings.* 2023;13(7):1176. DOI: 10.3390/coatings13071176
- Ahmed S. *Biobased Packaging Materials.* Springer Nature; 2024.
- Dipak Kumar Sarker. *Packaging Technology and Engineering.* John Wiley & Sons; 2020.
- Ivanov L. A. Problems of management regulation of class «a» medical waste. In: I. A. Grosheva (ed.) *Social security in the Eurasian space: Proceedings of the II International Scientific Conference.* Moscow-Tyumen; 2023:767–773. (In Russ.)
- Li H. A., Aguirre-Villegas H. D., Allen R. et al. Expanding plastics recycling technologies: chemical aspects, technology status and challenges. *Green Chem.* 2022;24:8899–9002. DOI: 10.1039/D2GC02588D

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

К юбилею НИИОЗММ ДЗМ: сотрудники института об актуальных проблемах здравоохранения

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-393-396

Факторы территориального планирования медицинской деятельности

Андрей Викторович Старшинин¹, Вадим Эдуардович Андрусов²

¹Департамент здравоохранения города Москвы, Москва, Россия;

²Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

¹a.v.starshinin@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-1685-9379>

²vadim_andrusov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0779-1469>

Аннотация. Территориальное планирование системы здравоохранения, социальной сферы представляется чрезвычайно трудоёмкой задачей, не имеющей идеального решения из-за чрезвычайной многофакторности связи здоровья населения с иными факторами. В территориальном планировании медицинской деятельности основной задачей будет являться поиск оптимального состава и весов компонентов системы: целей всех сфер деятельности, а не только сферы здравоохранения; внешних условий, обязательных факторов, внешних по отношению к сфере здравоохранения; внутренних условий самой сферы здравоохранения; способов преобразований, основных инструментов, управленческих возможностей.

Ключевые слова: факторы образа жизни; цифровые решения; диагностика заболеваний; организация первичной медико-санитарной помощи; территориальное планирование

Для цитирования: Старшинин А. В., Андрусов В. Э. Факторы территориального планирования медицинской деятельности // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 393—396. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-393-396

To the anniversary of the SRIHOMM MDH: Institute staff about current health issues

Original article

Factors of territorial planning of medical activities

Andrey V. Starshinin¹, Vadim E. Andrusov²

¹Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia;

²Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

¹a.v.starshinin@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-1685-9379>

²vadim_andrusov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0779-1469>

Annotation. The principles of territorial planning of the health care system and the social sphere seem to be an extremely labor-intensive task that does not have any ideal solution due to the extreme multifactorial nature of the connection between population health and other factors. In territorial planning of medical activities, the main task will be to find the optimal composition and weights of the system components: the goals of all areas of activity, and not just the health care sphere; external conditions, mandatory factors external to the health care sphere; internal conditions of the health care sphere itself; methods of transformation, basic tools, management capabilities.

Keywords: lifestyle factors; digital solutions; disease diagnostics; primary health care organization; territorial planning

For citation: Starshinin A. V., Andrusov V. E. Factors of territorial planning of medical activities. *Remedium*. 2024;28(4):393–396. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-393-396

Введение

Установка зданий медицинских организаций (МО) на определённой территории чаще всего опи-

сывается с точки зрения соблюдения целей и принципов законодательства в области здравоохранения. На территории России вопросы государствен-

ной политики и правового регулирования здравоохранения и взаимодействующих с ним сфер находятся в ведении трех уровней: федеральных органов власти, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления.

Однако вопросы размещения МО и/или сети иных социальных организаций не ограничиваются только соблюдением требований государственных регуляторов в силу чрезвычайно многофакторной природы состояния здоровья конкретных людей, общественного здоровья. При этом здоровье человека и общества может зависеть от какого-либо фактора, с одной стороны, и быть определяющим для любого другого фактора, с другой.

Цель исследования — обобщить возможные принципы, применимые к размещению МО.

Материалы и методы

Принципы территориального планирования проанализированы по общедоступным текстам в eLIBRARY.RU, PubMed.

Результаты

Взаимное влияние факторов городской среды и здоровья жителей может иметь несколько примерных направлений [1]:

- вопросы формирования целей и политик, определяющих градостроительную деятельность;
- оформление градостроительной политики в форме нормативов градостроительного проектирования;
- подходы к требованиям и решениям, применимым к компоновке пространства;
- особенности планирования и дизайна населённых мест;
- вопросы формирования доступности объектов интереса, связанных с ними вопросов развития транспорта;
- роль общественных пространств (зелёных насаждений, открытых мест);
- роль предоставляемых жителям услуг (общественных и/или коммерческих);
- вопросы коммуникаций между людьми, в том числе вопросы развития средств связи.

Упомянутые вопросы, начиная с формирования целей и политик, формируют чрезвычайно многофакторную совокупность вопросов, затрагивающих планирование медицинской деятельности.

Показателен пример города Москвы, в котором в комплексе были решены конкретные «медицинские» проблемы, учтены потребности здравоохранения, строительные, санитарные, другие требования [2], и жителям был обеспечен доступ к медицинским услугам в местах их привычного летнего отдыха. В 2019 г. была сформулирована целевая установка на раннюю профилактику хронических неинфекционных заболеваний и формирование здорового образа жизни¹, которая была решена размещением в московских парках временных «Павильонов здоровья», работавших в тёплое время года.

Необходимость/возможность наличия МО в конкретном месте представляется следующим.

I. Определяющий компонент — цели:

1. Глобальные цели, цели для сектора экономики. Например, комплексный прорыв в развитии и смена парадигмы или целостные улучшения какого-либо сектора.

2. Целевые установки для региона, которые должны учитывать его особенности. Например, цель для региона, который «зелёную повестку» не считает приоритетной, будет отличаться от региональной цели города с большими долгосрочными планами развития возобновляемых источников энергии.

3. Региональные целевые установки, не учитывающие текущих особенностей: качество жизни, инклюзивность, молодёжная политика и многие другие.

II. Факторы, не свойственные сфере здравоохранения:

1. Широта оценки факторов, начиная с глобальной оценки человеческой цивилизации, заканчивая оценкой окружающих регионов.

2. Факторы, свойственные населению. Включают в себя (кроме показателей здоровья) любые доступные для анализа характеристики жителей, туристов, инвесторов, предпринимателей, политиков.

3. Общие направления развития. Рассматриваются факторы, характерные для новой революционной эпохи модернизации, постмодернизации и постиндустриализации — компьютерные сети, искусственный интеллект, экологические проблемы и др.

4. Доступные ресурсы и требования к ним. Рассматриваются любые применимые силы и средства, идеи, инновации. В том числе нормативы, стандарты по отношению, например, к производству; оказанию услуг, окружающей среде, культурному и социальному развитию.

III. Факторы сферы здравоохранения. Определяются нормами, требованиями, стандартами регуляторов сферы здравоохранения по направлениям:

- демография;
- здоровье населения;
- ресурсы системы здравоохранения.

IV. Направления взаимодействия сферы здравоохранения, социальной сферы, городской среды, пространственных потребностей населённых мест. Основные направления — вопросы градостроительной политики и нормативов проектирования, планирование и дизайн городов, вопросы использования общественных пространств, вопросы доступности объектов интереса для жителей и развития транспорта, связь (коммуникационные услуги).

V. Инструменты трансформации:

1. Инструменты вмешательства. Возможные варианты: инвестиции в инфраструктуру, экономические инвестиции, пространственная реорганиза-

¹Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31.05.2019 № 385 «О работе мобильных бригад медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы в акции «Летний тест здоровья?»».

ция, культурная и социальная реорганизация, государственно-частное партнерство и различные другие партнерства.

2. Модели вмешательства. Например, инкрементные изменения, мегапроекты, локализованные изменения, подготовленные для больших неопределённостей. Существует широкий спектр типов моделей, включая перечисленные, но не ограничиваясь ими. Возможны частичные/полные/целые вмешательства, качественные/функциональные/структурные вмешательства и другие варианты вмешательств.

3. Управление вмешательством. Традиционно системы управления требуют плана действий, учитывающего качество управления, объём изменений, физическую географию, выгоды и проблемы.

Обсуждение

Размещение организаций социальной сферы на уровне региона подчиняется не только основным целям и нормативным принципам сферы здравоохранения, но и иным существенным компонентам, влияющим не только на медицинскую деятельность, но и на здоровье населения региона.

Например, целенаправленное формирование доступности объектов интереса и связанных с ними вопросов развития транспорта может иметь последствием существенную экономию личного времени жителей. Так, модернизация транспортной инфраструктуры Москвы позволяет жителю экономить до 30 дней личного времени в год². В рассмотренном комплексе это будет соответствовать реализации нескольких целевых установок по достижению лучшей пригодности для жизни, безграничной инфраструктурной связи [3, 4]. При этом нормативы транспортной доступности медицинских организаций являются обязательными и неизменными внутренними условиями сферы здравоохранения.

В стратегиях ведущих мегаполисов мира преобладают цели сохранения климата и зелёного строительства, развития транспорта, управления на основе данных — построение цифрового двойника города, развитие систем умного города и умного дома, развитие систем искусственного интеллекта³. Система здравоохранения не является движущей силой указанных трансформаций, но в полной мере использует предоставленные преимущества для цифровизации системы [5, 6].

Городская среда влияет на здоровье жителей и, в свою очередь, здоровье жителей предъявляет специфические требования к городской среде [1]. Таким образом, территориальное планирование системы

здравоохранения невозможно вне взаимосвязи с иными сферами, где всё находится в контексте, где всё происходит синхронно одно с другим⁴.

Заключение

Многофакторное региональное планирование представляется весьма трудоёмким процессом, при котором обеспечить полноценный учёт факторов традиционными методами оптимизации и прогнозирования затруднительно. При этом российские и зарубежные авторы не описывают поднимаемые вопросы во всём комплексе и во взаимосвязи, в том числе с учётом возможного применения для этих целей компьютерных систем на основе искусственного интеллекта.

ЛИТЕРАТУРА

1. Faedda S., Plaisant A., Talu V., Tola G. The role of urban environment design on health during the COVID-19 pandemic: a scoping review // *Front. Public Health*. 2022. № 10. С. 791656. DOI: 10.3389/fpubh.2022.791656
2. Безымянный А. С., Гринин В. М., Мингазов Р. Н., Мингазова Э. Н. Управленческие решения с применением цифровых технологий в павильонах «Здоровая Москва» // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2023. Т. 31, Прил. 2. С. 1213–1218. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1213-1218
3. Yang Y., Qian Y., Zeng J. et al. Walkability measurement of 15-minute community life circle in Shanghai // *Land*. 2023. Vol. 12, N 1. P. 153. DOI: 10.3390/land12010153
4. Moreno C., Allam Z., Chabaud D. et al. Introducing the «15-minute city»: sustainability, resilience and place identity in future post-pandemic cities // *Smart Cities*. 2021. Vol. 4, N 1. P. 93–111. DOI: 10.3390/smartcities4010006
5. Старшинин А. В., Аксенова Е. И., Андрусов В. Э. и др. Телемедицина в медицинских организациях. М.; 2023. 82 с.
6. Esposito S., Rosafio C., Antodaro F. et al. Use of Telemedicine healthcare systems in pediatric assistance at territorial level: Consensus document of the Italian Society of Telemedicine (SIT), of the Italian Society of Preventive and Social Pediatrics (SIPPS), of the Italian Society of Pediatric Primary Care (SICuPP), of the Italian Federation of Pediatric Doctors (FIMP) and of the Syndicate of Family Pediatrician Doctors (SIMPeF) // *J. Pers. Med*. 2023. Vol. 13, N 2. P. 198. DOI: 10.3390/jpm13020198

REFERENCES

1. Faedda S., Plaisant A., Talu V., Tola G. The role of urban environment design on health during the COVID-19 pandemic: a scoping review. *Front. Public Health*. 2022;10:791656. DOI: 10.3389/fpubh.2022.791656
2. Bezymyanny A. S., Grinin V. M., Mingazov R. N., Mingazova E. N. Management decisions using digital technologies in the «Healthy Moscow» pavilions. *Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2023;31(52):1213–1218. DOI: 10.32687/0869-866X-2023-31-s2-1213-1218

² Бочкарёв А. Ю. Пленарная сессия. Артерии города. Транспортные мегапроекты как драйвер развития мегаполиса // *Moscow Urban Forum*. 2023. URL: <https://rutube.ru/video/b0d7e1f9712fc910149426b3d98d7b19/> (дата обращения: 03.05.2024).

³ Ланцев Н. Москва 2030. Город, устремлённый в будущее: Строим будущее. Какой будет Стратегия развития строительной отрасли Москвы. Международные тренды и вызовы развития строительной отрасли городов // *Moscow Urban Forum*. 2023. URL: <https://rutube.ru/video/d73a1b4ed82474ba6a7fb4f5043a3470/> (дата обращения: 19.07.2024).

⁴ Хунъян В. Москва 2030. Город, устремлённый в будущее: Город как сверхидея. Какие урбанистические теории определяют будущее городов // *Moscow Urban Forum*. 2023. URL: <https://rutube.ru/video/a1e36320b3f18d4b23e2f3b60cd6cee3/> (дата обращения: 19.07.2024); Пеньялоса Г. Как мы хотим жить в городах? // *Moscow Urban Forum*. 2023. URL: <https://rutube.ru/video/e9d7806a6c52ec66ed41fcdbe716e71a/> (дата обращения: 03.05.2024).

3. Yang Y., Qian Y., Zeng J. et al. Walkability measurement of 15-minute community life circle in Shanghai. *Land*. 2023;12(1):153. DOI: 10.3390/land12010153
4. Moreno C., Allam Z., Chabaud D. et al. Introducing the «15-minute city»: sustainability, resilience and place identity in future post-pandemic cities. *Smart Cities*. 2021;4(1):93–111. DOI: 10.3390/smartcities4010006
5. Starshinin A. V., Aksenova E. I., Andrusov V. E. et al. Telemedicine in medical organizations. Moscow; 2023. 82 p. (In Russ.).
6. Esposito S., Rosafio C., Antodaro F. et al. Use of Telemedicine healthcare systems in pediatric assistance at territorial level: Consensus Document of the Italian Society of Telemedicine (SIT), of the Italian Society of Preventive and Social Pediatrics (SIPPS), of the Italian Society of Pediatric Primary Care (SICuPP), of the Italian Federation of Pediatric Doctors (FIMP) and of the Syndicate of Family Pediatrician Doctors (SIMPeF). *J. Pers. Med.* 2023;13(2):198. DOI: 10.3390/jpm13020198

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.

The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.

The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 65.01

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-397-399

Основы организации реабилитации детей в условиях дневного стационара с применением телемедицинских технологий

Юрий Андреевич Климов

Российский государственный социальный университет, Москва, Россия;
Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия
y klimov@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5946-094X>

Аннотация. Обеспечить дистанционную онлайн-реабилитацию детей, находящихся дома, весьма эффективно может применение телемедицинских технологий в рамках дневного стационара. Процесс реабилитационной помощи в этих условиях базируется на стандартных принципах реабилитационной работы. Основы проведения реабилитации: раннее начало коррекционных воздействий, назначение средств в комплексе, разумная индивидуализация проводимой реабилитации, соблюдение её этапов, чёткая последовательность выполняемых мероприятий, комбинирование местных и общих лечебных воздействий, наличие социального компонента в реабилитационных программах, применение контроля для оценки адекватности оздоровительного воздействия и отслеживания параметров, позволяющих определить эффективность проводимой реабилитации. Успешность проведения реабилитации обеспечивается формируемая междисциплинарная реабилитационная команда, обязательно включающая лечащего врача, медицинскую сестру и врачей-консультантов.

Ключевые слова: телемедицина; дневной стационар; педиатрическая служба; методы реабилитации

Для цитирования: Климов Ю. А. Основы организации реабилитации детей в условиях дневного стационара с применением телемедицинских технологий // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 397–399. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-397-399

Review article

Fundamentals of the organization of rehabilitation of children in a day hospital using telemedicine technologies

Yuri A. Klimov

Russian State Social University, Moscow, Russia;
Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia
y klimov@rambler.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5946-094X>

Annotation. The use of telemedicine technologies within the framework of a day hospital can be very effective in providing remote online rehabilitation of children who are at home. The process of rehabilitation assistance in these conditions is based on the standard principles of rehabilitation work. The basics of rehabilitation should be considered here: the early start of corrective actions, the prescription of remedies in a complex, reasonable individualization of rehabilitation, compliance with its stages, a clear sequence of activities, a combination of local and general therapeutic effects, the presence of a social component in rehabilitation programs, the use of monitoring to assess the adequacy of health-improving effects and tracking parameters that allow to determine the effectiveness of rehabilitation. The success of rehabilitation is ensured by an interdisciplinary rehabilitation team, which must include an attending physician, nurse and consultant physicians.

Key words: telemedicine; day hospital; pediatric service; rehabilitation methods

For citation: Klimov Yu. A. Fundamentals of the organization of rehabilitation of children in a day hospital with the use of telemedicine technologies. *Remedium*. 2024;28(4):397–399. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-397-399

Осуществление дистанционной реабилитации у контингента детей, находящихся в условиях их семьи, с применением видеосвязи с врачом или бригадой специалистов возможно в форме дневного стационара. Осуществление реабилитационных мероприятий на основе цифровой медицинской платформы www.dr.niioz.ru подразумевает наличие у больных личных кабинетов для процесса их оздоровления.

Реабилитация при помощи виртуального стационара в полной мере основывается на стандартных принципах реабилитационной работы. Основами

помощи больным являются её раннее начало, комплексное использование оздоровительных средств, строгая индивидуализация всех воздействий, непрерывность и этапность в осуществлении реабилитации, комбинирование общих и местных воздействий, социальное направление применяемых воздействий со строгим контролем хода и достигаемой эффективности всей реабилитации.

Поскольку в реабилитационной работе большое значение имеет слаженное взаимодействие всех привлечённых специалистов для принятия продуманных решений о применении оздоровительных

мероприятий, в процессе организации работы цифрового стационара формируется междисциплинарная реабилитационная команда (МРК). Каждый из её членов должен играть конкретную роль: «лечащий врач», «медицинская сестра» и «врач-консультант».

После формирования МРК в условиях личного кабинета виртуального стационара идёт общение всех его членов в ходе реабилитации каждого учитываемого пациента.

Лечащий врач, осуществив очное консультирование пациента, определяет в цифровом формате его индивидуальный реабилитационный план. Опираясь на него, медицинская сестра определяет для каждого пациента электронное расписание занятий, тем самым формирует общее расписание специалистов МРК.

В ходе подготовки к работе с пациентами на цифровой платформе создаётся чёткий план ведения оздоровительных занятий, намечается форма учёта полученных результатов, размещаются планы и содержание для домашних оздоровительных мероприятий. В разделе «библиотека» по каждому больному ребёнку сохраняются все накопленные о нём данные и требующиеся для его родителей инструкторные материалы.

Начинается реабилитация после рабочего совещания МРК, обязательно включающей мать или опекуна больного ребёнка. Коллективно разрабатываются общая канва реабилитации и вся реабилитационная программа. В ходе совещания медики выясняют сведения о доступности для семьи необходимых средств реабилитации, о наличии у ребёнка условий для требующихся ему занятий. С учётом этих сведений строится вся реабилитационная программа. Весьма внимательно МРК определяет уровень нагрузки, учитывая возраст, текущее состояние ребёнка, наличие свободного времени у родителей. Как правило, бывает три видеосвязи на протяжении дня.

Все пациенты индивидуальны в физическом и эмоциональном плане и особенно в течение их заболевания. Но когда цифровые технологии приводят специалиста к пациенту в дом, специалист обязан учитывать особенности не только пациента, но и его окружения, от физических возможностей и социально-экономических возможностей которого во многом зависит исход оздоровительных воздействий.

Реабилитация ребёнка в условиях дистанционного дневного стационара, как правило, ведётся 14–21 день. В ходе лечебного воздействия применяется адаптивная физическая культура с активными движениями, часто привлекаются психолог и логопед. Дневной стационар допускает индивидуальный вариант и в виде малой группы. Родителям даются выполнимые домашние задания, методические основы, которых имеются в личном кабинете в папке «библиотека».

Все мероприятия в дневном стационаре оформляются в электронной истории болезни в личном

кабинете лечащим врачом и законным представителем больного ребёнка.

Весь процесс реабилитации возможен в условиях бесперебойной работы интернета. Подключиться к дневному виртуальному стационару можно с любого телефона, планшета или компьютера. Реабилитация детей, страдающих психоневрологическими нарушениями, в дневном виртуальном стационаре осуществляется строго после точного установления бесспорного диагноза в условиях очной консультации в условиях лечебного учреждения.

В процессе реабилитации необходима полная включённость родителей (опекунов) больных детей. Это крайне важно в связи с тем, что родители являются для МРК глазами и руками. Часто родители, находясь в эмоциональном угнетении, стараются переложить вопросы реабилитации их ребёнка на МРК. Они могут воспринимать реабилитацию дискретно, как госпитализацию, во время которой семья решает прочие проблемы. Это неприемлемая позиция. Абсолютно все члены семьи должны включиться в оздоровление больного ребёнка.

Отслеживание эффективности выполняемой реабилитации производится с помощью специальных шкал с опорой на результаты реабилитации с точки зрения родителей (опекунов) ребёнка. В этих условиях возможно привитие пациенту навыков, которые помогут ему в ходе дальнейшей адаптации в социуме.

В ходе выполнения занятия с пациентом врач применяет только платформу «Цифровой стационар». Расписание больного содержит сведения о занятии, времени его проведения и данные специалистов — членов МРК. Если пациент не выходит на связь с МРК свыше 15 мин, занятие переносится на ранее определённое дополнительное время. Допускается перенос не более 3 занятий по инициативе пациента в течение 2–3 нед. В конце занятия врач готовит по нему в электронном виде «промежуточное заключение».

Родители больного в конце каждого сеанса реабилитации заполняют анкету в личном кабинете, что позволяет оценить их взгляд на успешность работы МРК с их ребёнком. Чёткость работы всего МРК с каждым пациентом поддерживается за счёт наличия у них возможности участия в чате и обмене между ними файлами. В личном кабинете сохраняется вся история взаимодействия членов МРК между собой и с больным ребёнком. В конце ИПР лечащий врач обобщает все промежуточные заключения и пишет свое итоговое заключение, подводя итог выполненной МРК реабилитации, а также при необходимости предложения по оптимизации работы цифрового стационара.

Таким образом, для успешной реабилитации детей, поступивших в виртуальный дневной стационар, необходимо взвешенное применение возможностей телемедицины. Процесс реабилитационной помощи в этих условиях базируется на стандартных принципах реабилитационной работы. Её основами здесь следует считать раннее на-

чало оздоровительных воздействий, их комплексность, строгую индивидуализацию и этапность применяемых программ реабилитации, последовательность и непрерывность этого процесса в ходе всей реабилитации, комбинирование общих и местных лечебных воздействий, привлечение в

процессе оздоровления элементов контроля его адекватности и эффективности. Успешность проведения курса реабилитации обеспечивается слаженной работой собранной МРК, обязательно включающей лечащего врача, медицинскую сестру и врачей-консультантов.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Обзорная статья

УДК 65.01

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-400-403

Использование социальных сетей при оценке удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи. Часть 1. Социальные сети как источник информации о пациентском опыте

Сергей Александрович Дрокин

Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия
drokinscience@mail.ru; <http://orcid.org/0009-0004-4478-6938>

Аннотация. В статье рассматриваются возможности использования отзывов в социальных сетях для оценки удовлетворённости пациентов качеством медицинской помощи. Анализируется роль социальных сетей как инструмента обратной связи, позволяющего медицинским учреждениям лучше понимать потребности пациентов и выявлять проблемные зоны в своей работе. Описаны методы обработки данных из социальных сетей, такие как обработка естественного языка, машинное обучение и аналитика больших данных, которые помогают более точно оценивать уровень удовлетворённости и выявлять ключевые факторы, влияющие на восприятие медицинских услуг. Отмечаются преимущества использования социальных сетей: оперативность получения данных и широкий охват аудитории, а также возможные риски, связанные с субъективностью и фальсификацией информации. В заключение подчёркивается, что использование отзывов из социальных сетей может стать важным инструментом для разработки стратегий, направленных на улучшение качества обслуживания и повышение лояльности пациентов.

Ключевые слова: социальные сети; информация; отзывы; удовлетворённость; пациентский опыт

Для цитирования: Дрокин С. А. Использование социальных сетей при оценке удовлетворённости пациентов качеством медицинской помощи. Часть 1. Социальные сети как источник информации о пациентском опыте // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 400—403. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-400-403

Review article

Use of social networks in assessing patient satisfaction with the quality of medical care. Part 1. Social networks as a source of information about patient experience

Sergey A. Drokin

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia
drokinscience@mail.ru; <http://orcid.org/0009-0004-4478-6938>

Annotation. The article discusses the possibilities of using reviews on social networks to assess patient satisfaction with the quality of medical care. The role of social networks as a feedback tool that allows medical institutions to better understand the needs of patients and identify problem areas in their work is analyzed. Methods of processing data from social networks, such as natural language processing, machine learning and big data analytics, are described, which help to more accurately assess the level of satisfaction and identify key factors affecting the perception of medical services. The advantages of using social networks are noted, such as the speed of obtaining data and wide audience coverage, as well as possible risks associated with subjectivity and falsification of information. In conclusion, it is emphasized that the use of feedback from social networks can be an important tool for developing strategies aimed at improving the quality of service and increasing patient loyalty.

Key words: social media; information; reviews; satisfaction; patient experience

For citation: Drokin S. A. The use of social networks in assessing patient satisfaction with the quality of medical care. Part 1. Social networks as a source of information about the patient's experience. *Remedium*. 2024;28(4):400–403. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-400-403

Введение

В современных условиях повсеместного распространения медиапространства и информационно-коммуникационных технологий, совокупность которых определяется понятием «новые медиа», потребители медицинских услуг всё чаще используют пространство социальных сетей в качестве источника информации о медицинской организации и врачах, площадку для собственных отзывов, делятся впечатлениями о посещении медицинских органи-

заций, качестве обслуживания и результатах лечения, используют чужой пациентский опыт как ориентир для принятия решений. Такие отзывы могут стать важным источником информации для руководителей медицинских структур, поскольку они представляют объективные данные о реальном опыте пациентов, их удовлетворённости и ожиданиях.

Оценка качества медицинской помощи традиционно проводится с использованием опросов, анкетирования и статистических данных, но социальные сети открывают новые возможности для анализа от-

звонков пациентов в режиме реального времени. Эти данные позволяют не только оценить уровень удовлетворённости пациентов, но и выявить ключевые проблемные зоны в работе медицинских учреждений, что способствует улучшению качества предоставляемых услуг.

Цель данной статьи — изучить возможности отзывов в социальных сетях как инструмента для оценки пациентского опыта.

Материалы и методы

Работа написана на основе контент-анализа научных публикаций и материалов сети Интернет, отражающих динамику исследований социальных сетей как источников информации об отношении пациентов к медицинским работникам, клиникам и качеству медицинской помощи.

Результаты и обсуждение

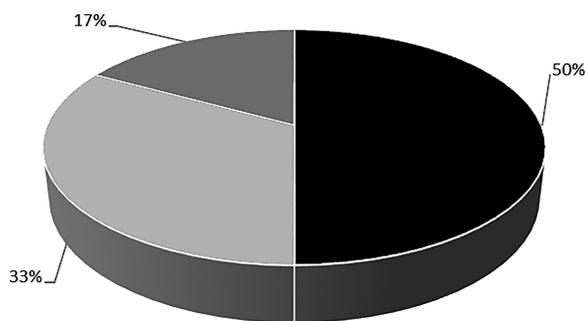
Социальные сети — это группа интернет-приложений, основанных на идеологических и технологических принципах Web 2.0 и позволяющих создавать пользовательский контент и обмениваться им [1]. Социальные сети становятся важным элементом коммуникации в медицинской сфере, представляя платформы для открытого обмена мнениями и взаимодействия между пациентами, врачами и медицинскими учреждениями. Исследования показывают, что пациенты всё чаще используют такие платформы, как Telegram, ВКонтакте и специализированные сайты отзывов (например, Отзовик, ПроДокторов), чтобы оставлять свои отзывы и делиться опытом взаимодействия с врачами или иными представителями медицинской организации.

По данным исследования, проведённого в Санкт-Петербурге в 2022 г., 50% пациентов при выборе клиники или врача обращают внимание на отзывы в интернете (рисунок).

Популярность социальных сетей растёт из года в год: например, более 1 млрд человек по всему миру пользуются Facebook, 200 млн человек — Twitter¹, а количество оценок на сайтах с рейтингами медицинских учреждений стабильно увеличивается за последние несколько лет [2].

Социальные сети позволяют пользователям обмениваться информацией практически мгновенно, создавая широкий охват и обеспечивая доступ к множеству мнений и отзывов. Это позволяет медицинским организациям лучше понять потребности и ожидания пациентов, а также оценить их уровень удовлетворённости предоставляемыми услугами. По мере роста числа пользователей социальных сетей их влияние на восприятие качества медицинской помощи становится всё более значимым.

Платформы социальных сетей предоставляют врачам возможность делиться своими мнениями и интерпретациями с широкой аудиторией. Сайты социальных сетей позволяют врачам размещать инте-



■ Отзывы в интернете ■ Рекомендации знакомых ■ Удаленность от дома и работы

Базовые критерии выбора медицинской организации.

Источник: Где собирать реальные отзывы пациентов в 2024 году? (инструкция для клиники). URL: <https://revvy.ai/blog/tpost/tbba3cisc1-gde-sobirat-realnie-otzivi-patsientov-v> (дата обращения: 03.10.2024).

ресные публикации и инициировать дискуссии вокруг них, делиться полезными рекомендациями, информировать пациентов о различных доступных им инновационных методах лечения, о которых они часто не знают или имеют недостоверную информацию. Пациенты ценят такие мнения и интерпретации.

Количество научных исследований, демонстрирующих информационную ценность социальных сетей для качества медицинского обслуживания, стремительно растёт. Например, С. В. Thielst, исследуя использование социальных сетей в здравоохранении, отметил, что «платформы социальных сетей — это недорогой способ для медицинских организаций услышать мнение пациентов и получить отзывы об их лечении» [3]. Кроме того, в редакционной статье К. Denecke и Е. Brooks сообщается, что «информация из медицинских социальных сетей может стать новым источником данных: например, истории пациентов на дискуссионных форумах могут способствовать более раннему выявлению побочных эффектов лекарств» [4]. Ф. Greaves и соавт. описали «возможность использования «облака отзывов пациентов» в интернете для выявления некачественного медицинского обслуживания, преимуществ и недостатки различных источников информации (например, рейтинговые сайты, форумы пациентов, социальные сети) и назвали несколько технических и логистических ограничений для использования и обработки информации о качестве медицинского обслуживания из социальных сетей» [5]. По мнению авторов, полезным для объективности и точности информации представляется сравнение показателей «облака отзывов пациентов» с результатами традиционных медико-социальных исследований.

Пациенты хотят быть информированными, что означает, что ещё до встречи с врачом они нуждаются в разнообразной информации, включая сведения о медицинской клинике и медперсонале, ведущем в ней приём, а также отзывы других пациентов о контактах с конкретным специалистом. В недавнем прошлом эту информацию можно было получить непосредственно от пациента или от других специа-

¹ Marketing facts Stats Dashboard: social media marketing. URL: <http://www.marketingfacts.nl/statistieken/social-media-marketing/> (дата обращения: 01.10.2024).

листов, родственников или друзей, которые уже получили пациентский опыт. Однако в цифровую эпоху необходимую информацию достаточно просто и быстро получить через интернет в виде веб-сайта медицинской организации, отзывов пациентов на его страницах и других сайтах, в различных социальных сетях, которые позволяют интернет-пользователям взаимодействовать друг с другом по тому или иному вопросу [6]. Таким образом, пациенты могут оценить и сравнить предоставляемые медицинские услуги ещё до начала лечения. Влияние социальных сетей меняется с Web 1.0, который фокусируется только на показе медиа, ограничиваясь чтением без взаимодействия, на Web 4.0, который расширяет возможности для взаимной коммуникации. Особенно это касается поколения Z, которое называют поколением социальных сетей, поскольку они используют интернет в качестве основного источника информации [7].

Вместе с тем, как отмечают С. А. Плаксин и соавт., «несмотря на большие объёмы информации и широкий охват аудитории, данные, имеющиеся в интернете, зачастую некорректны и не всегда удовлетворяют людей, выполняющих поисковые запросы: низкое качество информации выявлено в 34–89% источников. Тогда врачи сталкиваются с тем, что пациенты, приходящие к ним на приём, часто бывают дезинформированы о тех процедурах, которые они хотели бы получить, и после консультации врача в ряде случаев уходят неудовлетворёнными и разочарованными, зря потратив свое время и деньги» [8].

Опрос, проведённый Исследовательским центром Pew Research Center и Американским проектом Life Project в 2012 г., показал, что каждый третий человек искал в интернете информацию, связанную с его проблемами со здоровьем, в том числе в процессе выбора медицинской организации². Постоянная коммуникация между медицинской организацией и пациентом улучшает её имидж в глазах пациентов. Это означает, что медицинские клиники должны уметь эффективно использовать социальные сети в качестве инструмента коммуникации. Таким образом они могут привлечь больше лояльных пациентов, которые готовы получать услуги в одной и той же медицинской организации в течение длительного времени.

Важную роль в обеспечении лояльности пациентов и повышении уровня его удовлетворённости качеством медицинской помощи играет «не только общение между медицинскими организациями и пациентами, но и общение между пациентами и врачами. Благодаря социальным сетям, принадлежащим врачам, пациенты чувствуют себя более информированными, вовлечёнными в процессы профилактики и лечения, ощущают большую эмоциональную поддержку» [9]. Результаты исследований свидетельствуют о том, что коммуникации между пациентами и врачами повышают удовлетворён-

ность пациентов и оценку ими качества медицинской помощи. Как следствие — довольные пациенты лояльны к своим врачам и, как правило, с большей готовностью оплачивают дополнительные медицинские услуги, которые они назначают [10].

Для анализа отзывов пациентов в социальных сетях используются различные методы, такие как обработка естественного языка, машинное обучение и аналитика больших данных. Эти технологии позволяют выявлять ключевые темы, эмоции и настроения в отзывах, что помогает лучше понять потребности и ожидания пациентов. Использование таких методов позволяет выявить как положительные, так и отрицательные аспекты медицинской помощи, оценить уровень удовлетворённости пациентов и определить, какие факторы оказывают наибольшее влияние на их мнение. Применение аналитики больших данных также помогает обрабатывать огромные массивы информации, полученной из социальных сетей, что делает процесс анализа более эффективным и точным.

Одним из главных преимуществ использования социальных сетей для сбора отзывов является возможность получения большого объёма данных в кратчайшие сроки. Социальные сети предоставляют доступ к разнородным отзывам от различных групп пациентов, что позволяет анализировать опыт большого количества людей и учитывать различные точки зрения.

Однако существует ряд недостатков. Во-первых, отзывы в социальных сетях могут быть субъективными и не всегда отражают объективную оценку качества медицинской помощи. Во-вторых, существует риск фальсификации отзывов и появления ложной информации, что может исказить реальные результаты анализа. Тем не менее при правильной обработке данных и использовании современных аналитических инструментов можно минимизировать эти риски и получить полезную информацию.

Заключение

Использование отзывов в социальных сетях для оценки удовлетворённости пациентов качеством медицинской помощи становится важным инструментом для медицинских учреждений. Анализ отзывов помогает выявить проблемы и недостатки в работе клиник, улучшить качество обслуживания и повысить удовлетворённость пациентов. Будущее использование таких технологий может помочь в разработке более персонализированных и ориентированных на пациента стратегий взаимодействия и обслуживания.

ЛИТЕРАТУРА

1. Kaplan A. M., Haenlein M. Users of the world, unite! The challenges and opportunities of Social Media // *Business Horizons*. 2010. Vol. 53, N 1. P. 59–68. DOI: 10.1016/j.bushor.2009.09.003
2. Greaves F., Millett C. Consistently increasing numbers of online ratings of healthcare in England // *J. Med. Internet Res.* 2012. Vol. 14, N 3. P. e94. DOI: 10.2196/jmir.2051
3. Thielst C. B. Social media: ubiquitous community and patient engagement // *Front. Health Serv. Manag.* 2011. Vol. 28, N 2. P. 3–14. DOI: 10.25148/28.2.3

²Information Triage. URL: <https://www.pewresearch.org/internet/2013/01/15/information-triage/> (дата обращения: 03.10.2024).

4. Denecke K., Brooks E. Web science in medicine and healthcare // *Methods of Information in Medicine*. 2013. Vol. 52, N 2. P. 148–151. DOI: 10.3414/ME12-01-0027
5. Greaves F., Ramirez-Cano D., Millett C. et al. Harnessing the cloud of patient experience: using social media to detect poor quality healthcare // *BMJ Qual. Saf.* 2013. Vol. 22, N 3. P. 251–255. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001813
6. Househ M., Borycki E., Kushniruk A. Empowering patients through social media: The benefits and challenges // *Health Inform. J.* 2014. Vol. 20, N 1. P. 50–58. DOI: 10.1177/1460458214527743
7. Issa T., Isaias P. Internet factors influencing generations Y and Z in Australia and Portugal: a practical study // *Inform. Proc. Manag.* 2016. Vol. 52, N 4. P. 592–617. DOI: 10.1016/j.ipm.2016.02.008
8. Плаксин С. А., Храмова Н. И. Способы получения медицинской информации в эстетической хирургии // *Анналы пластической, реконструктивной и эстетической хирургии*. 2019. № 1. С. 23–27.
9. Bartlett Y. K., Coulson N. S. An investigation into the empowerment effects of using online support groups and how this affects health professional/patient communication // *Patient Educ. Couns.* 2011. Vol. 83, N 1. P. 113–119. DOI: 10.1016/j.pec.2010.04.021
10. Kurniawan R., Berlianto M. P. The role of social media toward patient satisfaction and patient loyalty in private hospitals // *Enrichment: Journal of Management*. 2022. Vol. 12, N 2. P. 1976–1985. DOI: 10.35335/enrichment.v12i2.493
2. Greaves F., Millett C. Consistently increasing numbers of online ratings of healthcare in England. *J. Med. Internet Res.* 2012;14(3):e94. DOI: 10.2196/jmir.2051
3. Thielst C. B. Social media: ubiquitous community and patient engagement. *Front. Health Serv. Manag.* 2011;28(2):3–14. DOI: 10.25148/28.2.3
4. Denecke K., Brooks E. Web science in medicine and healthcare. *Methods of Information in Medicine*. 2013;52(2):148–151. DOI: 10.3414/ME12-01-0027
5. Greaves F., Ramirez-Cano D., Millett C. et al. Harnessing the cloud of patient experience: using social media to detect poor quality healthcare. *BMJ Qual. Saf.* 2013;22(3):251–255. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001813
6. Househ M., Borycki E., Kushniruk A. Empowering patients through social media: The benefits and challenges. *Health Inform. J.* 2014;20(1):50–58. DOI: 10.1177/1460458214527743
7. Issa T., Isaias P. Internet factors influencing generations Y and Z in Australia and Portugal: a practical study. *Inform. Proc. Manag.* 2016;52(4):592–617. DOI: 10.1016/j.ipm.2016.02.008
8. Plaksin S. A., Khramtsova N. I. Social networks as a marketing tool in aesthetic surgery. *Annals of Plastic, Reconstructive, and Aesthetic Surgery*. 2019;(1):23–27.
9. Bartlett Y. K., Coulson N. S. An investigation into the empowerment effects of using online support groups and how this affects health professional/patient communication. *Patient Educ. Couns.* 2011;83(1):113–119. DOI: 10.1016/j.pec.2010.04.021
10. Kurniawan R., Berlianto M. P. The role of social media toward patient satisfaction and patient loyalty in private hospitals. *Enrichment: Journal of Management*. 2022;12(2):1976–1985. DOI: 10.35335/enrichment.v12i2.493

REFERENCES

1. Kaplan A. M., Haenlein M. Users of the world, unite! The challenges and opportunities of Social Media. *Business Horizons*. 2010;53(1):59–68. DOI: 10.1016/j.bushor.2009.09.003

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Обзорная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-404-409

Базовые зарубежные опросники качества жизни пациентов с рассеянным склерозом

Дмитрий Анатольевич Андреев

Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия
andreevda@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474>

Аннотация. Качество жизни (КЖ) является одним из наиболее значимых показателей результативности оказания помощи пациентам с рассеянным склерозом (РС). **Целью** данной работы стало обобщение доступных научных сведений о характеристиках основных зарубежных опросников, применяемых для оценки КЖ у пациентов с РС. **Материалы и методы.** Поиск релевантных литературных источников проводился в библиографической базе PubMed. В поисковых запросах применяли ключевые слова: «multiple sclerosis», «questionnaires», «quality of life», а также использовали англоязычные названия тестов. Публикации отбирали по названию и содержанию резюме. **Результаты.** В научной литературе представлен широкий набор опросников для оценки состояния и КЖ пациентов с РС. Некоторые из них включают стандартный блок общих вопросов, позволяющий проводить сравнение между пациентами с различными заболеваниями и здоровыми субъектами. Отмечено, что конструкция опросников с включением общих и специальных блоков оказывается очень удобной для одновременного получения разносторонних, комплексных оценок течения РС. На практике выбор конкретного опросника зависит от целей и задач его применения. **Обсуждение.** Одни опросники чаще применяются в рамках клинических и эпидемиологических исследований, в то время как другие уже внедрены в повседневную клиническую практику. Перед внедрением новых анкет, составленных на иностранных языках, в систему российского здравоохранения необходима их адаптация. Валидация новых опросников в условиях регионального здравоохранения открывает новые перспективы их применения в регулярной клинической практике.

Ключевые слова: опросники; качество жизни; рассеянный склероз; исходы, сообщаемые пациентами, обзор

Для цитирования: Андреев Д. А. Базовые зарубежные опросники качества жизни пациентов с рассеянным склерозом // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 404—409. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-404-409

Review article

Basic questionnaires to assess the quality of life in patients with multiple sclerosis

Dmitry A. Andreev

Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia
andreevda@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0003-0745-9474>

Abstract. Quality of life is one of the most significant indicators of the effectiveness of care for patients with multiple sclerosis. The aim of this work was to summarize the available literature on the characteristics of the main questionnaires used to assess QOL in patients with multiple sclerosis. **Materials and methods.** The search for relevant literary sources was conducted in the PubMed bibliographic database. The search queries used the keywords: «multiple sclerosis», «questionnaires», «quality of life», and the English-language names of the tests. Publications were selected by title and abstract content. **Results.** The scientific literature encompasses a wide range of questionnaires for assessing the condition and quality of life of patients with MS. The work considers the main tests. Some of them include a standard block of general questions, for example, SF-36, allowing for comparison between patients with various diseases and healthy subjects. It is noted that the design of questionnaires with the inclusion of general and specialized blocks is very convenient for simultaneously obtaining diverse, comprehensive assessments of the course of MS. In practice, the choice of a specific questionnaire depends on the goals and objectives of its use. **Discussion.** Some questionnaires are more often used in clinical and epidemiological studies, while others have already been introduced into everyday clinical practice. Before introducing new questionnaires written in foreign languages into the Russian healthcare system, they need to be adapted. Validation of questionnaires in regional healthcare will open up new prospects for their use in regular clinical practice.

Key words: questionnaires; quality of life; multiple sclerosis; patient-reported outcomes, review

For citation: Andreev D. A. Basic questionnaires to assess the quality of life in patients with multiple sclerosis. *Remedium*. 2024;28(4):404–409. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-404-409

Введение

Рассеянный склероз (РС) — хроническое прогрессирующее нейродегенеративное аутоиммунное заболевание, при котором разрушаются миелиновые оболочки нейронов в центральной нервной системе [1]. В России отмечается постепенный рост распространённости РС [2].

У пациентов с РС затруднена повседневная активность и отмечается низкое качество жизни (КЖ), что указано во многих исследованиях [3]. КЖ — это индивидуальное восприятие собственного здоровья и положения в жизни в зависимости от культурных, этических и моральных ценностей окружающего мира [4]. Оценка исходов, сообщаемых

мых пациентами, проводится с целью измерения эффективности терапии в клинических исследованиях, изучения потребностей на популяционном уровне, планирования последующих клинических мероприятий [5]. КЖ — важный компонент оценки исходов у пациентов с хроническими заболеваниями, в том числе с РС. У пациентов с РС КЖ строго ассоциировано с физическими и ментальными факторами, такими как депрессия, тревожность, утомляемость и когнитивные функции [6]. Социальные стороны КЖ ассоциированы с частыми затруднениями в трудоустройстве или безработицей, обусловленной РС [7].

Очевидно, что необходима разносторонняя оценка всех аспектов КЖ пациентов с РС путём применения комплексных стандартизованных инструментов. Инструменты должны быть настолько короткими, насколько это возможно, а также отражать изменения в клиническом течении заболевания [8]. Технологии измерения КЖ при РС должны предоставлять возможность для проведения оценок при рецидиве и выполнении длительной терапии [9].

В свете комплексных оценок КЖ пациентов с РС в мире разработаны опросники, так или иначе отвечающие перечисленным целям и задачам. **Целью** данной работы стало обобщение доступных научных сведений о характеристиках опросников КЖ у пациентов с РС.

Материалы и методы

Поиск релевантных литературных источников проводился в библиографической базе PubMed. В поисковых запросах применяли ключевые слова: «multiple sclerosis», «questionnaires», «quality of life», а также использовали англоязычные названия тестов. Публикации отбирали по результатам рассмотрения названий и резюме.

Результаты

Общие опросники

Наиболее часто используемыми при анализе КЖ у пациентов с РС общими опросниками являются Короткая форма опросника по состоянию здоровья — SF-36 (36-Item Short Form Survey, SF-36); Опросник качества жизни EQ-5D (European Quality of Life Questionnaire, EQ-5D); профиль влияния болезни (Sickness Impact Profile, SIP); опросник по удовлетворённости КЖ (Life Satisfaction Questionnaire, LSQ); Краткий опросник Всемирной организации здравоохранения для оценки КЖ (The World Health Organization Quality of Life, WHOQOL BREF) и Шкала оценки благополучия (Quality of Well-Being Scale, QWBS) [10]. Свойства популярных опросников, таких как SF-36, EQ-5D и SIP, подробно рассмотрены в многочисленных публикациях [11–13]. Следует отметить, что SF-36, по некоторым сведениям, демонстрирует лимитированную чувствительность при мониторинге динамики КЖ. Простая анкета EQ-5D хорошо подходит для фармакоэкономических исследований, но также обладает недостаточ-

ной чувствительностью. Недостатком анкеты SIP является большой объём (136 положений). На заполнение SIP необходимо около 30 мин [10]. LSQ применяется для оценки общего благополучия и удовлетворённости жизнью по 8 различным аспектам. Ответы оцениваются по 6-уровневой шкале. WHOQOL BREF включает 26 пунктов и является версией анкеты WHOQOL-100. WHOQOL BREF сконструирована для анализа четырех доменов: физического, психологического, социального, взаимодействия с окружающей средой [14]. Доказана валидность и применимость этой общей анкеты в качестве удобного и практичного инструмента оценки исходов в клинических исследованиях факторов, влияющих на КЖ пациентов с РС [15]. QWBS предоставляет возможности для анализа 27 симптоматических проявлений, а также подвижности и физической активности. В системе оценок QWBS выделяются 43 функциональных состояния пациента. Заполнение QWBS рекомендуется проводить при участии обученного персонала [10, 16].

Специальные опросники

Опросник КЖ при РС из 27 положений (27-Item Multiple Sclerosis Quality of Life, MS-QLQ27) — относительно новый опросник, разработанный в 2019 г. и дополненный в 2022 г. Он содержит 27 положений, отражающих наиболее важные аспекты влияния на КЖ таких аспектов, как трудоспособность и проводимая терапия [9].

По итогам анализа результативности применения MS-QLQ27 отмечалась ассоциация с результатами использования специальных для РС и общих инструментов. Наиболее высокая ассоциация выявлена с опросником HAQUAMS [9]. MS-QLQ27 отражал наибольшую величину эффекта по сравнению с другими оценками сообщаемыми пациентами, и Шкалой оценки функционального статуса (Expanded Disability Status Scale, EDSS). Опросник позволял получать оценки, коррелирующие с тяжестью течения заболевания. Результаты изучения свойств MS-QLQ27 свидетельствуют о том, что он является надёжным, валидным и высокореспонсивным инструментом динамической оценки КЖ во время рецидива РС. Преимущества анкеты — краткость и широкий охват различных проявлений и последствий РС, оценки которых не принимаются во внимание в рамках применения других опросников [9].

Опросник КЖ при РС из 54 положений (Multiple Sclerosis Quality of Life-54, MSQOL-54) — один из наиболее часто используемых инструментов в мире [17, 18]. Первоначально опросник был разработан в США, а затем адаптирован на различных языках к национальным особенностям в других странах [19]. MSQOL-54 — структурированный опросник, затрагивающий исходы, сообщаемые пациентами, который может быть заполнен пациентами самостоятельно или с незначительной помощью со стороны ассистента. Инструмент включает общую часть вопросов по КЖ, а также специальный раздел положений по РС, касающихся клинических проявлений и целей терапии пациентов [20]. В ходе разработки

опросника использовалась шкала SF-36 для общего сравнения КЖ пациентов с РС с другими группами пациентов и со здоровыми субъектами. Для улучшения сравнения между группами пациентов с РС вопросы шкалы SF-36 были дополнены 18 положениями, касающимися проблем со здоровьем (4 вопроса), половой функции (5), общего КЖ (2), когнитивных функций (4), энергетического потенциала (1), боли (1) и социальной функции (1) [19].

В целом опросник демонстрирует высокую внутреннюю согласованность и надёжность в повторных тестах. Результатами теста являются оценки физического и ментального статуса пациента [20]. Разработчики сообщают об ассоциации между результатами оценок по MSQOL-54 и тяжестью симптомов РС за прошедший год, объёмом оказания амбулаторной помощи, ограничением трудоспособности в связи со здоровьем, частотой госпитализаций за последний год и симптомами депрессии [19, 20]. Анкета применяется во многих клинических исследованиях [21, 22].

Гамбургский опросник КЖ при РС (Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis, HAQUAMS) — специальный инструмент оценки КЖ пациентов с РС. В повседневную практику клиник Германии HAQUAMS интегрирован на протяжении более 10 лет. Оригинальная версия (3.1) HAQUAMS включает 38 положений [23]. Данная версия доказала хорошую надёжность и валидность. Она демонстрирует уверенные результаты у пациентов с нарушениями когнитивных функций. В исследованиях оценивалась чувствительность этой версии к изменениям.

Новая версия HAQUAMS содержит 44 положения, оцениваемых по 5-шаговой шкале Лайкерта. Двадцать восемь этих положений распределены по 6 шкалам: «верхние конечности», «нижние конечности», «когнитивная функция», «утомляемость», «настроение», «общение». Остальные положения касаются дополнительных симптомов, оценки пациентом прогрессирования заболевания и основных нарушений. Рассчитывается средняя оценка для каждой шкалы, и тотальная оценка вычисляется на основании средних оценок для 6 шкал [24].

В новой версии (10.0) две оригинальные шкалы были модифицированы с целью получения более детальной информации о нейропсихологических симптомах [24]. Ранняя шкала оценки «утомляемости/мышления», содержащая 4 положения, была разделена на две отдельные шкалы. В итоге обе шкалы содержали по 4 положения: 2 — из оригинальной версии, 2 — дополнительные. В субшкале «настроение» 2 из 7 положений были удалены. Дополнительное положение было включено в раздел «оценка функции зрения», поскольку зрительная функция вызывает большое беспокойство у пациентов с РС. Большое внимание было уделено шкале оценки мобильности для получения более точной информации [24].

Шкала функциональной оценки при РС (Functional Assessment of Multiple Sclerosis, FAMS) содержит 59 положений и изначально составлена на англий-

ском языке [25]. Тест разработан по результатам анализа научной литературы, опроса клиницистов и пациентов. Первоначальный набор включал 88 вопросов: 28 из общей версии Шкалы функциональной оценки терапии рака и 60 положений, сформированных пациентами, поставщиками медицинских услуг и дополненных с учётом результатов обзора литературы. В целом валидирование опросника проводилось с участием 433 пациентов. Продемонстрирована внутренняя согласованность разработанных субшкал, надёжность по результатам повторных тестов, валидность по содержанию, конструктивная и конкурентная валидность. В процессе разработки по результатам первичного анализа тест был сокращён до 44 вопросов, относящихся к 6 категориям: мобильность, симптоматические проявления, эмоциональное благополучие (депрессия), общее удовлетворение, мышление/усталость и семейное/социальное благополучие. Затем 15 вопросов были добавлены обратно в список, поскольку предполагалось, что они обладают определённой клинической ценностью [25].

Оценочный лист для сбора показателей по КЖ у пациентов с РС (Multiple Sclerosis Quality of Life Inventory, MSQOL) — модульный специальный инструмент оценки КЖ, включающий широко используемую шкалу SF-36, дополненную 9 шкалами, ассоциированными с симптоматическими проявлениями, затрагивающими такие сферы, как утомляемость, боль, нарушение функции мочевого пузыря и кишечника, эмоциональный статус, когнитивные функции, функция зрения, половая функция, социальные отношения [26]. Надёжность и конструктивная валидность опросника изучена с участием 300 пациентов с установленным диагнозом РС и широким набором физических нарушений [26].

Международный опросник по КЖ при РС (Multiple Sclerosis International Quality of Life, MUSIQOL) рассчитан для самостоятельного применения и включает 31 положение. Анкета адаптирована не менее чем на 14 языках и валидирована с участием 1992 пациентов из 15 стран с различными клиническими вариантами течения РС [27, 28]. В процессе валидации исходно и на 21 ± 7 день каждый пациент заполнял опросник MUSIQOL, лист регистрации симптомов, а также опросник SF-36. Кроме того, неврологи собирали социодемографические характеристики, анамнез РС и результаты исходов. Был выполнен анализ конструктивной валидности, внутренней согласованности, воспроизводимости и внешней согласованности. Значительная корреляция была обнаружена между показателями повседневной активности и клиническими параметрами [28].

Шкала влияния РС (Multiple Sclerosis Impact Scale, MSIS-29) — опросник предназначен для самостоятельного применения и содержит 29 положений, сгруппированных по двум обширным доменам: влияние на физическое (20 положений) и психологическое (9 положений) состояние [29, 30]. Ответы, касающиеся влияния РС на различные аспекты повседневной жизни, регистрируются с использованием

4-балльной шкалы, ранжируемой от 1 («совсем нет») до 4 баллов («крайне выражено»).

Первоначально в процессе разработки путём интервью с 30 пациентами с РС, оценкой мнения экспертов и результатов обзора литературы был сформирован опросник, содержащий 129 вопросов. Он был разослан 1530 участникам исследования, отобранным случайно из базы данных Общества пациентов с РС. Положения с лимитированными измерительными свойствами были удалены [30]. Остающиеся вопросы (41) были сгруппированы по шкалам с использованием факторного анализа, а затем уточнены с целью формирования шкалы влияния РС (MSIS-29). Пять психометрических свойств опросника (качество данных, допущения при оценке по шкале, приемлемость, надёжность и валидность) были изучены в отдельном опросе по почте с участием 1250 членов Общества пациентов с РС. Предварительное исследование эффективности MSIS-29 было выполнено с участием 55 человек, госпитализированных для реабилитации и лечения рецидивов стероидами. MSIS-29 удовлетворял всем психометрическим критериям [30].

При проведении анкетирования отмечалось хорошее качество данных с незначительным количеством отсутствующих сведений (максимум 3,9%). Надёжность в повторном тестировании вопросов оказывалась высокой. Баллы по шкале удавалось получить для > 98% респондентов [29]. Описательная статистика вопросов, конвергентная и дискриминантная валидность вопросов, а также факторный анализ показали, что целесообразно и оправданно генерировать баллы для шкал MSIS-29 путём суммирования оценок ответов на вопросы. Шкалы опросника MSIS-29 продемонстрировали небольшой эффект нижнего и верхнего пределов, высокую внутреннюю согласованность и высокую надёжность в повторных тестах. Корреляции с другими показателями и анализ групповых различий подтверждают, что MSIS-29 позволяет измерять воздействие РС на физические и психологические аспекты. Получены доказательства хороших рабочих характеристик теста [29].

Опросник может быть использован в клинических и эпидемиологических исследованиях: перекрёстных исследованиях для оценки влияния РС, лонгитудинальных исследованиях для мониторинга естественного течения заболевания, клинических исследованиях с целью оценки терапевтической эффективности препаратов с точки зрения пациента [29, 30].

Шкала оценки функции верхних конечностей при РС (The Arm Function in Multiple Sclerosis Questionnaire, AMSQ) — новый инструмент для самостоятельного применения, разработанный специально для оценки функции верхних конечностей у пациентов с РС [31]. Это одномерная шкала из 31 пунктов для определения функции руки у пациентов с РС. Она измеряет затруднения активности руки и плеча. В дополнительном исследовании измерительных способностей опросника принимали участие 112 нидерландских пациентов с РС из академи-

ческих и районных медицинских центров. Вопросы предоставлялись на бумажных носителях, в онлайн-формате или в виде интервью. Пациенты выполняли несколько физических тестов. Результаты продемонстрировали достаточную валидность. Опросник показал линейную связь (от умеренной до сильной) с другими инструментами оценки результатов, сообщаемых пациентами и измеряющих схожие структурные параметры [31].

Обсуждение

В научной литературе представлен широкий набор опросников для оценки состояния и КЖ пациентов с РС. Некоторые из них (MSQOL-54, MSQLI) включают стандартный блок общих вопросов, например, SF-36, позволяющий проводить сравнение между пациентами с различными заболеваниями и здоровыми субъектами. Конструкция опросников с включением общих и специальных блоков оказывается очень удобной для одновременного получения разносторонних, комплексных оценок течения РС.

На практике выбор конкретного опросника зависит от целей и задач его применения. Одни опросники чаще применяются в рамках клинических и эпидемиологических исследований, в то время как другие уже внедрены в повседневную клиническую практику. Существуют отдельные опросники, используемые преимущественно для оценки эффективности новой фармакологической терапии.

Улучшение КЖ является одной из главных задач оказания медицинской и социальной помощи пациентам с РС. Внедрение методик комплексных клинических оценок на этапах диагностики, лечения и реабилитации способствует формированию чётких представлений о результативности применения пациент-ориентированных моделей предоставления услуг пациентам с РС. В связи с вышеперечисленным, применение в клиниках рассмотренных шкал для определения КЖ может служить дополнением к стандартным алгоритмам обследования пациентов, включающим установление функционального статуса, например, по шкале EDSS.

Заключение

Целесообразно учитывать последующие цели применения опросников при их дальнейшей разработке. Перед внедрением новых анкет, составленных на иностранных языках, в систему российского здравоохранения необходимы их перевод и культурная адаптация. Валидация и тестирование некоторых зарубежных опросников в условиях регионального здравоохранения откроет дополнительные перспективы для их широкого внедрения в регулярную клиническую практику.

ЛИТЕРАТУРА

1. Thakolwiboon S., Mills E. A., Yang J. et al. Immunosenescence and multiple sclerosis: inflammaging for prognosis and therapeutic consideration // Front aging. 2023. Vol. 4. P. 1234572. DOI: 10.3389/fragi.2023.1234572
2. Boyko A., Melnikov M. Prevalence and incidence of multiple sclerosis in Russian Federation: 30 years of studies // Brain Sci. 2020. Vol. 10, N 5. P. 305. DOI: 10.3390/brainsci10050305

3. Raji I., El Harch I., Ragala M. E.A. et al. The impact of therapeutic education programs on the quality of life of patients with multiple sclerosis: Protocol of a systematic review // *J. Educ. Health Promot.* 2023. Vol. 12. P. 264. DOI: 10.4103/jehp.jehp_331_23
4. Simpson R., Posa S., Langer L. et al. A systematic review and meta-analysis exploring the efficacy of mindfulness-based interventions on quality of life in people with multiple sclerosis // *J. Neurol.* 2023. Vol. 270, N 2. P. 726–745. DOI: 10.1007/s00415-022-11451-x
5. Brichetto G., Zaratin P. Measuring outcomes that matter most to people with multiple sclerosis: the role of patient-reported outcomes // *Curr. Opin. Neurol.* 2020. Vol. 33, N 3. P. 295–299. DOI: 10.1097/WCO.0000000000000821
6. Flores V. A., Šilić P., DuBose N. G. et al. Effects of aerobic, resistance, and combined exercise training on health-related quality of life in multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis // *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2023. Vol. 75. P. 104746. DOI: 10.1016/j.msard.2023.104746
7. Maurino J., Martínez-Ginés M. L., García-Domínguez J. M. et al. Workplace difficulties, health-related quality of life, and perception of stigma from the perspective of patients with Multiple Sclerosis // *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2020. Vol. 41. P. 102046. DOI: 10.1016/j.msard.2020.102046
8. D'Amico E., Haase R., Ziemssen T. Review: patient-reported outcomes in multiple sclerosis care // *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2019. Vol. 33. P. 61–66. DOI: 10.1016/j.msard.2019.05.019
9. Beckmann H., Heesen C., Augustin M., Blome C. The 27-Item Multiple Sclerosis Quality of Life Questionnaire: a new brief measure including treatment burden and work life // *Int. J. MS Care.* 2022. Vol. 24, N 4. P. 147–153. DOI: 10.7224/1537-2073.2020-088
10. Opara J. A., Jaracz K., Broła W. Quality of life in multiple sclerosis // *J. Med. Life.* 2010. Vol. 3, N 4. P. 352–358.
11. Андреев Д. А., Завьялов А. А., Кашурников А. Ю. Базовые варианты анкеты EQ-5D — стандартные международные инструменты оценки качества жизни. Краткий обзор литературы // *Здоровье мегаполиса.* 2021. Т. 2, № 1. С. 62–69.
12. Healy B. C., Liu Y., Winston-Khan S. et al. Association between PROMIS10, SF-36 and NeuroQoL in persons with multiple sclerosis // *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2023. Vol. 79. P. 105003. DOI: 10.1016/j.msard.2023.105003
13. Hoogs M., Kaur S., Smerbeck A. et al. Cognition and physical disability in predicting health-related quality of life in multiple sclerosis // *Int. J. MS Care.* 2011. Vol. 13, N 2. P. 57–63. DOI: 10.7224/1537-2073-13.2.57
14. Skevington S. M., Lotfy M., O'Connell K. A. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group // *Qual. Life Res.* 2004. Vol. 13, N 2. P. 299–310. DOI: 10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
15. Pomeroy I. M., Tennant A., Mills R. J., Young C. A. The WHO-QOL-BREF: a modern psychometric evaluation of its internal construct validity in people with multiple sclerosis // *Qual. Life Res.* 2020. Vol. 29, N 7. P. 1961–1972. DOI: 10.1007/s11136-020-02463-z
16. Kaplan R. M., Bush J. W., Berry C. C. Health status: types of validity and the index of well-being // *Health Serv. Res.* 1976. Vol. 11, N 4. P. 478–507.
17. Hadgkiss E. J., Jelinek G. A., Weiland T. J. et al. Health-related quality of life outcomes at 1 and 5 years after a residential retreat promoting lifestyle modification for people with multiple sclerosis // *Neurol. Sci.* 2013. Vol. 34, N 2. P. 187–195. DOI: 10.1007/s10072-012-0982-4
18. Drulovic J., Bursac L. O., Milojkovic D. et al. MSQoL-54 predicts change in fatigue after inpatient rehabilitation for people with multiple sclerosis // *Disabil. Rehabil.* 2013. Vol. 35, N 5. P. 362–366. DOI: 10.3109/09638288.2012.704122
19. Vickrey B. G., Hays R. D., Harooni R. et al. A health-related quality of life measure for multiple sclerosis // *Qual. Life Res.* 1995. Vol. 4, N 3. P. 187–206. DOI: 10.1007/BF02260859
20. Estiasari R., Melani S., Kusumawardhani A. et al. Validation of the Indonesian version of multiple sclerosis quality of life-54 (MSQOL-54 INA) questionnaire // *Health Qual. Life Outcomes.* 2019. Vol. 17, N 1. P. 120. DOI: 10.1186/s12955-019-1190-1
21. Yang S., Li X., Wang J. et al. Sphingosine-1-phosphate receptor modulators versus interferon beta for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: findings from randomized controlled trials // *Neurol. Sci.* 2022. Vol. 43, N 6. P. 3565–3581. DOI: 10.1007/s10072-022-05988-y
22. Breuer B., Pappagallo M., Knotkova H. et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, two-period, crossover, pilot trial of lamotrigine in patients with central pain due to multiple sclerosis // *Clin. Ther.* 2007. Vol. 29, N 9. P. 2022–2030. DOI: 10.1016/j.clinthera.2007.09.023
23. Gold S. M., Heesen C., Schulz H. et al. Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS) // *Mult. Scler.* 2001. Vol. 7, N 2. P. 119–130. DOI: 10.1177/135245850100700208
24. Schäffler N., Schönberg P., Stephan J. et al. Comparison of patient-reported outcome measures in multiple sclerosis // *Acta Neurol. Scand.* 2013. Vol. 128, N 2. P. 114–121. DOI: 10.1111/ane.12083
25. Cella D. F., Dineen K., Arnason B. et al. Validation of the Functional Assessment of Multiple Sclerosis quality of life instrument // *Neurology.* 1996. Vol. 47, N 1. P. 129–139. DOI: 10.1212/wnl.47.1.129
26. Fischer J. S., LaRocca N. G., Miller D. M. et al. Recent developments in the assessment of quality of life in multiple sclerosis (MS) // *Mult. Scler.* 1999. Vol. 5, N 4. P. 251–259. DOI: 10.1177/135245859900500410
27. Simeoni M., Auquier P., Fernandez O. et al. Validation of the Multiple Sclerosis International Quality of Life questionnaire // *Mult. Scler.* 2008. Vol. 14, N 2. P. 219–230. DOI: 10.1177/1352458507080733
28. Fernández O., Fernández V., Baumstarck-Barrau K. et al. Validation of the spanish version of the Multiple Sclerosis International Quality of Life (Musiqol) questionnaire // *BMC Neurol.* 2011. Vol. 11. P. 127. DOI: 10.1186/1471-2377-11-127
29. Regnault A., Loubert A., Brennan R. et al. Does the Multiple Sclerosis Impact Scale-29 (MSIS-29) have the range to capture the experience of fully ambulatory multiple sclerosis patients? Learnings from the ASCLEPIOS studies // *Mult. Scler. J. Exp. Transl. Clin.* 2023. Vol. 9, N 3. P. 20552173231201424. DOI: 10.1177/20552173231201422
30. Hobart J., Lamping D., Fitzpatrick R. et al. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure // *Brain.* 2001. Vol. 124, Pt 5. P. 962–973. DOI: 10.1093/brain/124.5.962
31. van Leeuwen L. M., Mokkink L. B., Kamm C. P. et al. Measurement properties of the Arm Function in Multiple Sclerosis Questionnaire (AMSQ): a study based on Classical Test Theory // *Disabil. Rehabil.* 2017. Vol. 39, N 20. P. 2097–2104. DOI: 10.1080/09638288.2016.1213898

REFERENCES

1. Thakolwiboon S., Mills E. A., Yang J. et al. Immunosenescence and multiple sclerosis: inflammaging for prognosis and therapeutic consideration. *Front. Aging.* 2023;4:1234572. DOI: 10.3389/fragi.2023.1234572
2. Boyko A., Melnikov M. Prevalence and incidence of multiple sclerosis in Russian Federation: 30 years of studies. *Brain Sci.* 2020;10(5):305. DOI: 10.3390/brainsci10050305
3. Raji I., El Harch I., Ragala M. E.A. et al. The impact of therapeutic education programs on the quality of life of patients with multiple sclerosis: Protocol of a systematic review. *J. Educ. Health Promot.* 2023;12:264. DOI: 10.4103/jehp.jehp_331_23
4. Simpson R., Posa S., Langer L. et al. A systematic review and meta-analysis exploring the efficacy of mindfulness-based interventions on quality of life in people with multiple sclerosis. *J. Neurol.* 2023;270(2):726–745. DOI: 10.1007/s00415-022-11451-x
5. Brichetto G., Zaratin P. Measuring outcomes that matter most to people with multiple sclerosis: the role of patient-reported outcomes. *Curr. Opin. Neurol.* 2020;33(3):295–299. DOI: 10.1097/WCO.0000000000000821
6. Flores V. A., Šilić P., DuBose N. G. et al. Effects of aerobic, resistance, and combined exercise training on health-related quality of life in multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2023;75:104746. DOI: 10.1016/j.msard.2023.104746
7. Maurino J., Martínez-Ginés M. L., García-Domínguez J. M. et al. Workplace difficulties, health-related quality of life, and perception of stigma from the perspective of patients with Multiple Sclerosis. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2020;41:102046. DOI: 10.1016/j.msard.2020.102046
8. D'Amico E., Haase R., Ziemssen T. Review: patient-reported outcomes in multiple sclerosis care. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2019;33:61–66. DOI: 10.1016/j.msard.2019.05.019
9. Beckmann H., Heesen C., Augustin M., Blome C. The 27-Item Multiple Sclerosis Quality of Life Questionnaire: a new brief measure including treatment burden and work life. *Int. J. MS Care.* 2022;24(4):147–153. DOI: 10.7224/1537-2073.2020-088

10. Opara J. A., Jaracz K., Broła W. Quality of life in multiple sclerosis. *J. Med Life*. 2010;3(4):352–358.
11. Andreev D. A., Zavyalov A. A., Kashurnikov A. Yu. Basic versions of the EQ-5D questionnaire are standard international tools for assessing the quality of life. A brief review of the literature. *The health of the metropolis*. 2021;2(1):62–69. (In Russian).
12. Healy B. C., Liu Y., Winston-Khan S. et al. Association between PROMIS10, SF-36 and NeuroQoL in persons with multiple sclerosis. *Mult. Scler. Relat. Disord*. 2023;79:105003. DOI: 10.1016/j.msard.2023.105003
13. Hoogs M., Kaur S., Smerbeck A. et al. Cognition and physical disability in predicting health-related quality of life in multiple sclerosis. *Int. J. MS Care*. 2011;13(2):57–63. DOI: 10.7224/1537-2073-13.2.57
14. Skevington S. M., Lotfy M., O'Connell K. A. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual. Life Res*. 2004;13(2):299–310. DOI: 10.1023/B:QURE.0000018486.91360.00
15. Pomeroy I. M., Tennant A., Mills R. J., Young C. A. The WHOQOL-BREF: a modern psychometric evaluation of its internal construct validity in people with multiple sclerosis. *Qual. Life Res*. 2020;29(7):1961–1972. DOI: 10.1007/s11136-020-02463-z
16. Kaplan R. M., Bush J. W., Berry C. C. Health status: types of validity and the index of well-being. *Health Serv. Res*. 1976;11(4):478–507.
17. Hadgkiss E. J., Jelinek G. A., Weiland T. J. et al. Health-related quality of life outcomes at 1 and 5 years after a residential retreat promoting lifestyle modification for people with multiple sclerosis. *Neurol. Sci*. 2013;34(2):187–195. DOI: 10.1007/s10072-012-0982-4
18. Drulovic J., Bursac L. O., Milojkovic D. et al. MSQoL-54 predicts change in fatigue after inpatient rehabilitation for people with multiple sclerosis. *Disabil. Rehabil*. 2013;35(5):362–366. DOI: 10.3109/09638288.2012.704122
19. Vickrey B. G., Hays R. D., Harooni R. et al. A health-related quality of life measure for multiple sclerosis. *Qual. Life Res*. 1995;4(3):187–206. DOI: 10.1007/BF02260859
20. Estiasari R., Melani S., Kusumawardhani A. et al. Validation of the Indonesian version of multiple sclerosis quality of life-54 (MSQOL-54 INA) questionnaire. *Health Qual. Life Outcomes*. 2019;17(1):120. DOI: 10.1186/s12955-019-1190-1
21. Yang S., Li X., Wang J. et al. Sphingosine-1-phosphate receptor modulators versus interferon beta for the treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: findings from randomized controlled trials. *Neurol. Sci*. 2022;43(6):3565–3581. DOI: 10.1007/s10072-022-05988-y
22. Breuer B., Pappagallo M., Knotkova H. et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled, two-period, crossover, pilot trial of lamotrigine in patients with central pain due to multiple sclerosis. *Clin. Ther*. 2007;29(9):2022–2030. DOI: 10.1016/j.clinthera.2007.09.023
23. Gold S. M., Heesen C., Schulz H. et al. Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS). *Mult. Scler*. 2001;7(2):119–130. DOI: 10.1177/135245850100700208
24. Schäffler N., Schönberg P., Stephan J. et al. Comparison of patient-reported outcome measures in multiple sclerosis. *Acta Neurol. Scand*. 2013;128(2):114–121. DOI: 10.1111/ane.12083
25. Cella D. F., Dineen K., Arnason B. et al. Validation of the Functional Assessment of Multiple Sclerosis quality of life instrument. *Neurology*. 1996;47(1):129–139. DOI: 10.1212/wnl.47.1.129
26. Fischer J. S., LaRocca N. G., Miller D. M. et al. Recent developments in the assessment of quality of life in multiple sclerosis (MS). *Mult. Scler*. 1999;5(4):251–259. DOI: 10.1177/135245859900500410
27. Simeoni M., Auquier P., Fernandez O. et al. Validation of the Multiple Sclerosis International Quality of Life questionnaire. *Mult. Scler*. 2008;14(2):219–230. DOI: 10.1177/1352458507080733
28. Fernández O., Fernández V., Baumstarck-Barrau K. et al. Validation of the Spanish version of the Multiple Sclerosis International Quality of Life (Musiqol) questionnaire. *BMC Neurol*. 2011;11:127. DOI: 10.1186/1471-2377-11-127
29. Regnault A., Loubert A., Brennan R. et al. Does the Multiple Sclerosis Impact Scale-29 (MSIS-29) have the range to capture the experience of fully ambulatory multiple sclerosis patients? Learnings from the ASCLEPIOS studies. *Mult. Scler. J. Exp. Transl. Clin*. 2023;9(3):20552173231201424. DOI: 10.1177/20552173231201422
30. Hobart J., Lamping D., Fitzpatrick R. et al. The Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29): a new patient-based outcome measure. *Brain*. 2001;124(Pt 5):962–973. DOI: 10.1093/brain/124.5.962
31. van Leeuwen L. M., Morkink L. B., Kamm C. P. et al. Measurement properties of the Arm Function in Multiple Sclerosis Questionnaire (AMSQ): a study based on Classical Test Theory. *Disabil. Rehabil*. 2017;39(20):2097–2104. DOI: 10.1080/09638288.2016.1213898

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 001.3

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-410-415

Анализ публикационных показателей научных организаций московского здравоохранения в предметных областях тематического направления «медицина»

Андрей Викторович Старшинин¹, Кирилл Юрьевич Тархов²

¹Департамент здравоохранения города Москвы, Москва, Россия;

²Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

¹a.v.starshinin@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-1685-9379>

²tarkhovky@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5553-8823>

Аннотация. В статье представлен наукометрический и тематический анализ исследовательской деятельности научных организаций, включающих научно-исследовательские институты и научно-практические центры, а также городских клинических больниц, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы. Определено, что предметные области (в сфере медицины) научных исследований организаций, подведомственных ДЗМ, согласуются со Стратегией развития медицинской науки до 2025 г., а также тематическими направлениями научных программ ДЗМ.

Ключевые слова: столичное здравоохранение; научная организация; наукометрия; максимум; минимум; категория; равенство; значение; вклад

Для цитирования: Старшинин А. В., Тархов К. Ю. Анализ публикационных показателей научных организаций московского здравоохранения в предметных областях тематического направления «Медицина» // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 410–415. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-410-415

Original article

Analysis of scientometric indicators of the Moscow Healthcare Department scientific organizations in subject areas of the category «Medicine»

Andrey V. Starshinin¹, Kirill Yu. Tarkhov²

¹Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia;

²Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

¹a.v.starshinin@mail.ru, <https://orcid.org/0009-0000-1685-9379>

²tarkhovky@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-5553-8823>

Abstract. The article presents a scientometric and thematic analysis of the research activities of scientific organizations, including research institutes and scientific and practical centers, as well as city clinical hospitals subordinate to the Department of Health of the city of Moscow. It is determined that the subject areas (in the field of medicine) of scientific research of organizations subordinate to the DM are consistent with the Strategy for the Development of Medical Science until 2025, as well as the thematic areas of the Scientific programs of the Moscow Healthcare Department.

Key words: Moscow healthcare system; scientific organization; scientometrics; maximum; minimum; category; equality; value; share

For citation: Starshinin A. V., Tarkhov K. Yu. Analysis of scientometric indicators of the Moscow Healthcare Department scientific organizations in subject areas of the category «Medicine». *Remedium*. 2024;28(4):410–415. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-410-415

Введение

Проблематика управления научно-исследовательской работой в высших учебных заведениях и научных центрах, имеющих федерального/ведомственного подчинения, включая осуществление проведение научных исследований и работ в разные периоды и стадии, подход к определению приоритетных областей исследований и измерение их эффективности по-прежнему остается в центре внимания и крайне значима в настоящее время.

Научно-исследовательская деятельность в столичной системе здравоохранения реализуется ведущими научными организациями, подчинённых Департаменту здравоохранения города Москвы

(ДЗМ), которыми являются научно-исследовательские институты (НИИ), научно-практические центры (НПЦ), а также городские клинические больницы. Научно-исследовательская деятельность выполняется в соответствии с одобренным ДЗМ Научным планом, который включает различные направления исследований.

В представленной работе анализируется эволюция научно-исследовательских проектов, инициированных ДЗМ. Особое внимание уделяется методологии выбора проектов, этапам планирования научных изысканий. Кроме того, выделяются наиболее значимые и многообещающие векторы научной деятельности, описываются обязанности Экспертного совета по науке, а также факторы, детерминирую-



Рис. 1. Число публикаций (N) по ПО научных организаций ДЗМ (2019–2021 гг.).

щие потребность в создании научных программ ДЗМ и принципы их реализации [1].

Анализ динамики изменения основных наукометрических показателей, коллабораций, тематических направлений и топик-кластеров, характеризующих публикационную активность всей системы ДЗМ в целом, представлен в работе [2] и в монографии [3]. В аналитическом докладе [4] рассмотрены основные тематические кластеры для категорий организаций, описанных выше. В исследовании [5] продемонстрировано расширенное наукометрическое изучение распределения (по количеству и доле) тематических кластеров применительно к 15 организациям, относящимся к категориям НИИ и НПЦ, определению их рейтинговых позиций по 6 наукометрическим показателям, а также анализу самих топик-кластеров с наибольшими и наименьшими значениями количества публикаций и уровня цитируемости.

Представленное исследование выступает последовательным развитием предыдущих научных изысканий [6, 7], статистические материалы которых были систематизированы и проанализированы по данным на август 2022 г. Настоящая работа расширяет и конкретизирует полученные ранее результаты, концентрируясь на углублённом рассмотрении конкретного компонента — исследовании научно-публикационных показателей НИИ и НПЦ в предметных областях (ПО) направления «Медицина».

Материалы и методы

В процессе изучения материалов применялась аналитическая платформа «SciVal». Исследуемый период охватывал 3-летний отрезок времени (2019–2021 гг.). В качестве исследуемых субъектов выступили 15 научных учреждений Департамента здравоохранения, включая 4 НИИ и 11 НПЦ.

Для оценки результативности были отобраны 5 ключевых библиометрических параметров:

- количество публикаций;
- количество цитирований;
- среднее цитирование;
- нормализованный по области знаний показатель (уровень) цитируемости;

- вклад в научное пространство ДЗМ (доля публикаций НИИ и НПЦ в общем объёме публикационного потока ДЗМ).

Результаты

Публикации научных организаций ДЗМ распределены по 45 ПО¹.

В последующем анализе будут использоваться следующие русифицированные обозначения тематических сфер и соответствующие им показатели: количество опубликованных работ (N), суммарное число ссылок (Cit), индекс цитирования на публикацию (CI), взвешенный уровень цитирований (FWCI), а также степень научного влияния (w).

В представленных диаграммах (рис. 1–5) отображены наивысшие количественные характеристики 5 библиометрических индикаторов по научным направлениям публикационной деятельности исследовательских организаций ДЗМ за 2019–2021 гг. [8].

Обсуждение

Исследуемые показатели указали на то, что ПО «Общая медицина» отличается наивысшим N = 293 и Cit = 5134 с FWCI = 3,02 и w = 56,67%, ПО «Кардиология и сердечно-сосудистая медицина» — наивысшими параметрами CI (57,7) и FWCI (3,94) с N = 20, Cit = 1 154 и w = 13,25%. ПО «Медицинская информатика» играет решающую роль в общем научном массиве ДЗМ, при этом НИИ и НПЦ вносят 92,31% вклада в общий научный продукт. Эти организации демонстрируют высокие показатели цитирования (Cit = 94) и сильный импакт-фактор (FWCI = 1,69) со средним индексом цитирования (CI = 7,8). Особого внимания заслуживает тот факт, что вклад этих организаций в ПО «Гистология» обеспечивает полный (100%) охват публикационной

¹ Тематическое направление «Medicine» («Медицина») классификатора All Science Journal Classification (ASJC, в него входит 27 тематических направлений и 334 ПО) включает в себя 49 ПО. В перечне нет таких ПО, как Geriatrics and Gerontology (Гериатрия и геронтология), Complementary and Alternative Medicine (Дополнительная и альтернативная медицина), Drug Guide (Лекарственные руководства), Reviews and References (medical) (Медицинские обзоры и справочники), т. к. за рассматриваемый временной период публикации вышеобозначенных организаций в них отсутствуют.

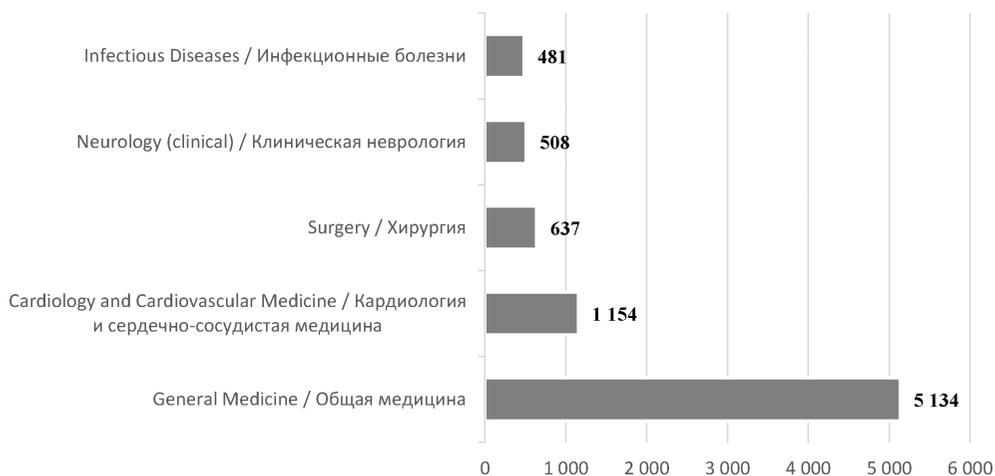


Рис. 2. Число цитирований (Cit) публикаций научных организаций ДЗМ по ПО (2019–2021 гг.).

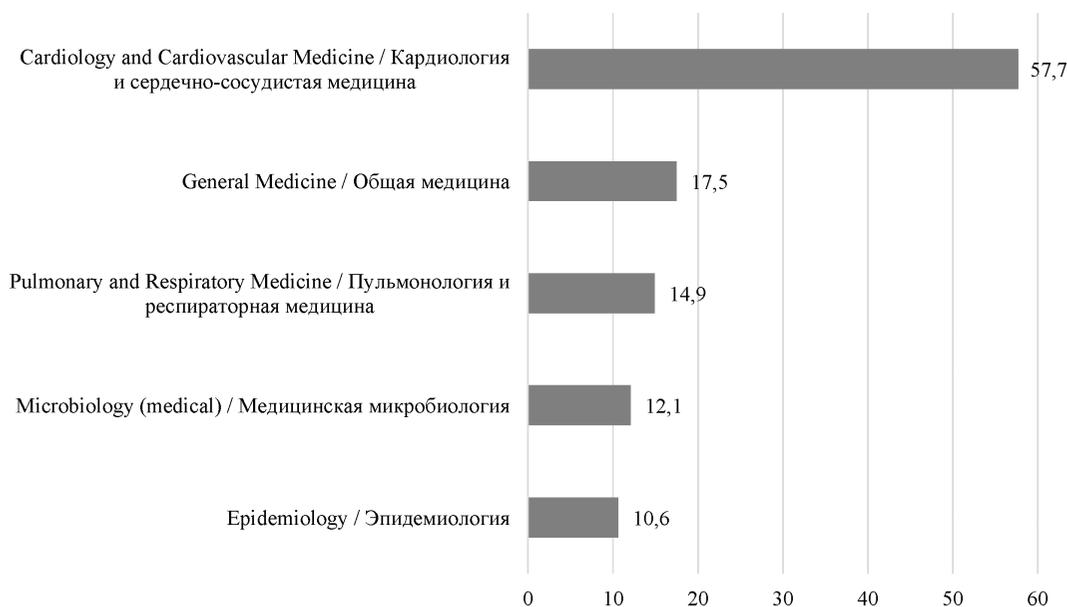


Рис. 3. Среднее цитирование (CI) публикаций научных организаций ДЗМ по ПО (2019–2021 гг.).

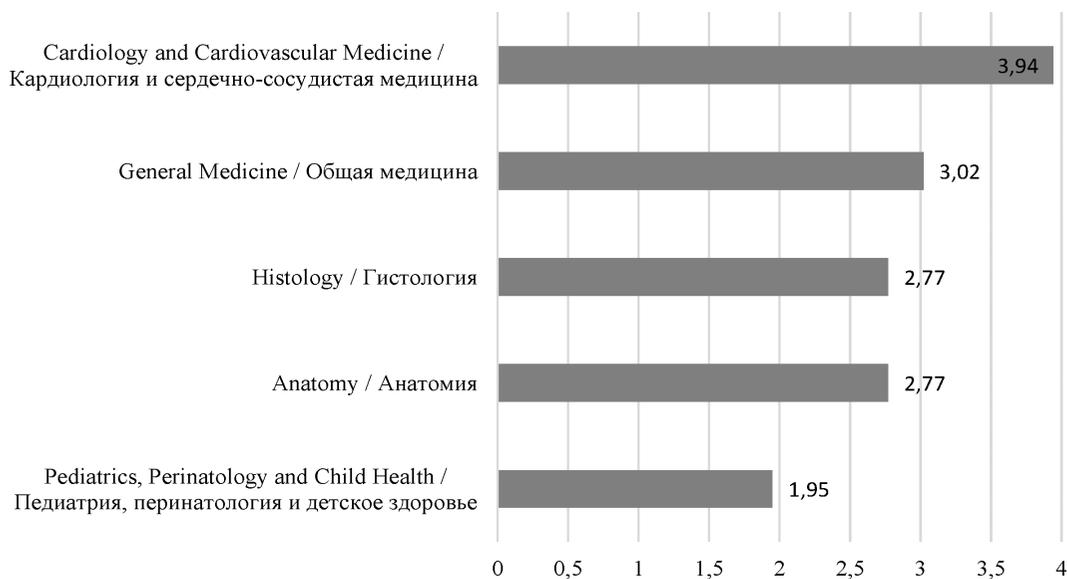


Рис. 4. Уровень цитируемости (FWCI) публикаций научных организаций ДЗМ по ПО (2019–2021 гг.).

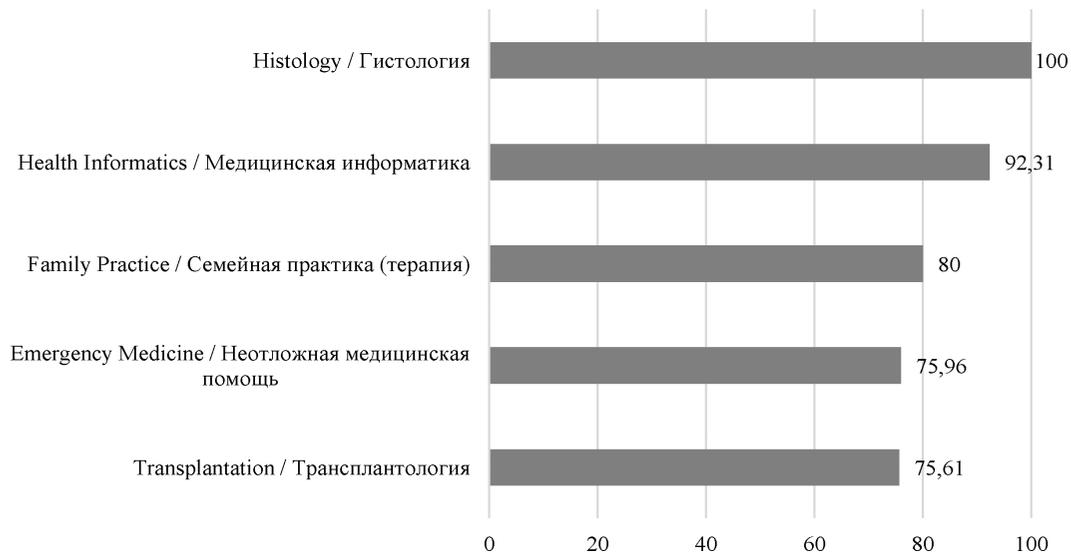


Рис. 5. Вклад в научное пространство (w) ДЗМ публикаций по ПО (2019–2021 гг.).

активности ДЗМ, но ограничивается 1 публикацией (N = 1; Cit = CI = 7; FWCI = 2,77).

В ПО «Реабилитация» (N = 1; Cit = 5; FWCI = 0,12; w = 41,67%) наблюдаются минимальные показатели библиометрических параметров: единственная ссылка и крайне низкий индекс цитируемости (0,2 на публикацию). ПО «Трансплантология» (N = 62; Cit = 28; CI = 0,45; w = 75,61%) отличается минимальным значением FWCI (0,08). Минимальное участие (1,32%) в научном пространстве ДЗМ зафиксировано у ПО «Эмбриология» (N = 1; Cit = CI = 6,0; FWCI = 0,60).

Изучены случаи идентичности, эквивалентности и совпадения значений по каждому из 5 наукометрических параметров для всех отмеченных ПО.

Равное количество публикаций отмечается у следующих ПО:

- по 72 публикации — 2 ПО: «Эндокринология, диабетология и метаболизм» (Cit = 73; CI = 1,0; FWCI = 0,23; w = 53,73%) и «Иммунология и аллергология» (Cit = 135; CI = 1,9; FWCI = 0,28; w = 45,00%). В данной ситуации ПО «Иммунология и аллергология» имеет преимущество над сферой «Эндокринология, диабетология и метаболизм» по 3 ключевым параметрам (Cit, CI и FWCI), уступая лишь в доле участия в общем научном массиве ДЗМ;
- по 62 публикации — 2 ПО: «Трансплантология» (Cit = 28; CI = 0,5; FWCI = 0,08; w = 75,61%) и «Общественное здравоохранение, окружающая среда и гигиена труда» (Cit = 245; CI = 4,0; FWCI = 0,87; w = 51,67%). Аналогично предыдущему примеру, вторая научная область («Общественное здравоохранение, окружающая среда и гигиена труда») превосходит первую по 3 библиометрическим показателям, уступая лишь в процентном вкладе в общий научный массив;
- по 18 публикаций — 3 ПО: «Медицинская микробиология» (Cit = 217; CI = 12,1; FWCI = 1,44; w = 48,65%), «Реанимация и интенсивная

терапия» (Cit = 22; CI = 1,2; FWCI = 0,29; w = 37,50%), «Акушерство и гинекология» (Cit = 37; CI = 2,1; FWCI = 0,48; w = 9,68%). Первое тематическое направление («Медицинская микробиология») занимает лидирующие позиции по всем 5 анализируемым библиометрическим параметрам;

- по 10 публикаций — две ПО: «Эпидемиология» (Cit = 106; CI = 10,6; FWCI = 1,07; w = 27,03%) и «Патология и судебная медицина» (Cit = 13; CI = 1,3; FWCI = 0,23; w = 23,26%). При данном сопоставлении первая ПО («Эпидемиология») показывает превосходство по всем 4 анализируемым библиометрическим индикаторам в сравнении со второй ПО;
- по 6 публикаций — три ПО: «Медицинская физиология» (Cit = 29; CI = 4,8; FWCI = 0,51; w = 37,50%), «Медицинская биохимия» (Cit = 2; CI = 0,3; FWCI = 0,11; w = 33,33%), «Нефрология» (Cit = 2; CI = 0,3; FWCI = 0,14; w = 9,09%). В представленном сравнении научное направление «Медицинская физиология», занимающее первую позицию, демонстрирует максимальные значения по всем библиометрическим параметрам относительно двух других ПО исследования;
- по 5 публикаций — три ПО: «Ревматология» (Cit = 6; CI = 1,2; FWCI = 0,20; w = 13,16%), «Офтальмология» (Cit = 3; CI = 0,6; FWCI = 0,54; w = 21,74%), «Реабилитация» (Cit = 1; CI = 0,2; FWCI = 0,12; w = 41,67%). В данной группе из 3 ПО направление «Ревматология» лидирует по количеству ссылок и индексу цитируемости на публикацию, область «Офтальмология» показывает наивысший взвешенный показатель влияния цитирований, а сфера «Реабилитация» доминирует по доле участия исследовательских институтов и практических центров в совокупном массиве научных публикаций ДЗМ;

- библиометрические параметры 3 тематических направлений, имеющих единственную научную работу за анализируемый временной отрезок, были детально изучены в предыдущих разделах исследования.

Перечисленные ниже ПО обладают равнозначными показателями библиографических ссылок на опубликованные работы:

- по 106 цитирований — две ПО: «Онкология» (N = 56; CI = 1,9; FWCI = 0,37; w = 33,94%) и «Эпидемиология» (N = 10; CI = 10,6; FWCI = 1,07; w = 27,03%). В данном сопоставлении ПО «Онкология» демонстрирует превосходство по количеству научных работ и доле участия, тогда как ПО «Эпидемиология» лидирует по библиометрическим индикаторам цитирования (CI и FWCI);
- по 13 цитирований — две ПО: «Гематология» (N = 14; CI = 0,9; FWCI = 0,14; w = 17,28%) и «Патология и судебная медицина» (N = 10; CI = 1,3; FWCI = 0,23; w = 23,26%). В рассматриваемом сопоставлении научное направление «Патология и судебная медицина» превосходит ПО «Гематология» по 3 ключевым параметрам (CI, FWCI и w);
- по 7 цитирований — 3 ПО: «Репродуктивная медицина» (N = 2; CI = 3,5; FWCI = 0,51; w = 2,27%), «Гистология» (N = 1; CI = 7,0; FWCI = 2,77; w = 100%) и «Анатомия» (N = 1; CI = 7,0; FWCI = 2,77; w = 33,33%). В представленной ситуации направление «Репродуктивная медицина» лидирует по количеству опубликованных работ, в то время как остальные 2 ПО демонстрируют более высокие значения по 3 другим индикаторам (CI, FWCI и w). Хотя средний уровень цитируемости и индекс влияния у этих двух направлений совпадают, но различается процентное соотношение их участия в общем массиве научных публикаций ДЗМ;
- по 6 цитирований — две ПО: «Ревматология» (N = 5; CI = 1,2; FWCI = 0,20; w = 13,16%) и «Эмбриология» (N = 1; CI = 6,0; FWCI = 0,60; w = 1,32%). В этом случае у ПО «Ревматология» N и w выше, чем у ПО «Эмбриология», которая, в свою очередь, демонстрирует превосходство по показателям CI и FWCI;
- по 2 цитирования — 2 ПО: «Медицинская биохимия» (N = 6; CI = 0,3; FWCI = 0,11; w = 33,33%) и «Нефрология» (N = 6; CI = 0,3; FWCI = 0,14; w = 9,09%). Анализ показателей вклада и цитируемости выявил, что «Медицинская биохимия» имеет более высокое значение w, в то время как у «Нефрологии» выше FWCI.

Следующие научно-исследовательские направления характеризуются одинаковым взвешенным показателем влияния цитирований:

- значение 2,77 — 2 ПО: «Гистология» и «Анатомия» — данные примеры анализировались выше;

- значение 0,87 — 2 ПО: «Общественное здравоохранение, окружающая среда и гигиена труда» (N = 62; Cit = 245; CI = 4,0; w = 51,67%) и «Медицинская фармакология» (N = 27; Cit = 136; CI = 5,0; w = 24,32%);
- значение 0,23 — 2 ПО: «Эндокринология, диабетология и метаболизм» (N = 72; Cit = 73; CI = 1,0; w = 53,73%) и «Патология и судебная медицина» (N = 10; Cit = 13; CI = 1,3; w = 23,26%).

Сравнительное изучение количества публикаций, числа цитирований и научного вклада демонстрирует, что в обоих сопоставлениях первые научные направления («Общественное здравоохранение, окружающая среда и гигиена труда» и «Эндокринология, диабетология и метаболизм») имеют более высокие значения этих параметров. При этом вторые области исследования («Медицинская фармакология» и «Патология и судебная медицина») отличаются более высоким средним индексом цитируемости на публикацию:

- значение 0,54 — 2 ПО: «Дерматология» (N = 69; Cit = 212; CI = 3,1; w = 66,35%) и «Офтальмология» (N = 5; Cit = 3; CI = 0,6; w = 21,74%);
- значение 0,51 — 2 ПО: «Медицинская физиология» (N = 6; Cit = 29; CI = 4,8; w = 37,50%) и «Репродуктивная медицина» (N = 2; Cit = 7; CI = 3,5; w = 2,27%);
- значение 0,29 — 2 ПО: «Гепатология» (N = 64; Cit = 115; CI = 1,8; w = 60,38%) и «Реанимация и интенсивная терапия» (N = 18; Cit = 22; CI = 1,2; w = 37,50%);
- значение 0,28 — 2 ПО: «Иммунология и аллергия» (N = 72; Cit = 135; CI = 1,9; w = 45,00%) и «Урология» (N = 11; Cit = 10; CI = 0,9; w = 13,58%). Во всех 4 сравниваемых выше ПО лидирует ПО «Дерматология», показывающая более значительные результаты по всем исследуемым ключевым показателям;
- значение 0,14 — 3 ПО: «Психиатрия и ментальное здоровье» (N = 75; Cit = 72; CI = 1,0; w = 37,13%), «Гематология» (N = 14; Cit = 13; CI = 0,9; w = 17,28%) и «Нефрология» (N = 6; Cit = 2; CI = 0,3; w = 9,09%); анализ 4 показателей показывает, что «Психиатрия и ментальное здоровье» занимает лидирующую позицию среди первых 3 ПО.

Нижеперечисленные ПО имеют сопоставимый уровень влияния на научную сферу ДЗМ:

- значение 37,50% — две ПО: «Реанимация и интенсивная терапия» (N = 18; Cit = 22; CI = 1,2; FWCI = 0,29) и «Медицинская физиология» (N = 6; Cit = 29; CI = 4,8; FWCI = 0,51).
- значение 33,33% — две ПО: «Медицинская биохимия» (N = 6; Cit = 2; CI = 0,3; FWCI = 0,11) и «Анатомия» (N = 1; Cit = 7; CI = 7,0; FWCI = 2,77).

В обоих случаях значения 3 показателей (Cit, CI и FWCI) оказываются превосходящими у ПО «Медицинская физиология» и «Анатомия».

Заключение

Научные публикации в области здравоохранения и общественного здоровья тесно связаны с целями федеральных проектов, входящих в национальные инициативы, и исследования НИИ и НПЦ системы ДЗМ также ориентированы на них. Например, исследования в области онкологии, кардиологии, медицинской микробиологии, иммунологии, фармакологии, эндокринологии, неврологии, психиатрии, репродуктивной медицины и педиатрии и др. полностью соответствуют приоритетным научным платформам, определённым данной стратегией.

В связи с этим на основе полученных данных можно сделать вывод о том, что направления исследований в медицинской сфере (ПО), реализуемые научными организациями категорий НИИ и НПЦ системы ДЗМ, в полной мере отражают текущие тренды в развитии медицинской науки в мире и России.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тархов К. Ю., Чернова Е. А., Иванченко Ю. С. Тематические направления научных исследований организаций столичного здравоохранения. Труды Научно-исследовательского института организации здравоохранения и медицинского менеджмента: сборник научных трудов. М.; 2022. С. 8–19.
2. Тархов К. Ю. Анализ публикационной активности организаций столичного здравоохранения // Здоровье мегаполиса. 2023. Т. 4, № 1. С. 38–49. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i1; 38-49.
3. Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Тархов К. Ю. Медицинская наука через призму наукометрии: мир, Россия, Москва. М.; 2023. 184 с.
4. Аксенова Е. И., Горбатов С. Ю., Елагина Л. А. и др. Тренды развития медицинской науки: мир, Россия, Москва. Аналитический доклад. М.; 2021. 168 с.
5. Тархов К. Ю. Топик-кластеры научных организаций столичного здравоохранения: распределение и лидеры // Здоровье мега-

- полиса. 2024. Т. 5, № 1. С. 112–121. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i1;112-121
6. Степанова О. А., Чернова Е. А., Тархов К. Ю. Публикационный ландшафт московской медицинской науки // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2022. Т. 30, Прил. 1. С. 1121–1126. DOI: 10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1121-1126.
7. Старшинин А. В., Аксенова Е. И., Камынина Н. Н., Тархов К. Ю. Предметные области научных исследований по тематическому направлению «Медицина»: экспертный обзор. М.; 2024. 25 с.
8. Старшинин А. В., Аксенова Е. И., Чернова Е. А., Тархов К. Ю. Публикационный ландшафт научных организаций столичного здравоохранения: монография. М.; 2024. 84 с.

REFERENCES

1. Tarkhov K. Yu., Chernova E. A., Ivanchenko Yu. S. Thematic areas of scientific research of the capital's healthcare organizations. Proceedings of the Scientific Research Institute of Health Organization and Medical Management: collection of scientific papers. Moscow; 2022:8–19. (In Russ.)
2. Tarkhov K. Yu. Analysis of the publication activity of organizations of the capital's healthcare. *The Health of the Metropolis*. 2023;4(1):38–49. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2023.v.4i1;38-49.
3. Aksenova E. I., Kamynina N. N., Tarkhov K. Yu. Medical science through the prism of scientometry: mir, Russia, Moscow. Moscow; 2023. 184 p. (In Russ.)
4. Aksenova E. I., Gorbatov S. Yu., Elagina L. A. et al. Trends in the development of medical science: the world, Russia, Moscow. Analytical report. Moscow; 2021. 168 p. (In Russ.)
5. Tarkhov K. Yu. Topic-clusters of scientific organizations of the capital's healthcare: distribution and leaders. *The Health of the Metropolis*. 2024;5(1):112–121. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2024.v.5i1;112-121
6. Stepanova O. A., Chernova E. A., Tarkhov K. Yu. The publishing landscape of Moscow medical science. *Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2022;30(S1):1121–1126. DOI: 10.32687/0869-866X-2022-30-s1-1121-1126
7. Starshinin A. V., Aksenova E. I., Kamynina N. N., Tarkhov K. Yu. Subject areas of scientific research in the thematic area of «Medicine»: expert review. Moscow; 2024. 255 p. (In Russ.)
8. Starshinin A. V., Aksenova E. I., Chernova E. A., Tarkhov K. Yu. The publication landscape of scientific organizations of the capital's healthcare: a monograph. Moscow; 2024. 84 p. (In Russ.)

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Вопросы управления, цифровизации

Д и с к у с с и о н н а я с т а т ь я

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-416-420

Результаты внедрения информационно-цифровых технологий в здравоохранении: мнение персонала медицинских организаций

Оксана Владимировна Сертакова^{1✉}, Владимир Иванович Перхов²

¹Министерство здравоохранения Московской области, Красногорск, Россия;

²Национальный научный исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация

¹oksertakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0894-5143>

²finramn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4134-3371>

Аннотация. На основе изучения мнения 9,3 тыс. медицинских работников выполнен анализ интенсивности и результатов применения цифровых технологий при оказании медицинской помощи в Московской области. Полученные данные позволяют утверждать, что в целом цифровая трансформация системы здравоохранения Московской области проводится успешно. Вместе с тем знания медицинских работников о возможностях медицинских информационных систем недостаточны, не все эффекты, ожидаемые от внедрения этих систем, достигнуты. Необходимо усилить образовательную работу среди медицинских работников, особенно старших возрастных групп, по вопросам применения цифровых технологий при организации и оказании медицинской помощи, а также исключить дублирование действий врача в электронном и бумажном документообороте при оформлении медицинской документации.

Ключевые слова: организация здравоохранения; общественное здоровье; информатизация; цифровизация здравоохранения; медицинские работники; компетенции

Для цитирования: Сертакова О. В., Перхов В. И. Результаты внедрения информационно-цифровых технологий в здравоохранении: мнение персонала медицинских организаций // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 416—420. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-416-420

Management issues, digitalization

Discussion Article

Results of implementation of information and digital technologies in healthcare: opinion of staff of medical organizations

Oksana V. Sertakova^{1✉}, Vladimir I. Perkhov²

¹Ministry of Health of the Moscow Region, Krasnogorsk, Russia;

²N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

¹oksertakova@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0894-5143>

²finramn@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4134-3371>

Annotation. Based on a study of the opinions of 9.3 thousand medical workers, an analysis of the intensity and results of the use of digital technologies in the provision of medical care in the Moscow region was carried out. The data obtained allow us to assert that, in general, the digital transformation of the healthcare system in the Moscow region is being carried out successfully. At the same time, the knowledge of medical workers about the capabilities of medical information systems is insufficient; not all the effects expected from the implementation of these systems have been achieved. It is necessary to strengthen educational work among medical workers, especially older age groups, on the use of digital technologies in the organization and provision of medical care, as well as to eliminate duplication of the same doctor's actions in electronic and paper document flow when preparing medical documentation.

Keywords: healthcare organization; public health; informatization; digitalization of healthcare; medical workers; competencies.

For citation: Sertakova O.V., Perkhov V. I. Results of the implementation of information and digital technologies in healthcare: the opinion of the staff of medical organizations. *Remedium*. 2024;28(4):416–420. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-416-420

Введение

Цифровизация и информатизация здравоохранения — это объективно наблюдаемый тренд последних двух десятилетий [1–3], ускоренный в том

числе пандемией COVID-19, что сделало возможным:

- интеграцию реального и виртуального пространства, которая радикально изменила отношения между человеком и машиной;

- массовое распространение и повсеместное внедрение высокотехнологичных решений, которые преобразуют процессы оказания медицинской помощи;
- создание новых стратегий развития сферы здравоохранения, в которых информатизации и цифровизации отводится одна из главных ролей.

Современные информационные и цифровые технологии позволяют повысить доступность и качество медицинской помощи, а также безопасность медицинской деятельности. Реализуемый в настоящее время национальный проект «Здравоохранение» и включённые в него федеральные проекты уже позволили повысить доступность медицинской помощи населению. Кроме этого, в апреле 2024 г. распоряжением Правительства РФ было утверждено «Стратегическое направление в области цифровой трансформации здравоохранения»¹, что стимулирует процесс перехода российского здравоохранения на новый технологический и управленческий уровень.

Из уже достигнутого следует отметить переход на электронный документооборот в медицинских организациях (МО), использование современной медицинской техники и технологий с искусственным интеллектом, инновационные разработки, осуществляемые Национальными медицинскими исследовательскими центрами, создание Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения и многое другое. Следует упомянуть и развитие системы внутреннего контроля в МО, стандартизацию оказания медицинской помощи населению. В частности, в Московской области цифровизация и информатизация здравоохранения, развитие систем внутреннего контроля и стандартизация медицинской помощи позволили повысить среднюю удовлетворённость населения полученными медицинскими услугами с 35% (2021 г.) до 42% (2022 г.), при этом прирост на 6–7% наблюдается и в госпитальном, и в поликлиническом звене, и в звене скорой медицинской помощи². Единая цифровая платформа здравоохранения, которая в настоящее время функционирует в Московской области, предоставляет доступ к электронным медицинским сервисам (всего таких сервисов на платформе 23). Общее количество посещений Единой цифровой платформы здравоохранения Московской области на начало марта 2024 г. составило более 70 млн³.

¹ Распоряжение Правительства РФ от 29.12.2021 № 3980-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения».

² В Подмосковье выросла удовлетворённость ситуацией в здравоохранении (16.11.2022) // РИАМО (Новости Подмосковья, события Московской области). URL: <https://riamo.ru/news/zdravoohranenie/v-podmoskove-vyrosla-udovletvorennost-situatsiej-v-zdravoohranenii/> (дата обращения: 25.05.2024).

³ В Подмосковье заработал новый цифровой медсервис (19.03.2024) // Министерство государственного управления, информационных технологий и связи Московской области. URL: <https://mits.mosreg.ru/sobytiya/novosti-ministerstva/19-03-2024-09-23-09-v-podmoskove-zarabotal-novyy-tsifrovoy-medservis> (дата обращения: 25.05.2024).

Вместе с тем в России до сих пор отсутствует система мониторинга и анализа использования информационно-коммуникационных и цифровых технологий в здравоохранении, включающая оценку уровня оснащённости, эффективности использования оборудования и программного обеспечения. В этих условиях актуальной становится оценка интенсивности и результатов применения цифровых технологий при осуществлении медицинской деятельности, основанная на данных, собранных на уровне МО. Цель статьи — проанализировать тенденции внедрения и уровня использования медицинских информационных систем (МИС) в государственных МО Московской области.

Материалы и методы

Министерство здравоохранения Московской области, используя информационный ресурс (Областной медицинский информационно-аналитический центр — МИАЦ), проводит не только сплошной мониторинг удовлетворённости пациентов качеством медицинской помощи, но и анализ причин, которые могут снижать показатели удовлетворённости, что позволяет принимать адекватные и релевантные решения относительно управления системой здравоохранения региона и регулирования медицинской деятельности, осуществляемой лечебно-профилактическими учреждениями. Безусловно, главным образом в фокусе внимания московского областного МИАЦ находятся государственные МО, деятельность которых финансируется преимущественно за счёт средств фонда обязательного медицинского страхования и за счёт средств федерального и регионального бюджетов.

Принимая во внимание ведущую роль государственных МО в обеспечении нормального функционирования системы здравоохранения Московской области, исследование ключевых тенденций и перспектив цифровой трансформации было проведено в государственных автономных учреждениях здравоохранения и государственных бюджетных учреждениях здравоохранения региона. Всего к участию в социологическом опросе, посвящённом вопросам цифровой трансформации системы здравоохранения Московской области, был привлечён 9301 человек, которые осуществляют свою трудовую деятельность в государственных МО региона.

Исследование было проведено в августе–сентябре 2023 г. путём использования количественного метода сбора социологической информации — с помощью массового онлайн-опроса средствами анкетирования *Google Forms* по формализованной анкете. Суммарно в 20 государственных МО Московской области опрошено 2535 (27,3%) врачей-специалистов, 185 (2,0%) человек административно-управленческого персонала, 6125 (65,9%) человек среднего медицинского персонала и 456 (4,9%) человек младшего медицинского персонала.

Подобный объём исследования является уникальным, т. к. социологические данные по рассматриваемой теме, как правило, охватывают меньшее количество респондентов. Несмотря на огромные

возможности, информатизация и цифровизация здравоохранения порождает определённые трудности, которые усложняют условия профессиональной деятельности медиков [4]. Поэтому вопросы анкеты были направлены не только на исследование тенденций внедрения и уровня использования МИС в МО, но и на выявление влияния информатизации и цифровизации на рабочие процессы, в частности на время оформления врачами-специалистами медицинской документации.

Результаты

Подавляющее большинство респондентов находилось в возрасте 36–65 лет — 5961 (64,1%) человек. Среди врачей-специалистов наибольшее число лиц в момент опроса были в возрасте 36–50 лет — 925 (36,5%) человек. Врачи в возрасте 26–35 лет составили 732 (29,2%) человека, 51–65 лет — 582 (23,0%), старше 65 лет — 180 (7,1%), до 25 лет — 109 (4,3%). Средний медицинский персонал представлен в основном лицами в возрасте 36–50 лет — 2325 (38,0%) человек, примерно треть опрошенных (1701 человек, или 27,8%) из этой категории — в возрасте 51–65 лет, 1169 (19,1%) человек — 26–35 лет (692 человека (11,3%) младше 25 лет и 238 человек (3,9%) старше 65 лет). Среди административно-управленческого персонала преобладали лица в возрасте 36–50 лет (92 человека, или 49,7%) и в возрасте 51–65 лет (59 человек, или 31,9%), среди младшего — в возрасте 36–50 лет (163 человека, или 35,7%) и в возрасте 51–65 лет (114 человек, или 25,0%).

В каждой из 20 выбранных МО имеется МИС. Вместе с тем в среднем по МО только 72,0% от общего числа опрошенных работников (6699 человек) знают об этом. Четвертая часть опрошенных (25,8%, или 2402 человека) либо не ответили на этот вопрос, либо сообщили, что такой системы в их МО нет. Доля работников, информированных о наличии МИС в МО, в которых они работают, колеблется от 95,8 до 65,3%. В среднем по выбранным МО не знают о наличии МИС в МО, где они работают, 1694 человека среднего медицинского персонала (27,7% от суммарной численности персонала этой категории), 541 (21,3%) врач-специалист, 45 (1,9%) человек из группы административно-управленческого персонала и 122 (5,1%) человека из группы младшего медицинского персонала.

При этом из группы врачей-специалистов, не знающих о наличии МИС в их МО, были 21 человек в возрасте до 25 лет (9,7% от числа врачей в этом возрасте), 143 (27,8%) человека в возрасте 26–35 лет, 226 (21,8%) человек в возрасте 36–50 лет, 122 (22,4%) человека в возрасте 51–65 лет и 29 (32,2%) человек в возрасте старше 65 лет. Из числа тех, кто знает о наличии МИС в МО, 6037 (90,1%) человек осведомлены об интеграции этой системы в общероссийскую Единую медицинскую информационно-аналитическую систему.

На вопрос «Используются ли в Вашей организации телемедицинские технологии?» 41,3% врачей-клиницистов (1048 человек из 2535) ответили утвердительно, при этом 62 (2,4%) человека сообщили,

что только для обучения персонала. На вопрос «Подключено ли медицинское оборудование к МИС вашей организации?» утвердительно ответили более половины опрошенных врачей-специалистов — 1428 (56,3%) человек. При этом примерно треть персонала из этой категории (763 человека, или 30,1%) затруднились ответить на этот вопрос.

Ожидалось, что после внедрения МИС врачи будут меньше заняты оформлением медицинской документации. Вместе с тем в среднем по выборке МО более половины (54,0%) врачей-специалистов (1056 человек из 1955 человек, сообщивших о наличии МИС в организации, где они работают) на вопрос «Как изменилось время, затрачиваемое на оформление медицинской документации после внедрения МИС в Вашей организации?», ответили, что «увеличилось». Всего 460 (23,5%) человек сообщили, что время оформления медицинской документации уменьшилось. При этом 178 (9,1%) человек не смогли дать ответ на этот вопрос. Если суммировать ответы врачей-специалистов об увеличении времени оформления медицинской документации после внедрения МИС с неопределёнными ответами, то в среднем по выборке МО число случаев таких ответов увеличится до 1673 (66,0%) и колеблется от 45,0% до 84,0%. Из группы среднего медицинского персонала 33,4% сотрудников (1432 человек из 4293, сообщивших о наличии МИС) ответили, что после внедрения МИС время, затрачиваемое на оформление медицинской документации, увеличилось, и примерно столько же (1424 человека, или 33,2%) сообщили, что «уменьшилось», 710 (16,5%) человек затруднились с ответом на этот вопрос.

Таким образом, только каждый четвертый опрошенный врач-специалист и каждый третий работник из группы среднего медицинского персонала сообщили, что после внедрения МИС время, затрачиваемое на оформление медицинской документации, уменьшилось. Суммарно наибольшая доля работников, столкнувшихся с увеличением времени оформления медицинской документации после внедрения МИС, — в возрастной группе старше 65 лет (44,2%), наименьшая — в возрастной группе до 25 лет (27,6%). При ответе на вопрос о том, какие управленческие задачи позволяет решать МИС, более половины представителей административно-управленческого персонала (95 человек из 185 опрошенных, или 51,4%) сообщили, что МИС позволяет одновременно управлять персоналом, финансированием, материально-техническим обеспечением МО, а также процессами учёта и отчётности.

Фактически респонденты при ответе на вопрос о предназначении МИС выбирали интуитивно понятный вариант, который описывает универсальный функционал МИС для управления МО, за исключением управления финансированием. Это также указывает на то, что управленческое звено государственных МО при принятии финансовых решений уделяет недостаточное внимание результатам деятельности клинических подразделений, отражаемых в МИС.

Почти все врачи-специалисты (2355 человек из 2535, или 92,9%) и 88,5% среднего медицинского персонала (5420 человек из 6125) зарегистрированы на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования и проходят там соответствующее обучение.

Обсуждение

На основании полученных результатов и их статистической обработки можно говорить о том, что успех дальнейшей информатизации и цифровизации в здравоохранении Московской области будет зависеть от вовлечённости медицинского персонала в этот процесс. И с этой точки зрения необходимо усилить образовательную работу среди руководителей и работников государственных МО Московской области, тем более что практически все опрошенные респонденты зарегистрированы на портале непрерывного медицинского и фармацевтического образования. Образовательная работа с медицинским персоналом должна быть организована в двух направлениях.

Направление первое: руководители государственных МО Московской области должны проходить регулярное обучение по использованию управленческого и организационного функционала МИС с тем, чтобы повысить эффективность деятельности МО. Основное внимание следует обратить на три основные функции МИС: управление финансированием; управление персоналом и процессами; управление материально-техническим и технологическим обеспечением, включая лекарственное обеспечение.

Это позволит снизить издержки, оптимизировать численность штата работников (в первую очередь за счёт автоматизации рутинных процессов, в которых занят неквалифицированный персонал, либо тех процессов, которые создают излишнюю бюрократическую нагрузку на главных врачей, их заместителей, заведующих отделениями и т. д.); улучшить качество снабжения медицинской деятельности [5]. Тем самым это будет создавать потенциал для повышения качества медицинской помощи.

Направление второе: медицинские работники и немедицинский персонал, работающие с МИС, должны также проходить регулярное обучение по использованию медицинского функционала МИС. Здесь основное внимание должно быть обращено на то, какие возможности предоставляет МИС. В первую очередь необходимо сконцентрировать внимание на том, что МИС — это комплексное решение для работы с пациентами и их документами. Следовательно, каждый врач должен иметь автоматизированное рабочее место (АРМ), в том числе подключённое к телемедицинским консультациям в системе «специалист–специалист» и в системе «пациент–специалист», а также оборудованное программными приложениями для работы с медицинскими изображениями и подключённое к терминалам цифровых диагностических аппаратов.

Средний медицинский персонал также должен иметь собственные АРМ, в функционале которых

предусмотрен доступ к электронным медицинским картам и учётным документам, которые вправе заполнять работник этой категории медицинского персонала. Кроме этого, АРМ среднего медицинского персонала должен иметь функционал комплаенса (учёт выполнения назначений, отметки о поведении пациентов) и доступ к первичной работе с цифровым лечебным и диагностическим оборудованием. Автоматизация рабочих мест врачей и среднего медицинского персонала позволяет упорядочить работу с документацией пациентов, снизить бюрократическую нагрузку, исключить дублирование или потерю данных, контролировать назначения и их эффективность в динамике, учитывать поведенческие особенности пациентов [6]. Это позволяет существенно повысить качество медицинской помощи, а также увеличить её доступность за счёт высвобождения времени, которое ранее затрачивалось на ведение документации в ручном режиме [7].

При разработке направлений обучения использованию функционала МИС и технологического совершенствования этих систем следует учитывать и такие аспекты, как мотивация медицинских работников к освоению новых знаний, их открытость изменениям, возраст, уровень медицинской и немедицинской нагрузки на медицинский персонал государственных МО.

Следовательно, будет целесообразным:

1) минимизировать немедицинскую документационную нагрузку на врачей и средний медицинский персонал, осуществляющих только лечебные функции;

2) разработать и представить на портале непрерывного медицинского образования симуляторы, обучающие алгоритмам работы с МИС и цифровым медицинским оборудованием;

3) провести аудит по направлению морального и физического устаревания программного, компьютерного и иного информационно-цифрового обеспечения медицинской деятельности. И там, где это необходимо, провести материально-техническое и технологическое обновление;

4) IT-специалисты из сферы здравоохранения должны непосредственно на подведомственных им рабочих местах либо в удалённом режиме провести автоматизацию тех функций МИС и медицинского цифрового оборудования, которые не могут самостоятельно выполнить сами медицинские работники (например, из-за ограничений доступа или по каким-то иным причинам).

Кроме этого обучающие симуляторы и сопутствующие им образовательные семинары (вебинары) должны быть дифференцированы не только по уровню образования (отдельно для врачей и отдельно для среднего медицинского персонала), но и по возрасту обучающихся и слушателей. Для медработников, находящихся в молодом возрасте и имеющих минимальный опыт работы, образовательная нагрузка по развитию информационно-цифровых компетенций может быть существенно выше, чем у работников, находящихся в старшем возрасте и имеющих значительный рабочий стаж. Это связано

с тем, что более молодые медработники в большей степени открыты изменениям, чем работники старшего возраста [8, 9].

Заключение

Таким образом, подводя итог данной статье, мы можем отметить, что информационное цифровая трансформация системы здравоохранения Московской области идет в достаточной степени успешно. Государственные МО региона оборудованы МИС, в том числе интегрированными с государственными и региональными информационными системами здравоохранения. Персонал государственных МО Московской области в целом имеет комплексное представление о сущности и назначении информационно-цифровых технологий для задач МО и оказания медицинской помощи населению.

Вместе с тем было выявлено, что у медицинских работников высшего и среднего звена имеются определенные пробелы по вопросам функционального назначения и, соответственно, использования возможностей, предоставленных МИС, в своей непосредственной деятельности. Эти пробелы могут быть устранены, во-первых, полным обеспечением медицинских работников автоматизированными рабочими местами (для руководящего звена, для врачей и для среднего медицинского персонала), включая своевременное обновление программного и аппаратного обеспечения автоматизированных рабочих мест. Во-вторых, требуется проведение регулярного обучения всех медицинских работников наиболее полному использованию функциональных возможностей МИС, а также других информационно-цифровых технологий, предназначенных для сферы здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Песенникова Е. В., Перхов В. И. Направления развития медицины и здравоохранения в постпандемическом мире // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. 2020. № 4. С. 535–551.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

2. Селиванов Д. В. Цифровизация здравоохранения России: проблемы и перспективы // Вестник Росздравнадзора. 2022. № 3. С. 12–19.
3. Grys C. A. Digital health: The next evolution of healthcare delivery // *Nursing*, 2022. Vol. 52, N 10. P. 40–43. DOI: 10.1097/01.NURSE.0000872464.40584.87
4. Галицкая В. А., Мещерякова Н. Н. «Цифровые парадоксы» в системе здравоохранения // Вопросы государственного и муниципального управления. 2022. № 4. С. 176–196.
5. Чахкиева Д. М. Трудности в процессе цифровизации системы здравоохранения в России и предложения по их преодолению // Вестник науки. 2024. Т. 3, № 1. С. 887–891.
6. Чайка В. К., Вустенко В. В., Морозова Н. А. О рисках цифровизации здравоохранения // Медико-социальные проблемы семьи. 2022. Т. 27, № 4. С. 64–74.
7. Шандора Н. И. Цифровизация здравоохранения: анализ проблем и перспективы развития // Тенденции экономического развития в XXI веке. Минск; 2023. С. 481–483.
8. Erwin D. G., Garman A. N. Resistance to organizational change: linking research and practice // *Leadership & Organization Development Journal*. 2010. Vol. 31, N 1. P. 39–56.
9. Hubbart J. A. Organizational change: the challenge of change aversion // *Administrative Sciences*. 2023. Vol. 13, N 7. P. 162. DOI: 10.3390/admsci13070162

REFERENCES

1. Pesennikova E. V., Perkhov V. I. Directions for the development of medicine and healthcare in the post-pandemic world. *Modern problems of health care and medical statistics*. 2020;4:535–551.
2. Selivanov D. V. Digitalization of healthcare in Russia: problems and prospects. *Bulletin of Roszdravnadzor*. 2022;3:12–19.
3. Grys C. A. Digital health: The next evolution of healthcare delivery. *Nursing*. 2022;52(10): 40–43. DOI: 10.1097/01.NURSE.0000872464.40584.87
4. Galitskaya V. A., Meshcheryakova N. N. "Digital paradoxes" in the healthcare system. *Issues of state and municipal administration*. 2022;(4):176–196.
5. Chakhkheva D. M. Difficulties in the process of digitalization of the healthcare system in Russia and proposals for overcoming them. *Bulletin of Science*. 2024;3(1):887–891.
6. Chaika V. K., Vustenko V. V., Morozova N. A. On the risks of digitalization of healthcare. *Medical and social problems of the family*. 2022;27(4):64–74.
7. Shandora N. I. Digitalization of healthcare: analysis of problems and development prospects. In: Trends in economic development in the 21st century. Minsk; 2023:481–483. (In Russ.)
8. Erwin D. G., Garman A. N. Resistance to organizational change: linking research and practice. *Leadership & Organization Development Journal*. 2010;31(1):39–56.
9. Hubbart J. A. Organizational change: The challenge of change aversion. *Administrative Sciences*. 2023;13(7):162. DOI: 10.3390/admsci13070162

Научная статья

УДК 615

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-421-426

Цифровая трансформация как средство обеспечения GxP комплаенса

Константин Александрович Кошечкин¹, Ирина Владимировна Спичак²

¹Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва, Россия;

²Евразийская академия надлежащих практик, Москва, Россия

¹koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

Аннотация. Обращение лекарственных средств является строго регулируемой областью деятельности и определяется комплексом стандартов надлежащей практики (GxP). Цифровая трансформация подразумевает замену ручных, основанных на бумажных документах процессов цифровыми альтернативами. **Целью** данной работы является изучение подходов к внедрению цифровых систем для обеспечения соответствия требованиям стандартов GxP. Обзор литературы проводился с использованием электронных баз данных статей Центральной научной медицинской библиотеки и научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU, а также ресурсов сети интернет. В результате были выявлены необходимые функциональные блоки, которые позволяют обеспечить соответствие требованиям стандартов GxP: электронный документооборот, управление бизнес-процессами, управление обучением, электронные формы, контроль изменений, управление отклонениями и несоответствиями, оценка рисков и воздействия, техническое обслуживание и управление оборудованием, управление лабораторными испытаниями, электронное досье на серию, управление мастер-данными, прослеживание логистических цепочек, функционал клинических систем, управление регуляторной информацией и фармаконадзором. Таким образом, различные компоненты цифровых систем применяются для обеспечения соблюдения требований стандартов GxP и позволяют провести комплексную цифровую трансформацию в сфере обращения лекарственных средств.

Ключевые слова: цифровая трансформация; система управления качеством; управление жизненным циклом продукта; планирование ресурсов предприятия; система управления лабораторной информацией; система управления производством; управление цепочками поставок; система управления клиническими испытаниями; мастер-файл электронного исследования; электронный сбор данных

Для цитирования: Кошечкин К. А., Спичак И. В. Цифровая трансформация как средство обеспечения GxP комплаенса // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 421—426. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-421-426

Original article

Digital transformation as a means of ensuring GxP compliance

Konstantin A. Koshechkin¹, Irina V. Spichak²

¹I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia;

²Eurasian Academy of Good Practices, Moscow, Russia

¹koshechkin_k_a@staff.sechenov.ru, <https://orcid.org/0000-0001-7309-2215>

²spichak@gxp-academy.org, <https://orcid.org/0000-0002-3932-5684>

Annotation. The circulation of medicines is a highly regulated area of activity and is regulated by a set of good practice standards (GxP). Digital transformation involves the replacement of manual, paper-based processes with digital alternatives. The goal of this endeavor is to investigate methods for putting digital systems into place while making sure they adhere to GxP standards. In addition to Internet resources, the scientific electronic library of eLIBRARY.RU and electronic databases of articles from the Central Scientific Medical Library were used for the literature evaluation. Consequently, the essential building pieces that enable adherence to GxP criteria were found. These include the following: change control, equipment maintenance and management, laboratory test management, electronic batch records, master data management, logistics chains management, clinical system functionality, regulatory information management, pharmacovigilance, electronic document management, business process management, learning management, electronic forms, and risk and impact assessment. Thus, various components of digital systems are used to ensure compliance with the requirements of GxP standards and allow for a comprehensive digital transformation in the field of drug circulation.

Key words: digital transformation; quality management system; product lifecycle management; enterprise resource planning; laboratory information management system; manufacturing execution system; supply chain management; clinical trial management system; electronic trial master file; electronic data capture

For citation: Koshechkin K. A., Spichak I. V. Digital transformation as a means of ensuring GxP compliance. *Remedium*. 2024;28(4):421–426. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-421-426

Введение

Обращение лекарственных средств (ЛС) является строго регулируемой областью деятельности и определяется комплексом стандартов, обобщенно

именуемых GxP (от англ. good practice — надлежащая практика), где x — обозначает тот вид деятельности, который регулирует стандарт. Система GxP охватывает все этапы жизненного цикла ЛС — от фармацевтической разработки, исследований, изго-

товления, хранения до использования конечным потребителем. На современном уровне технического развития для каждого из этапов доступны цифровые системы для обеспечения соответствия требованиям стандарта GxP. Цифровая трансформация — это процесс полной замены традиционных, устаревших и ручных методов ведения бизнеса новейшими цифровыми вариантами¹.

На первом этапе жизненного цикла ЛС проводятся фармакологические исследования, которые направлены на поиск состава потенциального лекарственного препарата (ЛП), определение биологической активности на основе свойств его компонентов, и разработка технологии производства [1].

Доклинические исследования с использованием моделей *in vitro* и *in vivo* должны быть проведены, чтобы подготовить данные о токсичности и дозировке разработанного ЛП. Правила Надлежащей лабораторной практики регулируют их применение во всём мире. Их соблюдение необходимо для международного признания результатов исследований [2].

На этапе клинических исследований (КИ) создается протокол, а КИ проводятся после его утверждения. Исследование проводится в соответствии с принципами Надлежащей клинической практики — международного этического и научного стандарта качества планирования, проведения и документирования КИ ЛС с участием людей².

Затем фармацевтическая компания передает результаты исследований в регуляторный орган для оценки возможности использования ЛП в медицинских целях. На этом этапе также проводится экспертиза воспроизводимости и качества предлагаемых образцов [3]. Разрешение медицинского применения позволяет фармацевтическим компаниям производить лекарства, которые могут быть использованы как в гражданском обороте, так и в медицинском применении [4]. Стандарт Надлежащей регуляторной практики также широко используется в международной практике [5].

Производственные проблемы включают не только предоставление потребителям действующего вещества, но и выбор необходимых для него вспомогательных веществ. Состав вспомогательных веществ часто определяет качество будущего ЛП и его побочные действия [6]. Система качества, известная как Надлежащая производственная практика, контролирует производство ЛП в фармацевтическом секторе [7]. Данный стандарт регулирует все этапы производства лекарств, начиная от закупки сырья, материалов и их контроля, и заканчивая проверкой качества конечного продукта [8].

Чтобы гарантировать надлежащее качество ЛП, стандарты хранения и перевозки, установленные

правилами Надлежащей практики хранения, должны быть выполнены как производителем, так и дистрибьютором [9].

Соответствующий стандарт Надлежащей дистрибьюторской практики также регулирует эффективную реализацию [10, 11].

Розничная продажа регулируется стандартом Надлежащей аптечной практики. Всемирная организация здравоохранения предложила внедрить эту систему стандартов, которую разработала Международная фармацевтическая федерация [12].

Основная цель создания ЛП и первый этап их обращения — медицинское применение. ЛС используются либо по назначению врачей в амбулаторных или стационарных (госпитальных) условиях, либо пациентами самостоятельно (ответственное самолечение безрецептурными ЛП). Фармакоэкономические преимущества ЛП могут быть оценены с помощью цифровых технологий [13].

Побочные эффекты (включая нежелательные реакции и поствакцинальные осложнения) или отсутствие заявленной эффективности ЛП могут сопровождать их основное (или основное) действие [14]. Таким образом, использование ЛП в медицинских целях контролируется с помощью правил Надлежащей практики фармаконадзора.

Для выполнения стандартов качества используются цифровые системы, предназначенные для каждого этапа жизненного цикла. Надлежащая автоматизированная производственная практика — это технический подкомитет Международного общества фармацевтической инженерии и набор инструкций для производителей и пользователей автоматизированных систем в фармацевтической промышленности.

Целью данной работы является изучение методов внедрения цифровых систем, чтобы удовлетворить требования стандартов GxP.

Материалы и методы

Для обеспечения соблюдения стандартов GxP были изучены проблемные аспекты цифровой трансформации фармацевтических предприятий. В результате полученных данных проведён научный синтез возможных вариантов объединения данных направлений. Предложен набор программного обеспечения для внедрения в будущем. Для проведения обзора литературы использовали материалы электронной базы данных Центральной научной медицинской библиотеки, научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU и ресурсы сети интернет за 2020–2022 гг. Ключевые слова, используемые для поиска статей: цифровая трансформация, система управления качеством, система управления продуктом жизненного цикла, планирование ресурсов для бизнеса, система управления информацией лаборатории, система управления производственной цепью, система управления поставками, система управления клиническим испытанием, система управления электронным испытательным мастер-файлом, система сбора электронных данных и др.

¹ Паспорт Стратегии цифровой трансформации отрасли «Здравоохранение» до 2024 года и на плановый период до 2030 года. URL: https://static0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/057/382/original/Стратегия_цифровой_трансформации_отрасли_Здравоохранение.pdf?1626341177 (дата обращения: 30.04.2022).

² Страны-члены ЕАЭС создадут единый рынок лекарств и медицинской техники. Российская газета. URL: <https://rg.ru/2015/05/19/lekartstva.html> (дата обращения: 05.04.2021).

Результаты и обсуждение

Обязательное следование стандартам GxP без комплексной цифровой трансформации способно за короткий срок собрать в организации сферы обращения ЛС большие объёмы бумажных документов и терабайты разрозненных файлов, на создание и попытки структурирования которых сотрудники потратят сотни часов рабочего времени. Безусловно, цифровая трансформация будет невозможна без предварительных работ по организации необходимой инфраструктуры. Необходимо обеспечение сотрудников компьютеризированными рабочими местами, объединёнными в единую сеть, общими сетевыми ресурсами для обмена данным и сообщениями, средствами коммуникации, информационной безопасности и другими компонентами, являющимися общими для любой современной организации. Данные инфраструктурные системы обеспечивают непрерывность доступа к данным, их сохранность и целостность [15].

Переход к требованиям стандартов GxP, внедрение цифровых систем для обеспечения соответствия имеют 5 основных направлений:

- 1) сотрудники должны знать свою работу, пройти обучение и следовать процедурам;
- 2) процедуры должны быть документированы, ясны и соблюдаться. Любые отклонения должны быть задокументированы и расследованы;
- 3) спецификации должны быть чётко задокументированы и соблюдаться. Должны использоваться стандартные методы тестирования, маркировки и упаковки;
- 4) процессы должны быть чётко определены и документированы. Процедуры контроля изменений должны быть надёжными и документированными.

Помещения и оборудование должны соответствовать нормативным требованиям; 5) Должен быть контроль за чистотой и предотвращением перекрёстного загрязнения.

Для обеспечения данных требований может быть применено множество цифровых решений различной направленности. Наиболее значимой группой являются цифровые системы управления качеством (англ. Quality Management System, QMS). Они помогают предприятиям оценивать и поддерживать качество продукции и услуг, а также организуют фармацевтическую систему качества. Спецификации качества определяются и реализуются с помощью QMS на основе требований заказчика в соответствии с отраслевыми правилами и стандартами. С помощью QMS специалисты по качеству могут проводить проверки, создавать документацию и сообщать о проблемах, таких как выявление отклонений или брака. Руководители используют это программное обеспечение для оптимизации качества продукции и контроля за выполнением корректирующих или предупреждающих действий. Компании-производители и поставщики могут использовать продукты QMS для аудита производственного процесса на протяжении всего процесса. Это позволяет им избе-

гать различных потенциальных опасностей и проблем и зарабатывать больше денег, увеличивая удовлетворённость клиентов.

Программное обеспечение для управления жизненным циклом продукта и ERP-системы часто сочетаются с инструментами QMS. Чтобы защитить сотрудников и окружающую среду, интеграция с программным обеспечением для охраны здоровья и безопасности окружающей среды (Environment, Health and Safety, EHS) также имеет решающее значение. Некоторые поставщики предлагают решения, объединяющие QMS и EHS в одну интегрированную систему.

Рассмотрим основные функциональные блоки, реализуемые в цифровых системах.

1. Документооборот. Управление документами, контроль версий документов, проверка и утверждение документов с использованием электронных подписей, шаблонов и связей между ними является одним из ключевых компонентов QMS. Этот функционал позволяет в значительной степени снизить объём бумажных документов и провести цифровую трансформацию бизнес-процессов. При этом должны соблюдаться требования к электронным подписям и записям, такие как возможность достоверно установить кто, когда и какие действия произвёл с данным документом.

Во многих случаях путь документа в QMS настраивается для обеспечения соблюдения требований стандарта GxP, регулирующего данный бизнес-процесс. При этом на QMS ложится функционал системы управления бизнес-процессами (англ. Business Process Management, BPM). Безусловно, программное обеспечение данной категории может использоваться самостоятельно и интегрироваться с QMS для обмена данными.

Системные алгоритмы BPM или QMS, которые имеют соответствующие функции, позволяют осуществлять планирование задач; поддержку организационной структуры и ролевых групп; возможность переназначения заданий, оперативного вмешательства в процессы и обработки исключительных ситуаций; наличие графических инструментов для разработки моделей бизнес-процессов; способность обслуживать многочисленные, продолжительные и распределённые процессы; понятный интерфейс настройки; возможность минимального участия ИТ-специалистов во время настройки.

2. Управление обучением. Функционал управления обучением также может быть интегрирован в единый комплекс в рамках работы QMS или вынесен в отдельный программный продукт — Систему управления обучением. Эта функция включает администрирование должностных функций, план обучения (учебные программы), отчёты о приверженности обучения, автоматические учебные задания, документы по самообучению и электронное досье обучения сотрудников.

Это позволяет автоматизировать допуск сотрудников до выполнения тех или иных операций в зависимости от пройденных инструктажей и прослушанных учебных курсов.

3. Электронные формы. Каждый из этапов жизненного цикла подразумевает внесение информации сотрудниками в определённые формы, регистрирующие результаты исследований, показатели качества продукции либо любые иные сведения, необходимые для учёта при соблюдении стандартов GxP. Цифровые системы позволяют автоматизировать управление протоколами, рабочими листами и электронными формами. При этом, в отличие от бумажных форм, однозначно фиксируется лицо и дата ввода информации, а также могут быть применены требования по полноте заполнения данных и формату-логического контроля к вносимым в форму сведениям.

4. Контроль изменений. Управление изменениями, отслеживание плана действий и проверка эффективности является одним из ключевых функциональных модулей QMS. Он позволяет планировать изменения на основе управления рисками, проводя всестороннюю оценку ожидаемых результатов и планирование необходимых действий для его достижения. При этом могут быть заданы критерии эффективности, которые будут применены для оценки изменений.

5. Управление отклонениями/несоответствиями. Отслеживание отклонений и несоответствий и анализ их первопричин осуществляется с помощью корректирующих и предупреждающих действий (англ. Corrective Action/Preventive Action, CAPA). При этом система позволяет назначить ответственного как за расследование, так и за каждое действие в плане CAPA, осуществлять контроль за их исполнением и результатами устранения первопричин. При этом может быть оценены как риски, наступившие в рамках данного отклонения, так и влияние корректирующих и предупреждающих действий на их снижение.

6. Управление CAPA включает в себя как контроль сроков, ответственных за их выполнение, так и контроль общей эффективности проведённых работ.

7. Оценка риска/воздействия на основе степени тяжести воздействия и вероятности. QMS позволяет организовать введение сведений о выявленных рисках в структурированном виде с привязкой к процессам, сотрудникам, в них участвующим, используемому оборудованию, материалам и документам, их регламентирующим.

8. Жалобы клиентов. Данный функционал включает в себя обработку жалоб, расследование, анализ первопричин и планы CAPA. Функционал QMS может брать данный функционал целиком на себя либо позволять интегрировать получение сообщений о жалобах из внешней Системы управления взаимоотношениями с клиентами.

9. Управление аудитом. Плановый аудит (внутренний/внешний), наблюдение и корректирующие действия могут быть автоматизированы в рамках работы QMS. Основные преимущества от использования цифровой системы заключаются в учёте всех проводимых аудитов, выявленных несоответствий,

корректирующих действий, сроков их проведения и ответственных за их выполнение.

10. Качество поставщика. Управление поставщиками позволяет автоматизировать аудиты, ведение оценочных карт, запросы на корректирующие действия поставщика. QMS позволяют как вести реестры поставщиков и связанных с ними товаров или услуг, так и планировать мероприятия по их аудиту. При этом в ряде случаев QMS позволяют исключить использование бумажных документов для оценки, а получать необходимые сведения в цифровом виде.

11. Техническое обслуживание и управление оборудованием. Управление записями об оборудовании и связанными с ними журналами и документами в большинстве случаев подразумевает интеграцию ERP и QMS. ERP-системы автоматизируют бухгалтерский учёт. Управление плановыми работами по техническому обслуживанию (профилактика, калибровка, валидация и т. д.) контролируются QMS. Управление другими видами работ по техническому обслуживанию, отслеживание назначений и неисправностей оборудования — в ряде случаев данный функционал может быть полностью перенесён в ERP-систему.

12. Подготовка к лабораторным испытаниям. Программное обеспечение под названием Laboratory Information Management System (LIMS) предназначено для управления документацией и потоками работы в лаборатории. Сбор, анализ, возврат и отчётность лабораторных данных оптимизированы. Это часто используется вместе с системами управления производственными процессами, которые включают в себя настройку протоколов, методов, сертификацию и планирование испытаний, включая контроль образцов. QMS могут интегрировать функции LIMS.

13. Электронное досье на серию. Управление электронными записями о сериях ЛП позволяет заменить ручной труд по формированию документации, сопровождающей производства. Отслеживание процесса на различных этапах производства в системе ведётся за счёт сбора всей необходимой информации в момент перемещения сырья, использования оборудования, получения данных с измерительных приборов и выполнения действий персоналом. Пакетные формы и управление рабочими листами для производственного процесса осуществляются в цифровом виде. Управление лабораторными испытаниями, связанными с производимой серией, может вестись как в QMS, так и в LIMS. Отслеживание связанного с производимой серией оборудования и связанных с ним неисправностей достигается за счёт наличия связей между данными. Управление несоответствиями и отклонениями становится частью производственного процесса, непрерывно осуществляется их оценка влияния на конкретную серию. Управление образцами (сырьё и готовая продукция) также автоматизируется за счёт их маркировки уникальными штрих-кодами. Таким образом, выпуск серии ЛП полностью сопровождается в цифровой форме.

14. Мастер-данные. Управление мастер-данными позволяет компаниям использовать централизованную информацию о продуктах для её повторного использования при создании документов и записей во всех информационных системах компании. Новейшие нормативные требования в этой области описаны в серии стандартов ISO/ГОСТ идентификация лекарственных средств.

15. Прослеживание логистических цепочек. Значительный шаг вперёд для обеспечения требований по хранению и розничной реализации фармацевтической продукции создало внедрение системы мониторинга движения ЛП. Интеграция данных из системы мониторинга движения ЛП с системой управления цепочкой поставки позволяет повысить уверенность в соблюдении регуляторных требований. Система управления цепочкой поставки позволяет осуществлять управление всем производственным потоком товара или услуги, начиная с исходных компонентов и заканчивая предоставлением готового продукта покупателю. Современные технологические решения для обеспечения соблюдения требований включают в себя мониторинг размещения продукции с помощью датчиков GPS/ГЛОНАС, мониторинг температуры и влажности окружающей среды с автоматизированным логированием, RFID-метки для автоматизированной цепочки поставок с логированием их прохождения контрольных точек.

16. Клинические системы. Обеспечение соблюдения надлежащей клинической практики осуществляется с применением ряда программных продуктов для управления КИ. Система управления КИ направлена на формирование электронного мастер-файла исследования. Система может функционировать самостоятельно или интегрируется с системой сбора медицинских данных. Электронная форма отчёта о клиническом случае — это приложение, используемое для сбора, очистки, передачи и обработки данных в КИ.

17. Регуляторная информация. Программное обеспечение для управления регуляторной информацией позволяет в надлежащем виде управлять досье ЛП, включая нормативную информацию, оказывает помощь в подготовке документов в электронной форме для подачи в регуляторные органы. Пользователь может управлять представлением информации в утверждённых форматах с соблюдением требований стандартов к прослеживаемости данных.

18. Фармаконадзор. Системы для управления фармаконадзором и обеспечения соблюдения стандарта Надлежащей практики фармаконадзора позволяют управлять всем комплексом задач: многоязычный ввод данных о случаях, настраиваемые рабочие процессы, экспорт данных, привязка к MedDRA с возможностью автоматического кодирования, занесение в журнал всех действий, проверка для обеспечения соответствия требованиям E2B, формирование отчётов PSUR/PBRER/DSUR, календарь для управления сроками периодических отчё-

тов. Система также может осуществлять поддержку принятия решений за счёт обнаружения сигналов и управления ими с использованием качественных и количественных (статистических, машинного обучения, нейросетевых) методов.

Таким образом, различные компоненты цифровых систем применяются для обеспечения соблюдения требований стандартов GxP и позволяют провести комплексную цифровую трансформацию в сфере обращения ЛС.

Заключение

Внедрение цифровых систем для обеспечения соответствия требованиям стандартов GxP является комплексной задачей в рамках цифровой трансформации бизнес-процессов. Её реализация обеспечивается подбором оптимального набора функциональных блоков, которые необходимы в организации, и поиском программного продукта, объединяющего эти функциональные блоки. В ряде случаев при наличии эксплуатируемых цифровых систем возможно их объединение в единый комплекс с добавлением недостающих функциональных компонентов. Таким образом цифровая трансформация бизнес-процессов позволит заложить соблюдение стандартов GxP в логику работы, контролируруемую программными продуктами.

ЛИТЕРАТУРА

1. Демина Н. Б. Биофармация — путь к созданию инновационных лекарственных средств // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2013. № 1. С. 8–13.
2. Kalenikova E. I., Gorodetskaya E. A., Kulyak O. Y. et al. Preclinical study of the pharmacokinetics of a new intravenous dosage form of Ubiquinol // Pharm. Chem. J. 2018. Vol. 51 P. 949–953. DOI: 10.1007/s11094-018-1721-9
3. Лутцева А. И., Боковикова Т. Н., Яшкир В. А. и др. Методологические подходы к выбору методов установления подлинности лекарственных средств // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2017. Т. 7, № 2. С. 71–76.
4. Раменская Г. В., Шохин И. Е. Современные подходы к оценке генерических лекарственных средств при их регистрации (обзор) // Химико-фармацевтический журнал. 2009. Т. 43, № 9. С. 30–34.
5. Береговых В. В., Пятигорская Н. В., Беляев В. В. и др. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом. М.; 2013.
6. Титова А. В. Вспомогательные вещества, используемые в производстве лекарственных препаратов. Стандартизация и методы контроля: дис. ... д-ра фарм. наук. М.; 2006.
7. Пятигорская Н. В., Ногаева А. Т., Береговых В. В., Самылина И. А. GMP для производства лекарственных препаратов из растительного сырья // Фармация. 2010. № 4. С. 34–37.
8. Береговых В. В., Аладышева Ж. И., Самылина И. А. Валидация в производстве лекарственных средств // Фармация. 2008. № 3. С. 10–12.
9. Денисова М. Н., Мешковский А. П. Лекарственное обеспечение // Ремедиум. 2005. № 8. С. 43–46.
10. Спичак И. В., Лапшина Л. А., Бойко Е. В., Лапшин Д. Е. Оптимизация ассортиментной политики льготного лекарственного обеспечения в белгородской области Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. 2018. № 3. С. 256–262.
11. Чупандина Е. Е. Обоснование организационного механизма регулирования деятельности фармацевтических предприятий оптовой торговли // Вестник Воронежского государственного университета. Серия: Химия. Биология. Фармация. 2004. № 1. С. 216.
12. Глембоцкая Г. Т., Воронков В. А. Влияние управленческих решений на результаты деятельности фармацевтических пред-

- приятый // Научная школа кафедры организации и экономики фармации / под ред. С. А. Кривошеева. М.; 2017. С. 23–79.
13. Спичак И. И., Жуковская Е. В., Башарова Е. В. и др. Использование фармакоэкономических методов для совершенствования медицинской помощи в детской онкогематологии в Челябинской области // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012. № 2. С. 123–131.
 14. Романов Б. К., Лепакхин В. К., Журавлева Е. О. и др. Совершенствование принципов управления сигналами по безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения // Безопасность и риск фармакотерапии. 2016. № 1. С. 10–20.
 15. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management // *Smart Innovation, Systems and Technologies*. 2019. Vol. 142. P. 265–274. DOI: 10.1007/978-981-13-8311-3_23
- REFERENCES
1. Demina N. B. Biopharmacia — the way to the creation of innovative medicines. *Development and registration of medicines*. 2013;(1):8–13.
 2. Kalenikova E. I., Gorodetskaya E. A., Kulyak O. Y. et al. Preclinical study of the pharmacokinetics of a new intravenous dosage form of Ubiquinol. *Pharm. Chem. J.* 2018;51:949–953. DOI: 10.1007/s11094-018-1721-9
 3. Lutseva A. I., Bokovikova T. N., Yashkir V. A. et al. Methodological approaches to the choice of identification test methods for medicines. *The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products*. 2017;7(2):71–76.
 4. Ramenskaya G. V., Shokhin I. E. Modern approaches to the evaluation of generic medicines during their registration (review). *Chemico-Pharmaceutical Journal*. 2009;43(9):30–34.
 5. Beregovykh V. V., Pyatigorskaya N. V., Belyaev V. V. et al. A systematic approach to the registration of medicines in Russia and abroad. Moscow; 2013. (In Russ.)
 6. Titova A. V. Auxiliary substances used in the production of medicines. Standardization and control methods: Theses of D. Sci (Pharm.). Moscow; 2006.
 7. Pyatigorskaya N. V., Nogayeva A. T., Beregovykh V. V., Samylina I. A. GMP for drugs from raw plant material. *Pharmacy*. 2010;(4):34–37.
 8. Beregovykh V. V., Aladysheva Zh. I., Samylina I. A. Validation in the production of medicines. *Pharmacy*. 2008;(3):10–12.
 9. Denisova M. N., Meshkovsky A. P. Drug provision. *Remedium*. 2005;(8):43–46.
 10. Spichak I. V., Lapshina L. A., Boyko E. V., Lapshin D. E. Optimization of the assortment policy of preferential drug provision in the Belgorod region. *Bulletin of the Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy*. 2018;(3):256–262.
 11. Chupandina E. E. Substantiation of the organizational mechanism for regulating the activities of pharmaceutical enterprises of wholesale trade. *Bulletin of the Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy*. 2004;(1): 216.
 12. Glembotskaya G. T., Voronkov V. A. The influence of management decisions on the results of pharmaceutical enterprises. In: S. A. Kribosheev (ed.) Scientific school of the Department of organization and economics of pharmacy. Moscow; 2017:23–79. (In Russ.)
 13. Spichak I. I., Zhukovskaya E. V., Basharova E. V., et al. The use of pharmacoeconomical methods to improve medical care in pediatric hematology in the Chelyabinsk region. *Medical technologies. Evaluation and selection*. 2012;2:123–131.
 14. Romanov B. K., Lepakhin V. K., Zhuravleva E. O. et al. Improving the principles of signal management for the safety of medicines for medical use. *Safety and risk of pharmacotherapy*. 2016;(1):10–20.
 15. Koshechkin K., Lebedev G., Tikhonova J. Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management. *Smart Innovation, Systems and Technologies*. 2019;142:265–274. DOI: 10.1007/978-981-13-8311-3_23

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Медицинские и фармацевтические кадры: проблемы и пути решения

Обзорная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-427-433

К вопросу о влиянии пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание медицинских работников

Алексей Сергеевич Безымянный¹, Рустем Наилевич Мингазов²,
Эльмира Нурисламовна Мингазова³✉

¹Дирекция по координации деятельности медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы», Москва, Россия;

²Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия;

³Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, г. Москва, Российская Федерация; Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия

¹dkd@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3685-9111>

²mrn85@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3070-0967>

³elmira_mingazova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8558-8928>

Аннотация. Особого внимания со стороны научного сообщества и организаторов здравоохранения требуют вопросы своевременного реагирования на проблему профессионального выгорания и постпандемического стресса медицинских работников путём разработки и реализации комплексной программы профилактики и борьбы с профессиональным выгоранием с учётом разных аспектов последствий пандемии COVID-19, что позволяет улучшить доступность и качество медицинской помощи, а как следствие — смягчить течение постпандемического стрессового синдрома, повысить качество жизни медиков и уровень удовлетворённости пациентов медицинской помощью.

Ключевые слова: профессиональное выгорание; медицинские работники; врачи; медицинские сёстры; COVID-19; постпандемический стресс; профилактика

Для цитирования: Безымянный А. С., Мингазов Р. Н., Мингазова Э. Н. К вопросу о влиянии пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание медицинских работников // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 427—433. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-427-433

Medical and pharmaceutical personnel: problems and solutions

Review article

On the impact of the COVID-19 pandemic and post-pandemic stress on the burnout of medical workers

Alexey S. Bezymyanny¹, Rustem N. Mingazov², Elmira N. Mingazova³✉

¹Directorate for the Coordination of the Activities of Medical Organizations of the Moscow Department of Health, Moscow, Russia;

²Research Institute for Healthcare and Medical Management of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia;

³N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation; Kazan State Medical University, Kazan, Russia

¹dkd@zdrav.mos.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3685-9111>

²mrn85@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-3070-0967>

³elmira_mingazova@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-8558-8928>

Annotation. Special attention from the scientific community and health care organizers is required to timely respond to the problem of professional burnout and post-pandemic stress of medical workers by developing and implementing a comprehensive program for the prevention and control of professional burnout, taking into account various aspects of the consequences of the COVID-19 pandemic, which improves the availability and quality of medical care, and as a result — to alleviate the course of post-pandemic stress syndrome, improve the quality of life of medical workers and the level of patient satisfaction with medical care.

Keywords: professional burnout; medical workers; doctors; nurses; COVID-19; post-pandemic stress; prevention

For citation: Bezymyanny A. S., Mingazov R. N., Mingazova E. N. On the impact of the COVID-19 pandemic and post-pandemic stress on the burnout of medical workers. *Remedium*. 2024;28(4):427–433. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-427-433

Введение

Анализ опыта работы медицинских организаций в экстремальных ситуациях, таких как пандемии или природные катастрофы, представляет особый интерес в плане изучения формирования профессионального выгорания и особенностей его манифестации. В настоящее время растёт глобальный исследовательский интерес к изучению опыта профессионального выгорания во время пандемии COVID-19 с особым акцентом на планирование и реализацию мер в условиях кризиса при нарастающем увеличении рабочей нагрузки, нехватке кадров, материальных ограничениях и пр. [1, 2].

Цель исследования: описать особенности влияния пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание медицинских работников (МР).

Материалы и методы

Проведён научный обзор исследований на русском и английском языках с использованием информационных порталов и платформ eLIBRARY.RU, Web of Science, PubMed и Scopus за 2020–2024 гг. Были включены проспективные исследования, в которых отражены особенности влияния пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание МР. Из 138 первоначально выявленных статей после первичного анализа были отобраны 34 публикации, содержащие доказанную информацию об особенностях влияния пандемии COVID-19 и постпандемического стресса на выгорание МР.

Результаты

Биологические события с серьёзными последствиями могут привести к перегрузке национальных и международных систем медицинской помощи, усугубить существующие риски и вызвать длительную национальную и региональную нестабильность¹. Политические риски и риски в области безопасности могут препятствовать способности страны реагировать на эпидемию или пандемию, подрывая системы здравоохранения, вызывая социальную напряжённость и ослабляя национальную, региональную и глобальную экономику. Пандемия COVID-19 обнажила серьёзные недостатки в системах здравоохранения многих стран. В дополнение к перегруженности отделений интенсивной терапии и отделений неотложной помощи длительная эпидемиологическая активность SARS-CoV-2 ограничила возможности систем здравоохранения стран предоставлять основные медицинские услуги, усугубляя последствия пандемии [3].

Известно, что профессия МР связана с высокими уровнями нагрузки для физического и психического здоровья. Профессиональное выгорание МР имеет широкий спектр последствий, что связано со спецификой работы, в которой наличествуют необходимость принятия сложных решений в короткий пе-

риод времени, напряжённость работы, сменная работа, работа в ночное время, ненормированный рабочий день, психологическое давление боли и страданий пациентов и пр.

Во время пандемии COVID-19 МР столкнулись с исключительно тяжёлыми условиями труда, такими как повышенная рабочая нагрузка, нехватка медицинских ресурсов и необходимость принятия сложных моральных решений, например, связанных с распределением ограниченных ресурсов во время кризиса. Эти факторы повышали риск профессионального выгорания, которое может напрямую влиять на качество медицинской помощи, оказываемой пациентам. Более высокий уровень выгорания связан с повышенным риском медицинских ошибок, снижением вовлечённости в работу и снижением эмпатии при общении с пациентами. Кроме того, люди, испытывающие выгорание, могут столкнуться с уменьшением социальной поддержки, что ещё больше усложняет проблему. Негативные последствия профессионального выгорания могут иметь долгосрочное влияние на самих МР, качество оказываемой помощи и отношения между пациентом и сотрудником медицинской организации, а также на обеспечение устойчивого и качественного медицинского обслуживания [4].

Во время пандемии наблюдались большие различия в распространённости выгорания среди МР (4,3–90,4%). К основным факторам профессионального выгорания, связанным с COVID-19, отнесены страх перед инфицированием и контактом с заражёнными пациентами, частые случаи инфицирования коллег и родственников, наличие случаев тяжёлого течения болезни, осложнений, летальных исходов и пр. Пандемия привела к травматическому опыту работы, стрессу, моббингу и пр. При этом во время пандемии только около 7% МР решили воспользоваться различными формами психологической поддержки [2, 5, 6].

Пандемия COVID-19, по мнению значительной части швейцарских медиков, стала разрушительной для них и спровоцировала желание уйти из профессии, таковых оказалось около 46% из числа опрошенных МР. В 2020 г. у 38,2% американских врачей были проявления выгорания, а в 2021 г. это число увеличилось до 62,8%. К концу 2022 г. профессию покинуло рекордное количество врачей — 117 тыс. Пандемия COVID-19 также повлияла на карьерные решения стажёров, особенно тех, кто работал в медицине менее 5 лет. Намерение уйти из профессии чаще наблюдалось среди женщин и молодых работников [7–9].

Анализ показал, что во время пандемии COVID-19 в 2021 г. о низком уровне удовлетворённости жизнью чаще сообщали МР среднего звена (медицинские сёстры, парамедики и др.), а в 2022 г. низкая удовлетворённость жизнью чаще выявлялась среди врачей. МР мужского пола и лица с меньшим стажем работы чаще сообщали о более высоком уровне удовлетворённости жизнью; при этом МР с большим стажем работы имели более высокие уровни эмоционального истощения и деперсонали-

¹ 2021 Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis. GHS Index. URL: <https://ghsindex.org/2021launch>

зации, а также более низкий уровень снижения профессиональной эффективности. В целом, среди МР была обнаружена корреляция между низким уровнем удовлетворённости жизнью и наличием эмоционального истощения [8, 10].

Во время пандемии COVID-19 среди медсестёр с большим стажем работы чаще наблюдались такие проявления выгорания, как снижение трудоспособности, нежелание преодолевать трудности, связанные с работой, ухудшение качества работы, повышение уровня тревожности, депрессия и пр. [11].

Проведённые социологические исследования показали, что во время пандемии COVID-19 среди МР фактор возраста старше 61 года усиливал эмоциональное истощение, деперсонализацию, снижал чувство самореализации и выгорания, связанного с пандемией. При этом вдовы/вдовцы чаще страдали от выгорания, по сравнению с женатыми, незамужними и разведёнными. Непосредственный контакт с больными COVID-19 был фактором усиления эмоционального истощения и профессионального выгорания среди медсестёр, среднего медицинского персонала и врачей [12]. МР, имеющие опыт работы во время чрезвычайных ситуаций, как во время пандемии COVID-19, впоследствии имеют высокий риск развития нарушений психического здоровья [13].

Во время пандемии COVID-19 потребление алкоголя МР угрожающе возросло. Так, в Польше более 40% врачей употребляют алкоголь более 4 раз в неделю, объясняя это наличием частого беспокойства и чувства безнадежности. Исследование, проведённое в Норвегии, показало, что женщины-хирурги с меньшей вероятностью воздерживаются от употребления алкоголя и намного чаще его употребляют, чем другие женщины-врачи. Исследование, проведённое в Бельгии, показало, что среди специалистов в области анестезиологии, терапии и гинекологии-акушерства женщины сообщают о равном или даже более высоком уровне употребления опасного количества алкоголя, чем мужчины. Около 10% врачей допускают, что алкоголь влияет на их общее самочувствие, здоровье и медицинскую практику. Статистика показывает, что каждый 6-й хирург злоупотребляет алкоголем. Установлено, что злоупотребление алкоголем среди врачей часто обусловлено преклонным возрастом, ощущением разочарования или неудовлетворённости профессиональной деятельностью и рабочим процессом, курением, приёмом бензодиазепинов, наличием симптомов стресса и эмоционального выгорания, склонностью к суицидальным мыслям, наличием психических расстройств и эмоциональным истощением. Исследователи считают, что настало время на государственном уровне ввести в действие чёткие рекомендации, направленные на недопущение употребления алкоголя МР. Подобно правилам воздушных судов, согласно которым пилоту и членам экипажа не разрешается употреблять алкоголь за 12 ч до начала полета, необходимо ввести правила, запрещающие врачам-хирургам употреблять алкоголь в течение 12 ч перед операцией [14].

В современном обществе, как известно, работники с проблемами психического здоровья часто подвергаются стигматизации, что говорит об острой необходимости изучения последствий пандемии COVID-19 для психического здоровья МР [15].

В последнее время, вследствие колоссального напряжения и стресса, вызванных пандемией COVID-19, среди МР наблюдается рост тревожных и депрессивных состояний, приведший у некоторых к проявлениям постпандемического стрессового расстройства, получившего название «выгорание COVID-19» (от англ. COVID-19 burnout). Постпандемическое стрессовое расстройство ещё не признаётся психическим расстройством, но оно является реакцией на травмирующее событие, которым пандемия COVID-19 оказалась для многих людей. Психотерапевт О'Кейн в 2021 г. выделил данное расстройство как особый вариант посттравматического стрессового расстройства (ПТСР). Симптомы выгорания COVID-19 могут включать в себя сильный страх и тревогу, нарушения сна, повторяющиеся навязчивые мысли и депрессивные расстройства [10, 16, 17].

Считается, что возникновению симптомов ПТСР способствуют ранее существовавшие тревога/депрессия, диссоциативные симптомы, сопутствующие острые тревоги и острый стресс. Во время вспышки инфекции или в других экстренных ситуациях необходим психологический скрининг, который может предоставить ценную информацию для предотвращения или смягчения неблагоприятных психологических реакций со стороны МР, находящихся на переднем крае борьбы с болезнью [18].

Длительное влияние пандемии COVID-19 на психическое здоровье было особенно ощутимым среди людей с меньшими материальными возможностями, что говорит об особом значении экономического неравенства для состояния психического здоровья населения [19]. Организационные изменения, направленные на устранение неравенства зарплат и должностного статуса, имеют решающее значение для укрепления психического здоровья МР разных специальностей [15].

Анализ распространенности выгорания среди китайских медсестёр первой линии в постпандемический период показал, что принадлежность к женскому полу и занятия спортом 1–2 раза в неделю определялись как защитные факторы против постпандемического выгорания. Наличие 10 или более ночных смен в месяц, степень магистра медицины или степень выше, плохое состояние здоровья при вирусной инфекции и повышенном стрессе от работы были связаны с повышенным риском выгорания. При этом с длительным и иногда непредсказуемым рабочим днем связаны нарушения сна, являющиеся профессиональным риском МР, что ведёт к выгоранию и клинически значимым медицинским ошибкам [20, 21].

Пандемия COVID-19 актуализировала вопросы старения работающих, нехватки персонала в медицинских организациях, организационных проблем в

плане обеспечения перерывов на отдых и на питание работников [22, 23].

Во всем мире работодатели в системе здравоохранения столкнулись с возросшими трудностями при наборе и удержании персонала после пандемии COVID-19. В когортном исследовании, в котором приняли участие около 18 млн работников отрасли здравоохранения США, показано, что пиковые значения числа работников, ушедших из отрасли, наблюдались в I квартале 2020 г., к IV кварталу 2021 г. уволившиеся работники здравоохранения в основном уходили на работу в секторах, не связанных со здравоохранением. Количество новых работников, пришедших на работу в системе здравоохранения, также увеличилось в постпандемический период, что свидетельствует об увеличении текучести медицинского персонала. Результаты данного исследования свидетельствуют о том, что сохраняется существенное и устойчивое увеличение текучести кадров в сфере здравоохранения после пандемии COVID-19, что может иметь долгосрочные последствия в плане готовности работников оставаться на рабочих местах в сфере здравоохранения. От руководства сферы здравоохранения требуется принять меры для предотвращения дальнейших потерь опытного персонала [24].

В настоящее время распространённость выгорания и связанных с ним факторов риска в постпандемический период остаётся неясной, что актуализирует исследования, направленные на анализ динамики распространения и особенностей выгорания среди МР и немедицинских работников сферы здравоохранения [25].

С целью изучения распространённости выгорания среди медицинского персонала, выявления факторов риска и разработки комплексных мер противодействия распространению постпандемического выгорания в 2021–2023 гг. был проведён ряд опросов среди МР поликлинического звена Москвы.

Согласно опросу, проведённому в 2022 г., в ранний постпандемический период, среди 17 566 МР поликлиник Москвы, 49,2% МР имели признаки профессионального выгорания: стресс, апатию, низкую оценку собственного труда, а 16,5% МР испытывали сильное профессиональное выгорание и могли уйти из профессии в ближайший год. Данные показатели сигнализировали о высоком уровне профессионального выгорания и низкой удовлетворённости сотрудников своей работой, особенно среди лиц старшего возраста. Выгорание, связанное со снижением удовлетворённости работой, ведёт к текучести кадров, что, в свою очередь, снижает производительность труда и увеличивает количество прогулов или больничных.

По данным 2021–2022 г., в 10 медицинских организациях Москвы количество увольнений медицинских кадров было выше в 1,5 раза, чем в среднем среди всех медицинских организаций. Именно на эти организации пришлось 24% общего числа молодых специалистов, которые ушли из профессии. Распространённость выгорания среди молодых МР требует особого внимания на организационном

уровне с учётом образовательных, гендерных, возрастных, социально-экономических и прочих факторов.

Опросы, проведённые в 2023 г., когда пандемия COVID-19 пошла на спад, в ГБУЗ «ГП № 2 ДЗМ», ГБУЗ «ГП № 218 ДЗМ», ГБУЗ «ДГП № 38 ДЗМ», показали, что среди 846 МР большая часть (45%) имела средний уровень выгорания, в то время как у 36% обнаружен низкий и у 2% — крайне низкий уровень выгорания. Высокий уровень выгорания был идентифицирован у 16% МР и крайне высокий — лишь у 1%. В результате опроса, проведённого в 2023 г., МР выделили ряд ключевых факторов, способствующих профессиональному выгоранию. Среди них: необходимость проводить значительную часть рабочего времени перед экраном компьютера, взаимодействуя с пациентом (92%); нереалистичные ожидания пациентов от оказанной им медицинской помощи (88%); приём слишком большого количества пациентов в течение рабочего дня (80%); невозможность отстаивать своё мнение или возражать администрации или пациентам, поскольку это может привести к негативным последствиям (80%).

Согласно результатам опроса, в 2023 г. наиболее часто синдром профессионального выгорания диагностировался у представителей таких профессий, как эндокринологи (28%), неврологи (27%), хирурги (25%), специалисты функциональной диагностики и оториноларингологи (24%), акушеры и гинекологи (20%). Необходимо отметить, что среди среднего медицинского персонала московских поликлиник, включающего в себя медсестёр, медбратьев и фельдшеров, уровень выгорания был наименьшим (15%) по сравнению с другими специалистами [26].

В целом, результаты говорят о возможности развития профессионального выгорания и постпандемического стрессового синдрома у МР первичного звена Москвы, что требует профилактических мер со стороны руководства, направленных на выявление и мониторинг данного синдрома. Также среди врачей отмечаются высокая распространённость хронических заболеваний, нездорового образа жизни и высокие нагрузки, что является прямым и косвенным последствием пандемии COVID-19 на индивидуальном уровне.

Ввиду того, что на организационном уровне пандемия COVID-19 оказала непосредственное или опосредованное воздействие на кадровый дефицит, снижение мотивации и удовлетворённости работников, было установлено, что специалисты амбулаторного звена в большей степени подвержены профессиональному выгоранию в силу специфики своей деятельности, которая включает в себя менее престижный статус работы по сравнению с учреждениями стационарного типа; неявные результаты лечения (в краткосрочной перспективе не виден значимый результат); множество различных пациентов в течение рабочего дня (до 35 пациентов в смену) и необходимость «соответствия ожиданиям» пациента, порой нереалистичным. В качестве защитных мер от распространения выгорания со стороны руководства организации важно обеспече-

ние социальной поддержки работникам и обратной связи с коллективом.

Считается, что межпрофессиональная командная работа играет значительную роль в снижении намерений МР уйти с работы. Мероприятия, направленные на поощрение командной работы, могут создать рабочие места, уменьшить воспринимаемое выгорание и, в конечном итоге, внести вклад в организационную стратегию по сокращению нехватки МР [27, 28].

Высокая распространённость выгорания среди МР существенно влияет на результаты деятельности и качество услуг в области здравоохранения, подчёркивая необходимость инициирования комплексного подхода, охватывающего как индивидуальный, так и организационный уровень [29]. В индивидуальном порядке методы управления выгоранием имеют решающее значение для повышения устойчивости в борьбе со стрессорами, связанными с работой. Медицинские организации играют жизненно важную роль в повышении благополучия сотрудников, создавая благоприятную рабочую среду, обеспечивая баланс между работой и личной жизнью, предоставляя доступ к системам поддержки, таким как программы консультирования и наставничества. Необходимо создание организационной культуры, которая ценит здоровье сотрудников и отдаёт приоритет открытому общению и сочувствию. Важны также такие меры, как стимулирование работников с помощью налоговых льгот или программ сертифицикации [30].

Медицинской организации необходимо в рамках борьбы против выгорания своих работников обеспечить баланс между работой и личной жизнью, снизить физические нагрузки, оказывать поддержку работникам в управлении эмоциональными нагрузками, развитии психологической устойчивости, адаптивности и способности справляться с трудностями, особенно для тех, кто страдает хроническими заболеваниями. Среди первоочередных мер важны усилия, направленные на первичную профилактику переутомления и выгорания, путём совершенствования организации труда, изменения стиля работы, командной работы сотрудников по охране труда с участием работников и работодателей, а также привлечённых специалистов. В частности, работникам следует предоставлять время для отдыха, поощрять работников в развитии своих интересов и хобби в свободное время, организовать курсы психологической разгрузки и др. Диверсификацию времени начала работы на рабочих местах в государственных учреждениях, школах и торговых центрах можно рассматривать как эффективную дополнительную стратегию улучшения организационного благополучия работников и уменьшения выгорания в ряде рабочих ситуаций [31, 32].

В настоящее время особого внимания требуют вопросы своевременного реагирования на проблему профессионального выгорания путём реализации комплексной программы профилактики и борьбы с профессиональным выгоранием в контексте панде-

мии COVID-19 (проведение масштабного опроса среди медицинских работников для выявления причин, факторов и степени распространённости профессионального выгорания, сравнительный анализ данных о проявлениях выгорания на индивидуальном и организационном уровнях до и после пандемии, разработка и реализация комплекса мер по их предотвращению и др.), что позволит повысить доступность и качество медицинской помощи, а как следствие — смягчить течение постпандемического стрессового синдрома, повысить качество жизни и уровень чувства благополучия МР, а также повысить уровень удовлетворённости пациентов системой здравоохранения.

Для более полного понимания непосредственных и долгосрочных последствий пандемии для благополучия МР важны исследования, направленные на измерение, отслеживание уровня выгорания МР. Для оптимального распределения ресурсов здравоохранения необходим систематический анализ динамики выгорания по медицинским организациям, а также между группами МР, в том числе среди низкооплачиваемых, в сельской местности².

Заключение

Как показал анализ современной исследовательской литературы и результаты опроса МР поликлинического звена Москвы, профессиональное выгорание работников здравоохранения во время пандемии COVID-19 находится в фокусе внимания исследователей и организаторов здравоохранения в плане планирования и реализации мер в условиях распространения постпандемического стрессового расстройства или выгорания, симптомы которого включают в себя продолжающийся страх, тревогу, нарушения сна, навязчивые мысли и депрессивные расстройства. Решение проблемы постпандемического стрессового расстройства МР становится особенно важным с учётом увеличения рабочей нагрузки и нехватки медицинских кадров во всём мире.

В настоящее время особого внимания со стороны научного сообщества требуют вопросы своевременного реагирования на проблему профессионального выгорания и постпандемического стресса медицинских и немедицинских работников системы здравоохранения путём разработки и реализации комплексной программы профилактики и борьбы с профессиональным выгоранием с учётом разных аспектов последствий пандемии COVID-19.

ЛИТЕРАТУРА

1. Tetzlaff E. J., Cassan C., Goulet N. et al. "Breaking down in tears, soaked in sweat, and sick from the heat": Media-based composite narratives of first responders working during the 2021 Heat Dome // *Am. J. Ind. Med.* 2024. Vol. 67. P. 442–452. DOI: 10.1002/ajim.23576
2. Martins P., Luzia R. W.S., Filho J. A.P. et al. Prevalence and factors associated with burnout among health professionals of a public hos-

² Addressing Health Worker Burnout: The U.S. Surgeon General's Advisory on Building a Thriving Health Workforce. Office of the Surgeon General (OSG). Washington (DC): US Department of Health and Human Services. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK595228>

- pital network during the COVID-19 pandemic // *PLoS One*. 2024. Vol. 19, N 4. P. e0298187. DOI: 10.1371/journal.pone.0298187
3. Izdebski Z., Kozakiewicz A., Białorudzki M. et al. Occupational burnout in healthcare workers, stress and other symptoms of work overload during the COVID-19 pandemic in Poland // *Int. J. Environ. Res. Public Health* // 2023. Vol. 20, N 3. P. 2428. DOI: 10.3390/ijerph20032428
 4. Wlazło M., Łaskawiec-Żuławińska D., Grajek M., Korzonek-Szlacheta I. Job burnout among healthcare workers — the impact of the COVID-19 pandemic // *Appl. Psychol. Res.* 2024. Vol. 3. P. 359. DOI: 10.59400/apr.v3i1.359
 5. Stodolska A., Wójcik G., Barańska I. et al. Prevalence of burnout among healthcare professionals during the COVID-19 pandemic and associated factors — a scoping review // *Int. J. Occup. Med. Environ. Health*. 2023. Vol. 36, N 1. P. 21–58. DOI: 10.13075/ijomh.1896.02007
 6. Безымянный А. С., Мингазова Э. Н. Профессиональное выгорание медицинских работников и факторы, его определяющие // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2024. Т. 32, № 2. С. 180–186. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-2-180-186
 7. Akhavan A. R., Zhan T., Lall M. D. et al. Suicidal ideation, perception of personal safety, and career regret among emergency medicine residents during the COVID-19 pandemic // *AEM Educ. Train.* 2024. Vol. 8, N 2. P. e109555. DOI: 10.1002/aet2.10955
 8. Gasciauskaite G., Lunkiewicz J., Braun J. et al. Burnout and its determinants among anaesthesia care providers in Switzerland: a multicentre cross-sectional study // *Anaesthesia*. 2024. Vol. 79. P. 168–177. DOI: 10.1111/anae.161714
 9. Weisleder P. Moral distress, moral injury, and burnout: clinicians' resilience and adaptability are not the solution // *Ann. Child Neurol. Soc.* 2023. Vol. 1. P. 262–266. DOI: 10.1002/cns3.20048
 10. Łaskawiec-Żuławińska D., Grajek M., Krupa-Kotara K. et al. Burnout and life satisfaction among healthcare workers related to the COVID-19 pandemic (Silesia, Poland) // *Behav. Neurol.* 2024. Vol. 2024. P. 9945392. DOI: 10.1155/2024/9945392
 11. Tokac U., Razon S. Nursing professionals' mental well-being and workplace impairment during the COVID-19 crisis: a network analysis // *J. Nurs. Manag.* 2021. Vol. 29, N 6. P. 1653–1659. DOI: 10.1111/jonm.13285
 12. Koutsouri A. K., Gkentzi D., Paraskevas T. et al. Burnout among healthcare workers during COVID-19 pandemic: results from seven hospitals in Western Greece // *Mater. Sociomed.* 2023. Vol. 35, N 4. P. 285–289. DOI: 10.5455/msm.2023.35.285-289
 13. Sanz S., Valiente C., Espinosa R., Trucharte A. Psychological group interventions for reducing distress symptoms in healthcare workers: a systematic review // *Clin. Psychol. Psychother.* 2024. Vol. 31, N 3. P. e2980. DOI: 10.1002/cpp.2980
 14. Bhattacharya K., Bhattacharya N. Alcoholism among surgeons — is it a hidden hazard? // *Indian J. Psychol. Med.* 2023. Vol. 45, N 2. P. 204–206. DOI: 10.1177/02537176221081780
 15. Lorello G. R., Gautam M., Bamed C., Peer M. Impact of the intersection of anaesthesia and gender on burnout and mental health, illustrated by the COVID-19 pandemic // *Anaesthesia*. 2021. Vol. 76. P. 24–31. DOI: 10.1111/anae.15360
 16. Łaskawiec D., Grajek M., Szlacheta P., Korzonek-Szlacheta I. Post-pandemic stress disorder as an effect of the epidemiological situation related to the COVID-19 pandemic // *Healthcare*. 2022. Vol. 10. P. 975. DOI: 10.3390/healthcare10060975
 17. Szabo S. The post-COVID stress syndrome: from the three-stage stress response of Hans Selye to COVID-19 // *Inflammopharmacology*. 2023. Vol. 31. P. 2799–2806. DOI: 10.1007/s10787-023-01179-z
 18. Miguel-Puga J. A., Cooper-Briebesca D., Avelar-Garnica F. J. et al. Burnout, depersonalization, and anxiety contribute to post-traumatic stress in frontline health workers at COVID-19 patient care, a follow-up study // *Brain Behav.* 2021. Vol. 11, N 3. P. e02007. DOI: 10.1002/brb3.2007
 19. Abdalla S. M., Ettman C. K., Rosenberg S. B. et al. Post-traumatic stress disorder during the COVID-19 pandemic: a national, population-representative, longitudinal study of U.S. adults // *Mental Health Res.* 2024. Vol. 3. DOI: 10.1038/s44184-024-00059-w
 20. Wang S., Luo G., Ding X. et al. Factors associated with burnout among frontline nurses in the post-COVID-19 epidemic era: a multicenter cross-sectional study // *BMC Public Health*. 2024. Vol. 24, N 1. P. 688. DOI: 10.1186/s12889-024-18223-4
 21. Trockel M. T., Menon N. K., Rowe S. G. et al. Assessment of physician sleep and wellness, burnout, and clinically significant medical errors // *JAMA Netw Open*. 2020. Vol. 3, N 12. P. e2028111. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.28111
 22. Wang L., Zhang X., Zhang M. et al. Risk and prediction of job burnout in responding nurses to public health emergencies // *BMC Nurs.* 2024. Vol. 23, N 1. P. 46. DOI: 10.1186/s12912-024-01714-5
 23. Shaw R. L., Morrison R., Webb S. et al. Challenges to well-being in critical care // *Nurs. Crit. Care*. 2024. Vol. 129, N 4. P. 745–755. DOI: 10.1111/nicc.13030
 24. Shen K., Eddebuettel J. C., Eisenberg M. D. Job flows into and out of health care before and after the COVID-19 pandemic // *JAMA Health Forum*. 2024. Vol. 5, N 1. P. e234964. DOI: 10.1001/jama-healthforum.2023.4964
 25. Безымянный А. С., Мингазова Э. Н. Международные опросники по профессиональному выгоранию, российский опыт их адаптации при опросе медицинских работников // *Менеджер здравоохранения*. 2024. № 2. С. 93–100. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-3-93-100
 26. Безымянный А. С., Мингазова Э. Н. Особенности распространённости профессионального выгорания среди медицинских работников разных специальностей // *Ремедиум*. 2024. Т. 28, № 1. С. 69–74. DOI: 10.32687/1561-5936-2024-28-1-69-74
 27. Al Sabei S. D., Labrague L. J., Al-Rawajfah O. et al. Relationship between interprofessional teamwork and nurses' intent to leave work: the mediating role of job satisfaction and burnout // *Nurs Forum*. 2022. Vol. 57. P. 568–576. DOI: 10.1111/nuf.12706
 28. Безымянный А. С., Мингазова Э. Н. Технологии профилактики профессионального выгорания и поддержания ресурсного состояния персонала в первичном звене Московского здравоохранения // *Менеджер здравоохранения*. 2024. № 6. С. 80–86. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-6-80-86
 29. Ульянов Ю. А., Мингазова Э. Н., Зарипова Э. М., Мингазов Р. Н. Клиентоориентированность в медицине: современный взгляд на проблему // *Менеджер здравоохранения*. 2021. № 2. С. 40–44. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-2-40-44
 30. Berger-Estilita J., Salvisberg D., Köseleli E. et al. Impact of burnout on anaesthesiologists // *Turk. J. Anaesthesiol Reanim.* 2024. Vol. 52, N 2. P. 54–59. DOI: 10.4274/TJAR.2024.241565
 31. Stufano A., Awoonor-Williams J. K., Vimercati L. Editorial: Factors and health outcomes of job burnout // *Front. Public Health*. 2022. Vol. 10. P. 1023462. DOI: 10.3389/fpubh.2022.1023462
 32. Sano Y., Yoshikawa T., Nakashima Y. et al. Analysis of occupational health activities through classifying reports from medical facilities in Japan // *Sangyo Eiseigaku Zasshi*. 2020. Vol. 62, N 3. P. 115–126. DOI: 10.1539/sangyoisei.2019-010-B

REFERENCES

1. Tetzlaff E. J., Cassan C., Goulet N. et al. "Breaking down in tears, soaked in sweat, and sick from the heat": Media-based composite narratives of first responders working during the 2021 Heat Dome. *Am. J. Ind. Med.* 2024;67:442–452. DOI: 10.1002/ajim.23576
2. Martins P., Luzia R. W.S., Filho J. A.P. et al. Prevalence and factors associated with burnout among health professionals of a public hospital network during the COVID-19 pandemic. *PLoS One*. 2024;19(4):e0298187. DOI: 10.1371/journal.pone.0298187
3. Izdebski Z., Kozakiewicz A., Białorudzki M. et al. Occupational burnout in healthcare workers, stress and other symptoms of work overload during the COVID-19 pandemic in Poland. *Int. J. Environ. Res Public Health*. 2023;20(3):2428. DOI: 10.3390/ijerph20032428
4. Wlazło M., Łaskawiec-Żuławińska D., Grajek M., Korzonek-Szlacheta I. Job burnout among healthcare workers — the impact of the COVID-19 pandemic. *Appl. Psychol. Res.* 2024;3:359. DOI: 10.59400/apr.v3i1.359
5. Stodolska A., Wójcik G., Barańska I. et al. Prevalence of burnout among healthcare professionals during the COVID-19 pandemic and associated factors — a scoping review. *Int. J. Occup. Med. Environ. Health*. 2023;36(1):21–58. DOI: 10.13075/ijomh.1896.02007
6. Bezymyanny A. S., Mingazova E. N. Features of the prevalence of professional burnout among medical workers of different specialties. *Problems of social hygiene, health care and history of medicine*. 2024;32(2):180–186. DOI: 10.32687/0869-866X-2024-32-2-180-186
7. Akhavan A. R., Zhan T., Lall M. D. et al. Suicidal ideation, perception of personal safety, and career regret among emergency medicine residents during the COVID-19 pandemic. *AEM Educ. Train.* 2024;8(2):e109555. DOI: 10.1002/aet2.10955
8. Gasciauskaite G., Lunkiewicz J., Braun J. et al. Burnout and its determinants among anaesthesia care providers in Switzerland: a multicentre cross-sectional study. *Anaesthesia*. 2024;79:168–177. DOI: 10.1111/anae.161714

9. Weisleder P. Moral distress, moral injury, and burnout: clinicians' resilience and adaptability are not the solution. *Ann. Child Neurol. Soc.* 2023;1:262–266. DOI: 10.1002/cns3.20048
10. Łaskawiec-Żuławińska D., Grajek M., Krupa-Kotara K. et al. Burnout and life satisfaction among healthcare workers related to the COVID-19 pandemic (Silesia, Poland). *Behav. Neurol.* 2024;2024:9945392. DOI: 10.1155/2024/9945392
11. Tokac U., Razon S. Nursing professionals' mental well-being and workplace impairment during the COVID-19 crisis: a network analysis. *J. Nurs. Manag.* 2021;29(6):1653–1659. DOI: 10.1111/jonm.13285
12. Koutsouri A. K., Gkentzi D., Paraskevas T. et al. Burnout among healthcare workers during COVID-19 pandemic: results from seven hospitals in Western Greece. *Mater Sociomed.* 2023;35(4):285–289. DOI: 10.5455/msm.2023.35.285-289
13. Sanz S., Valiente C., Espinosa R., Trucharte A. Psychological group interventions for reducing distress symptoms in healthcare workers: a systematic review. *Clin. Psychol. Psychother.* 2024;31(3):2980. DOI: 10.1002/cpp.2980
14. Bhattacharya K., Bhattacharya N. Alcoholism among surgeons — is it a hidden hazard? *Indian J. Psychol. Med.* 2023;45(2):204–206. DOI: 10.1177/02537176221081780
15. Lorello G. R., Gautam M., Bamed C., Peer M. Impact of the intersection of anaesthesia and gender on burnout and mental health, illustrated by the COVID-19 pandemic. *Anaesthesia.* 2021;76:24–31. DOI: 10.1111/anae.15360
16. Łaskawiec D., Grajek M., Szlacheta P., Korzonek-Szlacheta I. Post-pandemic stress disorder as an effect of the epidemiological situation related to the COVID-19 Pandemic. *Healthcare.* 2022;10:975. DOI: 10.3390/healthcare10060975
17. Szabo S. The post-COVID stress syndrome: from the three-stage stress response of Hans Selye to COVID-19. *Inflammopharmacology.* 2023;31:2799–2806. DOI: 10.1007/s10787-023-01179-z
18. Miguel-Puga J. A., Cooper-Briebesca D., Avelar-Garnica F. J. et al. Burnout, depersonalization, and anxiety contribute to post-traumatic stress in frontline health workers at COVID-19 patient care, a follow-up study. *Brain Behav.* 2021;11(3):e02007. DOI: 10.1002/brb3.2007
19. Abdalla S. M., Ettman C. K., Rosenberg S. B. et al. Post-traumatic stress disorder during the COVID-19 pandemic: a national, population-representative, longitudinal study of U.S. adults. *Mental Health Res.* 2024;3. DOI: 10.1038/s44184-024-00059-w
20. Wang S., Luo G., Ding X. et al. Factors associated with burnout among frontline nurses in the post-COVID-19 epidemic era: a multicenter cross-sectional study. *BMC Public Health.* 2024;24(1):688. DOI: 10.1186/s12889-024-18223-4
21. Trockel M. T., Menon N. K., Rowe S. G. et al. Assessment of physician sleep and wellness, burnout, and clinically significant medical errors. *JAMA Netw Open.* 2020;3(12):e2028111. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.28111
22. Wang L., Zhang X., Zhang M. et al. Risk and prediction of job burnout in responding nurses to public health emergencies. *BMC Nurs.* 2024;23(1):46. DOI: 10.1186/s12912-024-01714-5
23. Shaw R. L., Morrison R., Webb S. et al. Challenges to well-being in critical care. *Nurs. Crit. Care.* 2024;29(4):745–755. DOI: 10.1111/nicc.13030
24. Shen K., Edelbuettel J. C., Eisenberg M. D. Job flows into and out of health care before and after the COVID-19 pandemic. *JAMA Health Forum.* 2024;5(1):e234964. DOI: 10.1001/jamahealthforum.2023.4964
25. Bezymyanny A. S., Mingazov R. N., Mingazova E. N. International questionnaires on professional burnout, Russian experience of their adaptation in a survey of medical workers. *Health Care Manager.* 2024;2:93–100. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-3-93-100
26. Bezymyanny A. S., Mingazova E. N. Features of the prevalence of professional burnout among medical workers of different specialties. *Remedium.* 2024;28(1):69–74. DOI: 10.32687/1561-5936-2024-28-1-69-74
27. Al Sabei S. D., Labrague L. J., Al-Rawajfah O. et al. Relationship between interprofessional teamwork and nurses' intent to leave work: the mediating role of job satisfaction and burnout. *Nurs. Forum.* 2022;57:568–576. DOI: 10.1111/nuf.12706
28. Bezymyanny A. S., Mingazova E. N. Technologies for the prevention of professional burnout and maintenance of the resource status of personnel in the primary level of Moscow healthcare. *Health Care Manager.* 2024;6:80–86. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-6-80-86 (In Russ.)
29. Ulyanov Yu. A., Mingazova E. N., Zaripova E. M., Mingazov R. N. Customer focus in medicine: a modern view of the problem. *Health Care Manager.* 2021;2:40–44. DOI: 10.21045/1811-0185-2021-2-40-44
30. Berger-Estilita J., Salvisberg D., Köselnerli E. et al. Impact of burnout on anaesthesiologists. *Turk. J. Anaesthesiol. Reanim.* 2024;52(2):54–59. DOI: 10.4274/TJAR.2024.241565
31. Stufano A., Awoonor-Williams J. K., Vimercati L. Editorial: Factors and health outcomes of job burnout. *Front. Public Health.* 2022;10:1023462. DOI: 10.3389/fpubh.2022.1023462
32. Sano Y., Yoshikawa T., Nakashima Y. et al. Analysis of occupational health activities through classifying reports from medical facilities in Japan. *Sangyo Eiseigaku Zasshi.* 2020;62(3):115–126. DOI: 10.1539/sangyoisei.2019-010-B

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

Научная статья

УДК 614.252.1

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-434-439

Экспертная оценка требований к членам аттестационных комиссий

Аделина Владимировна Кочубей¹, Виктор Михайлович Мишарин²,
Александр Сергеевич Казаков³, Валентин Владимирович Кочубей⁴

¹Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи
и медицинских технологий, Москва, Россия;

²Научно-исследовательский институт пульмонологии, Москва, Россия;

³Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента
Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия;

⁴Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи
и медицинских технологий, Москва, Россия; Российский университет медицины, Москва, Россия

¹kochoubeya@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7438-7477>

²info@pulmonology-russia.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0412-3556>

³keyprojet@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1383-9975>

⁴kochoubey@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6735-9734>

Аннотация. Уязвимость оценки, проводимой другим лицом, заключается в различной степени строгости экзаменатора, возможно недостаточной его компетентности и вероятной зависимости от других лиц. Обеспечение объективности экзаменаторов достигается ориентацией на неформальные признаки профессионального развития. Аттестация подразумевает оценку квалификации специалистов непосредственно членами комиссии. **Цель** исследования — оценить способность требований к членам аттестационных комиссий обеспечить их единый экспертный уровень квалификации и независимость. **Методы.** Проведён заочный экспертный опрос в одну итерацию. Выполнена экспертная оценка требований к членам аттестационных комиссий по 3 параметрам: способность требований гарантировать однообразный экспертный уровень квалификации членов комиссий в профессиональной деятельности (1) и смежных дисциплинах (2), а также независимость членов комиссий от сторонних лиц (3). Мерой измерения выбрана шкала Стейпла, где -5 — совсем не обеспечивает, +5 — гарантирует. Для анализа рассчитаны суммы оценок, выполнены проверка согласованности оценок, нормальности распределения, различий оценок по двум и множеству признаков. Пороговое значение уровня ошибки принято менее 0,05. **Результаты.** Экспертные оценки согласованные: $W = 0,877$, $p \leq 0,001$. Сумма оценок способности Требования обеспечить экспертный уровень квалификации члена комиссии в профессиональной деятельности равна -193, в смежных дисциплинах — -199, независимость — -299. Экспертные оценки способности требований обеспечить независимость значимо ниже, чем экспертный уровень в профессиональной и смежных областях: $U = 1372$, $p \leq 0,001$ для обеих пар. Требование к наличию аккредитации оценено выше, чем иные требования по способности обеспечить экспертный уровень в профессиональной и смежных областях, $p = 0,001$. **Выводы.** Требования к членам аттестационных комиссий, кроме аккредитации и членства в профессиональных организациях, не обеспечивают единый экспертный уровень в профессиональной деятельности и смежных дисциплинах членов комиссий. Ни одно из требований не гарантирует независимость членов комиссии от сторонних лиц.

Ключевые слова: экспертный опрос; аттестация; критерии квалификации; объективизация оценок

Для цитирования: Кочубей А. В., Мишарин В. М., Казаков А. С., Кочубей В. В. Экспертная оценка требований к членам аттестационных комиссий // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 434—439. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-434-439

Original article

Expert assessment of requirements for members of qualification commissions

Adelina V. Kochubey¹, Viktor M. Misharin², Alexey S. Kazakov³, Valentin V. Kochubey⁴

¹Federal Scientific and Clinical Center of Specialized Types of Medical Care, Moscow, Russia;

²Research Institute of Pulmonology, Moscow, Russia;

³Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management, Moscow, Russia;

⁴Federal Scientific and Clinical Center of Specialized Types of Medical Care, Moscow, Russia; Russian University of Medicine, Moscow, Russia

¹kochoubeya@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7438-7477>

²info@pulmonology-russia.ru, <https://orcid.org/0000-0002-0412-3556>

³keyprojet@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-1383-9975>

⁴kochoubey@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-6735-9734>

Annotation. The vulnerability of an assessment conducted by another person lies in the varying degree of rigor of the examiner, possibly his lack of competence and likely dependence on others. Ensuring objectivity is achieved by selecting examiners based on informal signs of professional development. Categorization implies an assessment of the qualifications of specialists directly by the members of the qualification commissions. The **purpose** of the study is to assess the ability of requirements for members of qualification commissions to ensure their unified expert level of qualification and independence. **Methods.** The expert survey was conducted by correspondence and consisted of one iteration. The expert assessment of the requirements for the members of the qualification commissions was carried out

according to 3 parameters: The ability of the requirements to guarantee a single expert level of qualification of the commission members in professional activities (1) and related disciplines (2), as well as the independence of the commission members (3). A ten-point Staple scale was used. For the analysis, the sums of the estimates were calculated, the consistency of the estimates, the normality of the distribution and the differences in expert estimates for two or more criteria were checked. The threshold value of the error level, p , is less than 0.05. **Results.** Expert estimates are consistent, $W = 0.877$, $p \leq 0.001$. The sum of the assessments of the ability of the requirements to ensure the expert level of qualification of a member of the commission in professional activity is equal to -193 , in related disciplines — -199 , independence — -299 . Expert assessments of the ability of requirements to guarantee independence are lower than to guarantee an expert level in professional and related fields, $U = 1372$, $p \leq 0.001$, for both pairs. The estimates of the first and second parameters do not differ significantly, $U = 1964.5$, $p \leq 0.915$. The ability to guarantee expertise in professional and related fields is better assessed by accreditation requirements than by other requirements, $p = 0.001$. **Conclusions.** Most of the requirements imposed on members of qualification commissions do not guarantee their expert level in professional activities and related disciplines, as well as independence from third parties.

Key words: expert survey; categorization; qualification criteria; objectification of assessments

For citation: Kochubey A. V., Misharin V. M., Kazakov A. S., Kochubey V. V. Expert assessment of requirements for members of qualification commissions. *Remedium*. 2024;28(4):434–439. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-434-439

Введение

Опыт многих стран доказывает, что развитие, поддержание и модернизация кадров общественно-здравоохранения невозможна без системы профессионального образования, эффективности которой способствуют институты лицензирования, аккредитации и аттестации [1]. В рамках данных институтов проводится независимый контроль компетентности кадров, гарантирующий единый высокий уровень качества медицинской помощи [2, 3]. Зачастую оценка компетентности специалиста осуществляется непосредственно лицом, на которого возложена функция экзаменатора [4]. Такая оценка компетентности специалистов требует объективных суждений [5, 6], уязвимость которых заключается в различной степени строгости экзаменатора, возможно недостаточной его компетентности и вероятной зависимости от других лиц [7].

Строгость экзаменаторов как фактор успешности прохождения проверки кандидатами впервые упоминается в конце XIX в. [5]. Полярное отношение экзаменаторов медицинских специальностей описано в работе 1913 г. [8]. Проблема объективности экзаменаторов давно известна и широко распространена, а с 1974 г. для описания сверхстрогих экзаменаторов используется термин «ястреб», а для чрезмерно снисходительных — «голубь» [9]. Данные термины применяются в научных исследованиях, посвящённых объективности экзаменаторов, в том числе по медицинским специальностям [5]. Исследования позволили обнаружить, что соотношение «голубей» и «ястребов» среди оценщиков медицинских компетенций 1 : 9, что доля сдавших экзамены у строгих экзаменаторов составляет не более 40%, у снисходительных — около 70% [10]. Поиск факторов влияния на строгость экзаменаторов показал, что возраст, этническая принадлежность, личностные характеристики экзаменатора, интенсивность оценивания, незнакомая обстановка, пол экзаменуемого, в отличие от пола экзаменатора, оказывают давление на отношение лица, проводящего оценку квалификации [10–14]. Считалось, что одинаковое объективное отношение оценщиков обеспечивает комиссионность [5] до обнаружения факта ужесточения членом комиссии при наличии в ней экзаменатора-«ястреба» [11].

Обеспечение высокой компетентности самих экзаменаторов достигается ориентацией на неформальные признаки их профессионального развития, к которым принято относить академические степени, активное ведение преподавательской деятельности, оценку или рекомендации коллег, собственное превосходное прохождение испытаний по допуску к практической деятельности, стипендии или членство в авторитетных профессиональных сообществах [5, 15, 16]. Причём последние два атрибута обеспечивают также независимость экзаменатора от влияния сторонних лиц [17].

Поиски способов обеспечения объективности экзаменаторов продолжают, обосновывая повторную оценку, рейтинги экзаменаторов, статистические модели анализа результатов оценок, стандартизированные инструменты устных испытаний, обучающие курсы противодействия предвзятости отношению, анализ обратной связи, привлечение внешних наблюдателей, стандартизацию критериев квалификации и методов их измерения [18–24].

Отечественный институт аттестации подразумевает оценку квалификации специалистов непосредственно членами аттестационных комиссий. Косвенно удостоверить объективность членом комиссий позволит изучение требований к членам аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп, утверждённых приказом Минздрава России от 31.08.2023 № 458н «Об утверждении порядка и сроков прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории».

Цель исследования — оценить способность требований к членам аттестационных комиссий обеспечить их единый экспертный уровень квалификации и независимость.

Материалы и методы

Оценка проведена в процессе экспертного опроса. Экспертный опрос был заочным, имел одну итерацию, коммуникация респондентов исключалась. Рассылку материалов и сбор данных опроса осуществляли по электронной почте.

На этапе подготовки к экспертному опросу была сформирована группа экспертов-респондентов и подготовлены материалы, необходимые для проведения опроса.

Критериями включения в группу экспертов-респондентов были выбраны научно-педагогический стаж не менее 7 лет, учёная степень, наличие не менее 3 статей в журналах, входящих в международные реферативные базы, за последние 5 лет, наличие не менее 2 опубликованных работ по критериальному измерению компетентности/квалификации/профессионального развития, результат тестирования по теме «измерение компетентности» более 10 баллов при максимально возможных 12 баллах. Критерии исключения отсутствовали.

В группу экспертов-респондентов вошли 7 человек, которые соответствовали всем критериям включения. Средний стаж научно-педагогической деятельности экспертов-респондентов равен 13,4 ± 2,6 года.

Экспертная оценка выполнялась в отношении требований к членам аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп (далее — Требования), утверждённых приказом Минздрава России от 31.08.2023 № 458н «Об утверждении порядка и сроков прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» (далее — Порядок аттестации) по 3 оценочным параметрам. Эксперты оценивали способность каждого из утверждённых Порядком аттестации Требования гарантировать однообразный экспертный уровень квалификации членов аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп, в отдельной профессиональной деятельности — 1-й оценочный параметр, а также в смежных дисциплинах — 2-й параметр, независимость членов аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп, от сторонних лиц — 3-й параметр.

Бланк анкеты для экспертного опроса содержал перечень Требования из Порядка аттестации и 3 оценочных параметра. Мерой измерения по каждому оценочному параметру выбрана 10-балльная шкала Стейпла (–5 — совсем не обеспечивает, +5 — гарантирует).

Экспертный опрос был завершён в течение недели от рассылки анкет экспертам-респондентам. Все анкеты были полноценно заполнены. Полученные данные внесены в программу «SPSS» («IBM»), в которой проведена статистическая обработка. Для анализа были рассчитаны суммы оценок в разрезе

отдельных оценочных параметров и Требования. Выполнена проверка согласованности оценок экспертов-респондентов по коэффициенту Кендала, нормальности распределения по критерию Колмогорова–Смирнова. Поскольку для критерия Колмогорова–Смирнова уровень ошибки $p \leq 0,001$, для определения различий оценок по 2 параметрам или требованиям использован критерий Манна–Уитни, по множеству — критерий Краскела–Уолисса. Согласованность и разницу оценок считали значимыми при уровне ошибки $p < 0,05$.

Результаты

Оценки экспертов-респондентов согласованные: $W = 0,877$, $p \leq 0,001$. Результаты экспертной оценки требований к членам аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп, приведены в таблице. Хуже всего эксперты-респонденты оценили способность Требования обеспечить независимость членов аттестационных комиссий. Сумма баллов по третьему оценочному параметру равна –299.

Способность Требования к обеспечению экспертного уровня квалификации в профессиональной деятельности и в смежных дисциплинах оценена также отрицательно. Сумма баллов по 1-му оценочному параметру — –193, 2-му — –199. Оценки экспертов-респондентов по 3-му параметру значимо ниже, чем по 1-му и 2-му: U Манна+Уитни = 1372 ($p \leq 0,001$) и 1372,5 ($p \leq 0,001$) соответственно. Оценки по 1-му и 2-му параметрам значимо не отличаются, U Манна–Уитни = 1964,5; $p \leq 0,915$.

Положительные оценки экспертов-респондентов способности обеспечить экспертный уровень в профессиональной деятельности и смежных дисциплинах получили только два требования: «действующий допуск к практической деятельности в виде свидетельства об аккредитации» и «членство в профессиональных организациях». Экспертные оценки требования к наличию аккредитации значимо выше, чем требования к членству в профессиональных организациях по 1-му и 2-му оценочным параметрам, U Манна+Уитни = 1,5 и 0,5 соответственно; $p = 0,001$.

Положительная сумма баллов по 3 оценочным параметрам имеется лишь у требования к наличию аккредитации, хотя оценка способности обеспечить независимость отрицательная. Экспертные оценки

Результаты экспертной оценки требований к членам аттестационных комиссий

№	Требования	Оценочные параметры			Σ_{1-3}
		экспертный уровень в профессиональной деятельности	экспертный уровень в смежных дисциплинах	независимость	
1.	Ведущий специалист медицинских организаций	–31	–31	–34	–96
2.	Представитель профессиональных организаций	11	8	–23	–4
3.	Представитель органов власти	–35	–35	–34	–104
4.	Представитель работодателя	–33	–33	–33	–99
5.	Высшее медицинское образование по специальности	–33	–33	–35	–101
6.	Действующий допуск к практической деятельности по специальности:				
6.1.	свидетельство об аккредитации	25	22	–35	12
6.2.	сертификат	–34	–34	–35	–103
7.	Стаж не менее 5 лет:				
7.1.	в должности	–32	–32	–35	–99
7.2.	по специальности, по которым осуществляется аттестация	–31	–31	–35	–97

способности обеспечить независимость требования «членство в профессиональной организации» лучше, чем требования «представитель работодателя», U Манна–Уитни = 6, $p \leq 0,001$.

Оценки экспертов-респондентов по всем 3 оценочным параметрам требований «представитель органов власти», «допуск к практике в виде сертификата», «высшее медицинское образование» значимо не различаются, $\chi^2 = 2,21$, $p = 0,331$.

Нет значимой разницы экспертных оценок в отношении требований «ведущий специалист медицинских организаций», «представитель работодателя», «стаж в должности», «стаж по специальности»: $\chi^2 = 0,69$, $p = 0,875$.

Обсуждение

Экспертный опрос показал, что только два требования респонденты считают способными обеспечить экспертный уровень членов аттестационной комиссии в профессиональной деятельности и смежных дисциплинах. Речь идет о наличии аккредитации и членстве в профессиональном сообществе. Оценка остальных требований по данным параметрам концентрируется у края отрицательных значений шкалы, т. е. варианта ответа «совсем не обеспечивает». Такое критическое мнение экспертов в отношении критериальных признаков квалификации не уникально. Поиск объективных критериев квалификации, являющихся одновременно надёжными, с высокой степенью чувствительности, полноценно отражающими критериальную область, является общепрофессиональной задачей [24]. Когда речь идёт о лицах, приглашённых удостоверить квалификацию других специалистов, то профессиональные сообщества и институты, призванные аттестовывать кадры, не меньше беспокоят действенные способы нивелировать влияние личных предпочтений и установок экспертов-оценщиков [5].

Привлекает внимание высокая оценка экспертов-респондентов нового для отечественной системы здравоохранения института аккредитации. Респонденты считают, что аккредитация обеспечивает экспертный уровень квалификации специалиста, тогда как получение сертификата — нет. Мнение экспертов не противоречит негативным отзывам о прежней процедуре допуска к практике, приведшим к её смене [25]. Однако респонденты не сочли критериальную способность аккредитации относительно квалификации в профессиональной деятельности и особенно смежных дисциплинах максимально положительной. Обусловлена такая оценка особенностями первичной или периодической аккредитации в рамках данного опроса, не установлено.

Крайне беспокоит, что эксперты-респонденты отрицательно оценили способность всех требований обеспечить независимость членов аттестационной комиссии. При этом независимость членов комиссий при проведении коллективных открытых оценочных обсуждений является краеугольным камнем объективности выносимых решений [26]. Заметим, что членство в профессиональных сообществах респонденты оценили значимо выше в от-

ношении обеспечения независимости членов аттестационных комиссий. Надо сказать, что условия отбора экзаменаторов на различные квалификационные экзамены врачей во многих странах включают постоянное подтверждаемое членство в профессиональных сообществах [14, 27].

Учитывая значимость объективности при оценке квалификации специалистов, рационально использовать известные неформальные признаки в качестве критериев отбора членов аттестационных комиссий. Вместе с тем следует привести методы измерения квалификации при аттестации в соответствии Оттавским критериям хорошей оценки [28]. Только сочетание указанных шагов обеспечит объективность оценки при аттестации и, возможно, повысит её привлекательность в профессиональной среде.

Заключение

Большинство требований к членам аттестационных комиссий, в том числе экспертных групп, не гарантируют их экспертный уровень в профессиональной деятельности и смежных дисциплинах. Допуск к практической деятельности по специальности, полученный при аккредитации, а также членство в профессиональных сообществах обеспечивают, но не гарантируют экспертный уровень члена комиссии в профессиональной деятельности и смежных дисциплинах. Нет требований к членам аттестационных комиссий, обеспечивающих их независимость от сторонних лиц.

Ограничение исследования. На результаты исследования может оказывать влияние персональное отношение экспертов-респондентов к отечественному институту аттестации.

Благодарности. Авторы выражают признательность профессорско-преподавательскому составу кафедры инновационного медицинского менеджмента и общественного здравоохранения, кафедры экономики и маркетинга в здравоохранении Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ ФМБА России за участие в подготовке экспертного опроса.

ЛИТЕРАТУРА

1. Gershuni O., Czabanowska K., Burazeri G. et al. Is there a golden recipe? A scoping review of public health workforce development // Eur. J. Public Health. 2019. Vol. 29, N 3. P. 401–408. DOI: 10.1093/eurpub/cky247
2. Staudenmann D., Waldner N., Lörrwald A., Huwendiek S. Medical specialty certification exams studied according to the Ottawa Quality Criteria: a systematic review // BMC Med. Educ. 2023. Vol. 23, N 1. P. 619. DOI: 10.1186/s12909-023-04600-x
3. Зими́на Э. В., Кочубей А. В., Конаныхина А. К., Наваркин М. В. Отечественная система подготовки и непрерывного профессионального развития специалистов в сфере здравоохранения: SWOT-анализ // Современные проблемы науки и образования. 2015. № 4. С. 445.
4. Thiessen N., Fischer M. R., Huwendiek S. Assessment methods in medical specialist assessments in the DACH region — overview, critical examination and recommendations for further development // GMS J. Med. Educ. 2019. Vol. 36, N 6. P. 78.
5. McManus I. C., Thompson M., Mollon J. Assessment of examiner leniency and stringency ('hawk-dove effect') in the MRCP(UK) clinical examination (PACES) using multi-facet Rasch modelling // BMC Med. Educ. 2006. Vol. 6. P. 42. DOI: 10.1186/1472-6920-6-42
6. Fuchs J. W., Youmans Q. R. Mitigating bias in the era of virtual residency and fellowship interviews // J. Grad. Med. Edu. 2020. Vol. 12. P. 674–677.
7. Ryan T. Addressing bias and lack of objectivity in the Canadian resident matching process // CMAJ. 2018. Vol. 190. P. E1211–E1212.
8. Osler W. Examinations, examiners and examinees // Lancet. 1913. Vol. 136. P. 1047–1050.

9. Fleming P. R., Manderson W. G., Matthews M. B. et al. Evolution of an examination, M. R. C. P. (UK) // *Br. Med. J.* 1974. Vol. 2, N 5910. P. 99–107. DOI: 10.1136/bmj.2.5910.99
10. Wakeford R., Denney M., Ludka-Stempien K. et al. Cross-comparison of MRCGP & MRCP (UK) in a database linkage study of 2,284 candidates taking both examinations: assessment of validity and differential performance by ethnicity // *BMC Med. Educ.* 2015. Vol. 15. P. 1. DOI: 10.1186/s12909-014-0281-2
11. Finn Y., Cantillon P., Flaherty G. Exploration of a possible relationship between examiner stringency and personality factors in clinical assessments: a pilot study // *BMC Med. Educ.* 2014. Vol. 14. P. 1052. DOI: 10.1186/s12909-014-0280-3
12. Klein R., Snyder E. D., Koch J. et al. Analysis of narrative assessments of internal medicine resident performance: are there differences associated with gender or race and ethnicity? // *BMC Med. Educ.* 2024. Vol. 24, N 1. P. 72. DOI: 10.1186/s12909-023-04970-2
13. Klein R., Snyder E. D., Koch J. et al. Exploring gender and thematic differences in qualitative assessments of internal medicine resident performance // *BMC Med. Educ.* 2023. Vol. 23 N 1. P. 932. DOI: 10.1186/s12909-023-04917-7
14. Locke R., Bell J., Scallan S. et al. The experience and professional development of medical appraisers // *Educ. Prim. Care.* 2018. Vol. 29, N 6. P. 351–356. DOI: 10.1080/14739879.2018.1514987
15. Atkinson A. R., Abbott C., Oswald A. et al. Strategies to enable transformation in medical education: faculty and trainee development in competence by design // *Perspect. Med. Educ.* 2024. Vol. 13, N 1. P. 85–94. DOI: 10.5334/pme.960
16. Schultz K. W., Kolomiro K., Koppula S., Bethune C. H. Competency-based faculty development: applying transformations from lessons learned in competency-based medical education // *Can. Med. Educ. J.* 2023. Vol. 14, N 5. P. 95–102. DOI: 10.36834/cmej.75768
17. Holmboe E. S., Ward D. S., Reznick R. K. et al. Faculty development in assessment: the missing link in competency-based medical education // *Acad. Med.* 2011. Vol. 86, N 4. P. 460–467. DOI: 10.1097/ACM.0b013e31820cb2a7
18. Yeates P., Sebok-Syer S. S. Hawks, doves and rasch decisions: understanding the influence of different cycles of an OSCE on students' scores using many facet rasch modeling // *Med. Teach.* 2017. Vol. 39. P. 92–99.
19. Seaward J. R., Carter L. R., Nagarkar P., Zhang A. Y. Rating the rater: a technique for minimizing leniency bias in residency applications // *Plast. Reconstr. Surg. Glob. Open.* 2023. Vol. 11, N 4. P. e4892. DOI: 10.1097/GOX.0000000000004892
20. Kiraly L., Dewey E., Brasel K. Hawks and doves: adjusting for bias in residency interview scoring // *J. Surg. Educ.* 2020. Vol. 77. P. e132–e137.
21. Clement E. A., Oswald A., Ghosh S., Hamza D. M. Exploring the quality of feedback in entrustable professional activity narratives across 24 residency training programs // *J. Grad. Med. Educ.* 2024. Vol. 16, N 1. P. 23–29. DOI: 10.4300/JGME-D-23-00210.1
22. Kornegay J. G., Kraut A., Manthey D. et al. Feedback in medical education: a critical appraisal // *AEM Educ. Train.* 2017. Vol. 1. P. 98–109. DOI: 10.1002/aet2.10024
23. Sheehan J. External examiners: roles and issues // *J. Adv. Nurs.* 1994. Vol. 20, N 5. P. 943–949. DOI: 10.1046/j.1365-2648.1994.20050943.x
24. Allen M., Russell T., Ford L. et al. Identification and evaluation of criterion measurement methods // *Mil. Psychol.* 2023. Vol. 35, N 4. P. 308–320. DOI: 10.1080/08995605.2022.2050165
25. Кузнецова О. В., Самойлов А. С., Романов С. В., Абаева О. П. От сертификации к аккредитации: история развития отечественного медицинского образования и перспективы перехода к системе НМО // *Медицина экстремальных ситуаций.* 2018. Т. 20, № 4. С. 551–558.
26. Lockyer J., Carraccio C., Chan M. K. et al. Core principles of assessment in competency-based medical education // *Med. Teach.* 2017. Vol. 39, N 6. P. 609–616. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1315082
27. Wright C., Campbell J., McGowan L. et al. Interpreting multisource feedback: online study of consensus and variation among GP appraisers // *Br. J. Gen. Pract.* 2016. Vol. 66, N 645. P. e277–e284. DOI: 10.3399/bjgp16X684373
28. Norcini J., Anderson M. B., Bollela V. et al. Consensus framework for good assessment // *Med. Teach.* 2018. Vol. 40, N 11. P. 1102–1109. DOI: 10.1080/0142159X.2018.1500016
29. Fleming P. R., Manderson W. G., Matthews M. B. et al. Evolution of an examination, M. R. C. P. (UK). *Br. Med. J.* 1974;2(5910):99–107. DOI: 10.1136/bmj.2.5910.99
30. Wakeford R., Denney M., Ludka-Stempien K., Dacre J., McManus I. C. Cross-comparison of MRCGP & MRCP(UK) in a database linkage study of 2,284 candidates taking both examinations: assessment of validity and differential performance by ethnicity. *BMC Med. Educ.* 2015;15:1. DOI: 10.1186/s12909-014-0281-2
31. Finn Y., Cantillon P., Flaherty G. Exploration of a possible relationship between examiner stringency and personality factors in clinical assessments: a pilot study. *BMC Med. Educ.* 2014;14:1052. DOI: 10.1186/s12909-014-0280-3
32. Klein R., Snyder E. D., Koch J. et al. Analysis of narrative assessments of internal medicine resident performance: are there differences associated with gender or race and ethnicity? *BMC Med. Educ.* 2024;24(1):72. DOI: 10.1186/s12909-023-04970-2
33. Klein R., Snyder E. D., Koch J. et al. Exploring gender and thematic differences in qualitative assessments of internal medicine resident performance. *BMC Med. Educ.* 2023;23(1):932. DOI: 10.1186/s12909-023-04917-7
34. Locke R., Bell J., Scallan S. et al. The experience and professional development of medical appraisers. *Educ Prim Care.* 2018 Nov;29(6):351–356. DOI: 10.1080/14739879.2018.1514987
35. Atkinson A. R., Abbott C., Oswald A. et al. Strategies to enable transformation in medical education: faculty and trainee development in competence by design. *Perspect. Med. Educ.* 2024;13(1):85–94. DOI: 10.5334/pme.960
36. Schultz K. W., Kolomiro K., Koppula S., Bethune C. H. Competency-based faculty development: applying transformations from lessons learned in competency-based medical education. *Can. Med. Educ. J.* 2023;14(5):95–102. DOI: 10.36834/cmej.75768
37. Holmboe E. S., Ward D. S., Reznick R. K. et al. Faculty development in assessment: the missing link in competency-based medical education. *Acad. Med.* 2011;86(4):460–467. DOI: 10.1097/ACM.0b013e31820cb2a7
38. Yeates P., Sebok-Syer S. S. Hawks, doves and rasch decisions: understanding the influence of different cycles of an OSCE on students' scores using many facet rasch modeling. *Med. Teach.* 2017;39:92–99.
39. Seaward J. R., Carter L. R., Nagarkar P., Zhang A. Y. Rating the rater: a technique for minimizing leniency bias in residency applications. *Plast. Reconstr. Surg. Glob. Open.* 2023;11(4):e4892. DOI: 10.1097/GOX.0000000000004892
40. Kiraly L., Dewey E., Brasel K. Hawks and doves: adjusting for bias in residency interview scoring. *J. Surg. Educ.* 2020;77:e132–e137.
41. Clement E. A., Oswald A., Ghosh S., Hamza D. M. Exploring the quality of feedback in entrustable professional activity narratives across 24 residency training programs. *J. Grad. Med. Educ.* 2024;16(1):23–29. DOI: 10.4300/JGME-D-23-00210.1
42. Kornegay J. G., Kraut A., Manthey D. et al. Feedback in medical education: a critical appraisal. *AEM Educ. Train.* 2017;1:98–109. DOI: 10.1002/aet2.10024

REFERENCES

1. Gershuni O., Czabanowska K., Burazeri G. et al. Is there a golden recipe? A scoping review of public health workforce develop-

23. Sheehan J. External examiners: roles and issues. *J. Adv. Nurs.* 1994;20(5):943–949. DOI: 10.1046/j.1365-2648.1994.20050943.x
24. Allen M., Russell T., Ford L. et al. Identification and evaluation of criterion measurement methods. *Mil. Psychol.* 2023;35(4):308–320. DOI: 10.1080/08995605.2022.2050165
25. Kuznetsova O. V., Samoilov A. S., Romanov S. V., Abaeva O. P. From certification to accreditation: the history of the development of domestic medical education and prospects for transition to the system continuing medical education. *Extreme Medicine.* 2018;20(4):551–558.
26. Lockyer J., Carraccio C., Chan M. K. et al. Core principles of assessment in competency-based medical education, *Med. Teach.* 2017;39(6):609–616. DOI: 10.1080/0142159X.2017.1315082
27. Wright C., Campbell J., McGowan L. et al. Interpreting multi-source feedback: online study of consensus and variation among GP appraisers. *Br. J. Gen. Pract.* 2016;66(645):e277–284. DOI: 10.3399/bjgp16X684373
28. Norcini J., Anderson M. B., Bollela V. et al. Consensus framework for good assessment. *Med. Teach.* 2018;40(11):1102–1109. DOI: 10.1080/0142159X.2018.1500016

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024.
The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.

История медицины и фармации

Научная статья

УДК 614.2

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-440-444

Б. Е. Петерсон (1923–1981) — один из основоположников отечественной онкологии

*Шамиль Ханяфиевич Ганцев¹, Шамиль Римович Кзыргалин²,
Анастасия Евгеньевна Балыкина³*

¹⁻³Башкирский государственный медицинский университет, Уфа, Россия

¹dr.anastasiabalykina@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0009-2816-6030>

²ufashamil@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-9721-108X>

³prfg@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2047-963X>

Аннотация. Статья посвящена научно-педагогической деятельности Бориса Евгеньевича Петерсона — известного врача-онколога, педагога, организатора и талантливого хирурга. Он внёс большой вклад в развитие российской онкологической службы. Являясь первым руководителем хирургического отделения Института экспериментальной и клинической онкологии Академии медицинских наук СССР, он создал эффективную систему работы отделения. Его усилия способствовали внедрению передовых методов диагностики и лечения, включая эндоскопические технологии, и интеграции этих новейших методик в клиническую практику, что позволило врачам более точно и своевременно диагностировать злокачественные новообразования и проводить менее инвазивные, но более эффективные хирургические вмешательства. Это существенно повысило качество онкологической помощи. Б. Е. Петерсон впервые добился выделения онкологии как самостоятельной дисциплины в медицинских вузах, благодаря чему тысячи врачей и выпускников получили современное представление о злокачественных опухолях и методах их лечения. Он является автором более 200 публикаций, включая монографии, руководства и обзоры, которые оказали значительное влияние на развитие медицинской науки. Под его руководством были защищены 38 кандидатских и 18 докторских диссертаций. В 2023 г. всё российское медицинское сообщество отмечало знаменательное событие — 100 лет со дня рождения Б. Е. Петерсона. Его научные достижения и вклад в медицину остаются важными и актуальными даже спустя десятилетия после его ухода.

Ключевые слова: история науки; история медицины; онкология; история онкологии; Академия медицинских наук СССР; Институт экспериментальной патологии и терапии рака АМН СССР; Институт онкологии им. П. А. Герцена; Петерсон Борис Евгеньевич; Блохин Николай Николаевич

Для цитирования: Ганцев Ш. Х., Кзыргалин Ш. Р., Балыкина А. Е. Б. Е. Петерсон (1923–1981) — один из основоположников отечественной онкологии // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 4. С. 440—444. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-440-444

History of medicine and pharmacy

Original article

B. E. Peterson (1923–1981) is one of the founders of Russian oncology

Shamil Kh. Gantsev¹, Shamil R. Kzyrgalin², Anastasia E. Balykina³

¹⁻³Bashkir State Medical University, Ufa, Russia

¹dr.anastasiabalykina@gmail.com, <https://orcid.org/0009-0009-2816-6030>

²ufashamil@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0001-9721-108X>

³prfg@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-2047-963X>

Annotation. The article is dedicated to the scientific and pedagogical activities of the esteemed scholar Boris Evgenievich Peterson, a renowned oncologist, educator, organizer, and talented surgeon. He made a significant contribution to the development of the Russian oncology service. As the first head of the surgical department at the Institute of Experimental and Clinical Oncology of the USSR Academy of Medical Sciences, he established an efficient system for the department's operations. His efforts led to the introduction of advanced diagnostic and treatment methods, including endoscopic technologies, and the integration of these innovative techniques into clinical practice, allowing doctors to more accurately and promptly diagnose malignant tumors and perform less invasive but more effective surgical interventions. This significantly improved the quality of oncological care. However, his role in domestic medicine is not limited to this. Boris Evgenievich Peterson established the «school» of oncology, being the first to achieve the recognition of oncology as an independent discipline in medical universities, thanks to which thousands of doctors and graduates gained a modern understanding of malignant tumors and their treatment methods. His scientific contribution includes more than 200 publications, including monographs, manuals, and reviews, which have had a significant impact on the development of medical science. Under his attentive guidance, dozens of doctoral and candidate dissertations were successfully defended, demonstrating his outstanding mentoring abilities. The specialists he trained continue to advance the field of oncology, holding leading positions in national medical institutions. In 2023, the entire Russian medical

community celebrated a significant event: the 100th anniversary of the birth of Boris Evgenievich Peterson. His scientific achievements and contributions to medicine remain important and relevant even decades after his passing, continuing to inspire new generations of doctors and scientists.

Key words: *history of science; history of medicine; oncology; history of Oncology; Academy of Medical Sciences of the USSR; Institute of Experimental Pathology and Cancer Therapy of the USSR Academy of Medical Sciences; Institute of Oncology named after P. A. Herzen; Peterson Boris Evgenievich; Blokhin Nikolay Nikolaevich*

For citation: Gantsev Sh.Kh., Kzyrgalin Sh.R., Balykina A. E. B. E. Peterson is one of the founders of Russian oncology. *Remedium*. 2024;28(4):440–444. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-4-440-444



Рис. 1. Портрет Бориса Евгеньевича Петерсона.

Фото из архива семьи Петерсон.

Сегодняшние успехи в борьбе с онкологическими заболеваниями неразрывно связаны с фундаментальными исследованиями и практическими работками, осуществленными ещё в советское время. Одной из талантливых и ярких личностей в области научной и практической онкологии времён СССР был Борис Евгеньевич Петерсон. Он также известен как прекрасный преподаватель и наставник — благодаря его научной деятельности и педагогическому таланту было подготовлено несколько поколений квалифицированных специалистов. Его работа продолжает оставаться актуальной и значимой для современной медицины.

Борис Евгеньевич Петерсон родился 14 июня 1923 г. в Нижнем Новгороде, в семье, которая представляла собой династию врачей. Дед по линии отца — магистр фармации, владелец аптеки в Санкт-Петербурге (конец XIX в.). Родители — Евгений Евгеньевич Петерсон и Наталья Дмитриевна Днепровская вместе закончили медицинский факультет, после, в 1922 г. поженились. Наталья Дмитриевна была врачом-гинекологом, Евгений Евгеньевич — оториноларингологом. В школьные годы Борис Евгеньевич отличался хорошей успеваемостью и глубоким интересом к биологическим наукам, участвовал в научно-исследовательских работах. Выбор будущей профессии был очевиден — с самого детства Борис Евгеньевич был свидетелем того, как его семья бескорыстно посвящала себя заботе о людях и их здоровье. Этот пример стал для него источником

вдохновения и привил глубокий интерес к медицине. Обе его сестры также в последующем связали свою жизнь с медициной.

В 1941 г., экстерном сдал вступительные экзамены, Б. Е. Петерсон поступил в медицинский институт в Нижнем Новгороде. Однако начало Великой Отечественной войны внесло свои коррективы в его судьбу. Борис Евгеньевич был направлен в Куйбышевскую военно-медицинскую академию. В академии Б. Е. Петерсон не только продолжал изучать медицину, но и активно участвовал в оказании помощи раненым бойцам. Работая в госпитале, он приобрёл бесценный практический опыт, который, безусловно, повлиял на дальнейшее развитие его карьеры (рис. 2, 3).

В академии Борис Евгеньевич серьёзно заболел и был вынужден временно приостановить обучение. После длительной и тяжёлой болезни он вновь поступил на третий курс Горьковского медицинского института, который окончил с отличием в 1947 г. Горьковский медицинский институт славился тем, что выпустил плеяду выдающихся представителей отечественной и мировой науки, среди которых были Н. Н. Блохин, Б. А. Королев, М. В. Колокольцев, Л. К. Богуш и др. После окончания медицинского института Борис Евгеньевич продолжил своё обучение в области хирургии в Институте восстановительной хирургии, травматологии и ортопедии.

В послевоенные годы потребность в восстановительной и пластической хирургии была очень велика. Б. Е. Петерсон, учитывая актуальность этого направления, начал исследовать возможности роста хрящевой ткани для пересадки её с целью восстановления функции конечностей. Первые экспериментальные опыты проводились в виварии на собаках. Эксперименты включали в себя изучение регенеративных свойств хрящевой ткани, а также оптимальных условий для её пересадки и приживления. На основе результатов этих исследований Борис Евгеньевич подготовил и успешно защитил в 1951 году кандидатскую диссертацию «Гомотрансплантация неокостеневшего эпифизарного хряща в эксперименте» под руководством выдающегося хирурга-онколога Николая Николаевича Блохина, который сыграл значительную роль в его профессиональном становлении. Результаты этих исследований также легли в основу его первых научных статей, включая «Об оссификации неокостеневших эпифизов трупов новорожденных, пересаженных в ткани взрослого организма» («Вопросы пластической хирургии, ортопедии и травматологии», 1950), «О приживлении хрящевого гомотрансплантата» («Вопросы



Рис. 2. Скан фотографии раненных солдат, которых лечил Б. Е. Петерсон, 1941 г.

Фото из личного архива семьи Петерсон.

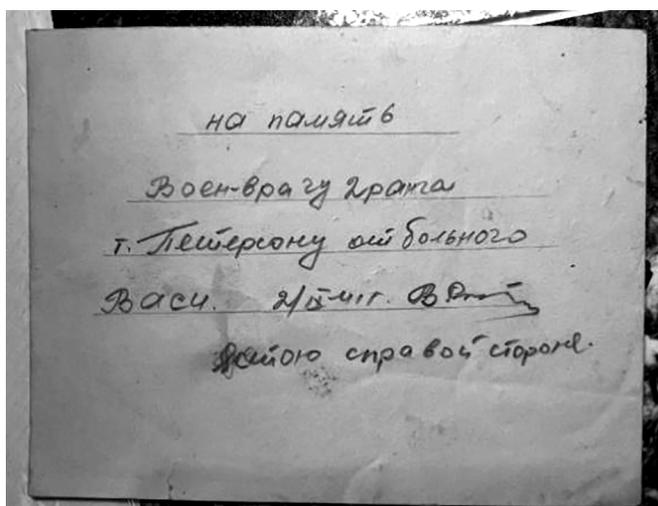


Рис. 3. Послание «на память» от солдата на обратной стороне фотографии (рис. 2), 1941 г.

Фото из личного архива семьи Петерсон.

пластической хирургии, ортопедии и травматологии», 1953) и др.

После основания Академии медицинских наук СССР в 1944 г. началось активное образование новых научно-исследовательских учреждений. Постановлением Совета Министров СССР от 22.10.1951 был организован Научно-исследовательский институт экспериментальной патологии и терапии рака Академии медицинских наук СССР¹. В 1952 г. академик Н. Н. Блохин был назначен директором нового института и в этом же году стал президентом

¹ Об организации Научно-исследовательского института экспериментальной патологии и терапии рака Академии медицинских наук СССР. 22.10.1951. Протокол № 84, п. 111. РГАСПИ. Ф. 17. Оп. 3. Д. 1091. Л. 25.

Академии медицинских наук СССР. Впереди предстояла масштабная работа как в институте, так и в академии — организация научных исследований в области онкологии и создание современной онкологической службы. Большой опыт и талант Б. Е. Петерсона в области хирургии привлекли внимание, и ему была поручена организация хирургической и реанимационной службы в новом учреждении. С самого начала работы института и по 1977 г. он заведовал отделением торакальной хирургии, где под его руководством были разработаны и внедрены общие подходы и стандарты в организации хирургической онкологической помощи [1].

Б. Е. Петерсон сумел объединить в своих руках лечебную, научную, педагогическую и организационную деятельность. Педагогическая деятельность профессора началась в 1965 г. На базу НИИ экспериментальной патологии и терапии рака была переведена кафедра онкологии Центрального института усовершенствования врачей, которую и возглавил Борис Евгеньевич². В этот период, находясь на пике своих творческих сил, он инициировал преподавание онкологии в медицинских институтах как самостоятельной дисциплины — начались циклы усовершенствования для преподавателей кафедр хирургии, а с 1973 г., после создания кафедр онкологии в медицинских институтах, такие циклы были организованы и для них. Эти курсы требовали углублённого изучения теоретической и практической онкологии.

В 1966 г. в Центральном Институте усовершенствования врачей впервые был проведён цикл по цитологии, а с 1967 г. регулярными стали циклы по химиотерапии. В тот же период началась подготовка руководителей онкологических диспансеров: с 1967 г. — циклы для заведующих оргметодкабинетами, а с 1969 г. — для главных врачей онкологических диспансеров. В 1969 г. был проведён первый цикл по детской онкологии. В 1989 г. при кафедре был создан курс детской онкологии, который спустя 4 года стал самостоятельной кафедрой. В середине 1970-х гг. кафедра подготовила 65 ординаторов.

С 1977 г. Борис Евгеньевич стал директором Института онкологии им. П. А. Герцена. На базе сформированного ранее профессором С. И. Сергеевым самостоятельного курса онкологии Б. Е. Петерсон организует кафедру онкологии 2-го Московского ордена Ленина государственного медицинского института³. В 1980 г. сотрудниками кафедры был издан

С 1977 г. Борис Евгеньевич стал директором Института онкологии им. П. А. Герцена. На базе сформированного ранее профессором С. И. Сергеевым самостоятельного курса онкологии Б. Е. Петерсон организует кафедру онкологии 2-го Московского ордена Ленина государственного медицинского института³. В 1980 г. сотрудниками кафедры был издан

² РМАПО. URL: <https://rmapo.ru/sveden/struct/dekanat-surgery/surgery/129-kafedra-onkologii.html?cstart=9> (дата обращения: 19.06.2024).

первый в СССР учебник по онкологии под редакцией Б. Е. Петерсона для студентов медицинских институтов. Этот учебник более 15 лет служил основным источником знаний по онкологии для студентов и ординаторов, получил множество положительных рецензий и откликов врачей [2].

Помимо практической медицины, преподавательской работы, Борис Евгеньевич активно занимался организационной деятельностью в области научных исследований. С 1963 г. Б. Е. Петерсон являлся экспертом высшей аттестационной комиссии, экспертом Всемирной организации здравоохранения в области клинической онкологии, а также членом Комитета при Всемирном противораковом союзе. Его избрали членом правления Всесоюзного и Московского обществ онкологов, назначили заместителем заведующего отделом Большой медицинской энциклопедии. В 1969 г. Борис Евгеньевич стал главным онкологом Четвертого главного управления Минздрава РСФСР⁴.

Б. Е. Петерсон являлся участником международных онкологических конференций и форумов. В 1980 г. в США была переведена и опубликована его монография «Рак лёгкого».

До конца 1980-х гг. основным методом лечения злокачественных новообразований являлась хирургия, в то время как химиотерапия и радиотерапия применялись как дополнительные способы. Благодаря достижениям таких выдающихся специалистов, как Б. Е. Петерсон, советская онкологическая хирургия занимала лидирующие позиции. Начав профессиональную деятельность в области торакоабдоминальной хирургии, Б. Е. Петерсон внёс значительный вклад в развитие данной сферы. Его руководство торакоабдоминальным отделением Всесоюзного онкологического научного центра АМН СССР способствовало накоплению обширного практического опыта, который был отражён в его многочисленных научных публикациях, включая его докторскую диссертацию на тему «Сравнительная оценка пищеводно-кишечных и пищеводно-желудочных анастомозов с точки зрения недостаточности швов» (Москва, 1960); другие публикации, такие как «Анастомозы при гастрэктомии и резекции пищевода» (Москва, 1962), «О выборе метода лечения рака лёгкого» (Вестник академии медицинских наук СССР, 1967, № 10), «Актуальные вопросы клиники и диагностики рака пищевода» (Москва, 1969), «Медиастиноскопия» (Москва, 1970). За монографию «Рак проксимального отдела желудка» (Москва, 1972) Борис Евгеньевич был награждён премией АМН СССР имени Н. Н. Петрова.

Важным аспектом научной деятельности Б. Е. Петерсона является его вклад в разработку учебных

материалов по онкологии, таких как «Клиническая онкология» (Москва, 1971, 1979), которая долгое время оставалась основным руководством для обучения врачей-онкологов, «Справочник по онкологии» (Москва, 1964, 1974; Ташкент, 1966), «Ранняя онкологическая патология» (Москва, 1985), «Общие принципы диагностики злокачественных опухолей» (Москва, 1977), «Рак желудка» (Москва, 1977), Атлас онкологических операций (Москва, 1987). Также Б. Е. Петерсон являлся членом редакционных коллегий научно-медицинских журналов «Советская медицина» и «Вопросы онкологии» [3].

Б. Е. Петерсон был не только исследователем и учёным, но и выдающимся педагогом, внёсший значительный вклад в подготовку кадров и развитие медицинского образования в области онкологии. Под его руководством были защищены 38 кандидатских и 18 докторских диссертаций. Его научные труды и методические разработки длительное время продолжали оставаться важным элементом медицинской практики. Признание его вклада в науку подтверждается многочисленными публикациями и отзывами коллег [3, 4].

В память Б. Е. Петерсона и сегодня организуются медицинские конференции. Одним из таких мероприятий стало заседание Московского общества онкологов 13 июня 2013 г., где состоялась презентация книги «Грани таланта. К 90-летию со дня рождения Б. Е. Петерсона». Ещё одним ярким примером признания заслуг профессора перед медицинской наукой является проведение VII Национального научно-образовательного конгресса с международным участием «Онкологические проблемы от менархе до постменопаузы», состоявшегося 15–17 февраля 2023 г. Ему посвящают научные работы, статьи и книги: «Возможности современной онкологии в диагностике и лечении злокачественных заболеваний: Посвящается памяти чл.-кор. АМН, проф. Петерсона Бориса Евгеньевича к 80-летию со дня его рождения и 25-летию созданной им каф. онкологии РГМУ» (Москва, 2003), «Петерсон Борис Евгеньевич: Выдающиеся ученые Центрального института усовершенствования врачей (ЦИУВ)» (Москва, 2010) [4].

Благодарность. Авторы выражают свою благодарность Петерсону Сергею Борисовичу и Савиновой Елене Борисовне за предоставленные материалы для исследования.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Моисеенко В. М., Мирошников Б. И., Егоренков В. В. и др. Исторические аспекты онкохирургии // Практическая онкология. 2023. Т. 24, № 2. С. 95–104.
2. Возможности современной онкологии в диагностике и лечении злокачественных заболеваний: Посвящ. памяти чл.-кор. АМН, проф. Петерсона Бориса Евгеньевича к 80-летию со дня его рождения и 25-летию создания им каф. онкологии РГМУ / Рос. онкол. науч. центр им. Н. Н. Блохина РАМН, Рос. гос. мед. ун-т МЗ РФ; Под ред. В. В. Брюзгина. М.; 2003. 231 с.
3. Давыдов М. И., Каприн А. Д., Дарьялова С. Л. и др. Проф. Б. Е. Петерсон — выдающийся деятель отечественной онкологии // Вестник Московского онкологического общества. 2013. № 6–8. С. 1–2.
4. Трошин В. Д., Терентьев И. Г., Алясова А. В. и др. Очерки онкологии. М.; 2005. 559 с.

³ РНИМУ им. Н. И. Пирогова. URL: <https://new.rsmu.ru/structure/edu-dept/lf/dept/oncology-dept/history> (дата обращения: 19.03.2024).

⁴ РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН. URL: <https://www.ronc.ru/about/lenta-sobytiy/14-iyunya-2023-goda-borisu-evgenevichu-petersonu-ispolnilos-by-100-let-desyatki-imenitykh-onkologov> (дата обращения: 25.02.2024).

REFERENCES

1. Moiseenko V. M., Miroshnikov B. I., Egorenkov V. V. et al. Historical aspects of oncological surgery. *Practical Oncology*. 2023;24(2):95–104.
2. Bryuzgin V. V. (ed.). Opportunities of modern oncology in the diagnosis and treatment of malignant diseases: Dedicated to the memory of Corresponding Member of the Academy of Medical Sciences, Prof. Boris Evgenyevich Peterson on the occasion of his 80th birthday and the 25th anniversary of the department of oncology he founded at RSMU. Moscow; 2003. 231 p.
3. Davydov M. I., Kaprin A. D., Daryalova S. L., Avdeev G. I. Prof. BE Peterson — a prominent figure in domestic oncology. *Bulletin of the Moscow Oncological Society*. 2013;(6–8):1–2.
4. Troshin V. D., Terentyev I.G., Alyasova A. V. et al. Essays on oncethics. Moscow; 2005. 559 p.

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

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

Статья поступила в редакцию 16.05.2024; одобрена после рецензирования 19.06.2024; принята к публикации 07.11.2024. The article was submitted 16.05.2024; approved after reviewing 19.06.2024; accepted for publication 07.11.2024.