

МОСКОВСКАЯ МЕДИЦИНА

№ 4 (44) 2021



тема номера

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

**Совершенствование
порядка отпуска лекар-
ственных препаратов кар-
диологическим больным**

Е. Ю. Васильева

стр. 30

**Фармаконадзор:
московский опыт**

М. В. Журавлева, Е. В. Кузнецова,
Т. Р. Каменева, Е. Д. Ларюшкина

стр. 59

**Современные аспекты
проведения клинических
исследований
в России и Москве**

Ю. А. Кузнецова, А. В. Смирнова

стр. 71

Научная лаборатория

МОСКОВСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА



Департамент
здравоохранения
города Москвы



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



ДИРЕКЦИЯ
по координации деятельности
медицинских организаций ДЗМ

Каждый врач может реализовать свой научный потенциал:

- совмещать практическую работу с научной деятельностью;
- проводить исследования;
- публиковать статьи;
- выступать на конференциях;
- стать признанным экспертом в своей области.

Проект инициирован Департаментом здравоохранения Москвы и направлен на развитие исследовательских компетенций специалистов первичного звена здравоохранения с целью увеличения числа научных публикаций и профильных конференций.



Лекции проходят онлайн
каждый вторник и четверг, в 18:00,
а затем доступны в записи.



Алексей Хрипун,

руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы

Без современной лекарственной терапии эффективное лечение невозможно. Фармакология не стоит на месте — появляются новые группы лекарств, схемы лечения. Качество лекарственных препаратов, их доступность и бесперебойные поставки — основополагающие принципы лекарственной безопасности на любом уровне — от национального до регионального. Именно поэтому лекарственное обеспечение городской системы здравоохранения — одна из ключевых задач, решаемых Правительством Москвы.

В последнее время был реализован ряд инициатив, направленных на расширение возможностей лекарственного обеспечения пациентов московских клиник.

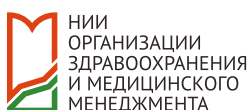
В 2019 году в Москве были внедрены расширенные стандарты лекарственной терапии по шести онкологическим заболеваниям: меланома, рак молочной железы, предстательной железы, почки, прямой кишки и легкого. А с 2022 года этот список дополнится еще четырьмя нозологиями: рак мочевого пузыря, яичников, желудка и опухоли головы и шеи.

В 2021 году распоряжением мэра Москвы еще несколько групп пациентов были обеспечены возможностью получения бесплатных лекарственных средств.

Современные вызовы, обусловленные развитием науки и биотехнологий, с одной стороны, и эпидемиологическими угрозами — с другой, диктуют необходимость переосмысления подходов к организации лекарственного обеспечения и лекарственной безопасности на национальном и региональном уровнях. Правительство Москвы делает все возможное, чтобы вовремя и эффективно реагировать на изменяющиеся условия.



Фото: Shutterstock



Редакция журнала «Московская медицина»:
115088, г. Москва,
Шарикоподшипниковская ул., д. 9
niiiozmm@zdrav.mos.ru
Представителем авторов публикаций в журнале «Московская медицина» является издатель. Перепечатка только с согласия авторов (издателя). Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал представлен в РИНЦ (Российский индекс научного цитирования)

Учредитель:
Департамент здравоохранения города Москвы

Издатель:
НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы

Журнал зарегистрирован Федеральной службой по надзору в сфере связи и массовых коммуникаций 28 апреля 2014 года. Регистрационный номер ПИ № ФС 77-57984

Выпуск № 4 (44) 2021 г. журнала «Московская медицина» отпечатан 30 сентября 2021 года

Отпечатано Печатный дом «Череповецкая полиграфическая компания», зак. 320 Тираж 10 000 экз. Распространяется бесплатно.

ISSN 2587 - 8670



Журнал «Московская медицина»

Председатель редакционного совета Печатников Леонид Михайлович

Редакционный совет

Андреева Елена Евгеньевна, руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по городу Москве, главный государственный санитарный врач по городу Москве

Анциферов Михаил Борисович, главный внештатный специалист эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы

Арутюнов Григорий Павлович, главный внештатный специалист терапевт Департамента здравоохранения города Москвы

Богородская Елена Михайловна, главный внештатный специалист фтизиатр Департамента здравоохранения города Москвы

Бордин Дмитрий Станиславович, главный внештатный специалист гастроэнтеролог Департамента здравоохранения города Москвы

Брюн Евгений Алексеевич, главный внештатный специалист психиатр-нарколог Департамента здравоохранения города Москвы

Васильева Елена Юрьевна, главный внештатный специалист кардиолог Департамента здравоохранения города Москвы

Дубров Вадим Эрикович, главный внештатный специалист травматолог-ортопед Департамента здравоохранения города Москвы

Загребнева Алена Игоревна, главный внештатный специалист ревматолог Департамента здравоохранения города Москвы

Зайратьянц Олег Владимирович, главный внештатный специалист по патологической анатомии Департамента здравоохранения города Москвы

Зеленский Владимир Анатольевич, директор МГФОМС

Крюков Андрей Иванович, главный внештатный специалист оториноларинголог Департамента здравоохранения города Москвы

Курынин Роман Викторович, врио руководителя Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по городу Москве и Московской области

Мазус Алексей Израилевич, главный внештатный специалист по проблемам диагностики и лечения ВИЧ-инфекции Департамента здравоохранения города Москвы

Мантурова Наталья Евгеньевна, главный внештатный специалист пластический хирург Департамента здравоохранения города Москвы

Назарова Ирина Александровна, председатель Совета главных врачей города Москвы

Оленев Антон Сергеевич, главный внештатный специалист по акушерству и гинекологии Департамента здравоохранения города Москвы

Орджоникидзе Зураб Гивиевич, главный внештатный специалист по спортивной медицине Департамента здравоохранения города Москвы

Османов Исмаил Магомедтагирович, главный внештатный специалист педиатр и детский нефролог Департамента здравоохранения города Москвы

Потекаев Николай Николаевич, главный внештатный специалист по дерматовенерологии и косметологии Департамента здравоохранения города Москвы

Пушкар Дмитрий Юрьевич, главный внештатный специалист уролог Департамента здравоохранения города Москвы

Хатьков Игорь Евгеньевич, главный внештатный специалист онколог Департамента здравоохранения города Москвы

Хубутия Могели Шалвович, главный внештатный специалист трансплантолог Департамента здравоохранения города Москвы

Шабунин Алексей Васильевич, главный внештатный специалист хирург и эндоскопист Департамента здравоохранения города Москвы

Шамалов Николай Анатольевич, главный внештатный специалист невролог Департамента здравоохранения города Москвы

Главный редактор: **Алексей Иванович Хрипун**

Заместитель главного редактора: **Елена Ивановна Аксенова**

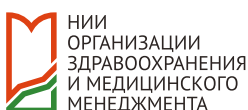
Научный редактор: **Наталья Николаевна Камынина**

Шеф-редактор: **Сергей Викторович Литвиненко**

Редактор: **Алина Дмитриевна Хараз**



Photo: Shutterstock



The editorial staff of the «Moscow Medicine» journal:

Bldg. 9, Sharikopodshipnikovskaya str., 115088, Moscow
 niiozmm@zdrav.mos.ru
 The publisher acts as authors' representative. Reprinting available only upon authors/publisher's permission. Editing team's opinion may be different from authors' opinion.

Journal indexed in Russian Science Citation Index (RSCI)

Founder:
 Moscow Healthcare Department

Publisher:
 Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department

The journal is registered by the Federal Service for Supervision of Communications, Information Technology, and Mass Media on April 28, 2014
 Registration number
 ПИ № ФС 77-57984

Issue # 4 (44) 2021
 of the «Moscow Medicine» journal
 printed on September 30, 2021

Cherepovetz Printing Company
 Printing House
 Ord. 320
 Circulation — 10 000 copies.
 Distributed free of charge.

ISSN 2587 - 8670



Moscow Medicine

Chairman of the Editorial Board Pechatnikov Leonid Mikhailovich

Editorial Board

Andreeva Elena Evgenyevna, Head of the Office of the Federal Supervision Agency for Customer Protection and Human Welfare in the Moscow city, Chief State Sanitary Doctor in the Moscow city

Antsiferov Mikhail Borisovich, Chief External Expert in Endocrinology of the Moscow Healthcare Department

Arutyunov Grigoriy Pavlovich, Chief External Expert in Therapy of the Moscow Healthcare Department

Bogorodskaya Elena Mikhailovna, Chief External Expert in Phthisiology of the Moscow Healthcare Department

Bordin Dmitriy Stanislavovich, Chief External Expert in Gastroenterology of the Moscow Healthcare Department

Bryun Evgeniy Alekseevich, Chief External Expert in Psychiatry and Narcology of the Moscow Healthcare Department

Vasilyeva Elena Yurievna, Chief External Expert in Cardiology of the Moscow Healthcare Department

Dubrov Vadim Erikovich, Chief External Expert in Traumatology and Orthopedics of the Moscow Healthcare Department

Zayratyants Oleg Vladimirovich, Chief External Expert in Pathological Anatomy of the Moscow Healthcare Department

Zagrebneva Alena Igorevna, Chief External Expert in Rheumatology of the Moscow Healthcare Department

Zelensky Vladimir Anatolyevich, Director of Moscow City Compulsory Medical Insurance Fund

Kryukov Andrey Ivanovich, Chief External Expert in Otorhinolaryngology of the Moscow Healthcare Department

Kurnin Roman Victorovich, Acting Head of the Territorial office of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Moscow City and the Moscow Region

Mazus Aleksey Izrailevich, Chief External Expert in Diagnostics Problems and Treatment of HIV Infection of the Moscow Healthcare Department

Manturova Natalya Evgenyevna, Chief External Expert in Plastic Surgery of the Moscow Healthcare Department

Nazarova Irina Aleksandrovna, Chairman of the Moscow City Council of Chief Doctors

Olenev Anton Sergeevich, Chief External Expert in Obstetrics and Gynecology of the Moscow Healthcare Department

Ordzhonikidze Zurab Givievich, Chief External Expert in Sports Medicine of the Moscow Healthcare Department

Osmanov Ismail Magomedtagirovich, Chief External Expert in Pediatrics and Pediatric Nephrology of the Moscow Healthcare Department

Potekaev Nikolay Nikolayevich, Chief External Expert in Dermatovenereology and Cosmetology of the Moscow Healthcare Department

Pushkar Dmitriy Yuryevich, Chief External Expert in Urology of the Moscow Healthcare Department

Khatkov Igor Evgenyevich, Chief External Expert in Oncology of the Moscow Healthcare Department

Khubutia Mogeli Shalvovich, Chief External Expert in Transplantology of the Moscow Healthcare Department

Shabunin Alexey Vasilyevich, Chief External Expert in Surgery and Endoscopy of the Moscow Healthcare Department

Shamalov Nikolay Anatolyevich, Chief External Expert in Neurology of the Moscow Healthcare Department

Editor-in-Chief: **Alexey Ivanovich Khripun**

Deputy Editor-in-Chief: **Elena Ivanovna Aksenova**

Science Editor: **Natalia Nikolaevna Kaminina**

Managing Editor: **Sergey Viktorovich Litvinenko**

Editor: **Alina Dmitrievna Kharaz**

Содержание

- 1** Обращение руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Алексея Хрипуна

Всеобщее лекарственное обеспечение

- 6** Мировые системы лекарственного обеспечения
Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина, С. Ю. Горбатов
- 21** Клиническая фармакология в XXI веке
М. В. Журавлева

Рациональное использование лекарственных препаратов

- 24** Клинические рекомендации — квинтэссенция практического клинического опыта
А. С. Токарев
- 30** Совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов кардиологическим больным
Е. Ю. Васильева
- 32** Маркировка лекарственных средств: гарантия качества и оптимизация расходов
С. В. Литвиненко
- 37** Электронный рецепт: инфографика

Программы лекарственного обеспечения москвичей

- 38** Льготное лекарственное обеспечение москвичей
С. В. Литвиненко

- 42** Сеть аптек ДЗМ: инфографика

- 44** Инновационные лекарственные препараты в лечении ревматологических заболеваний
А. И. Загребнева

- 48** Лекарственная терапия и лекарственное обеспечение детей с онкологическими заболеваниями в Москве
О. А. Тиганова

- 52** Рациональное лекарственное обеспечение многопрофильного стационара
Н. Ф. Исаева

- 54** Лекарственное обеспечение поликлиники
Н. Н. Шиндряева

Контроль безопасности, качества и эффективности лекарственных средств

- 56** Антимикробная резистентность: как бороться?
Р. С. Козлов
- 59** Фармаконадзор: московский опыт
М. В. Журавлева, Е. В. Кузнецова, Т. Р. Каменева, Е. Д. Ларюшкина
- 68** AV-платформа: максимальная ценность лекарственной терапии в условиях фиксированного бюджета на лекарственные препараты
А. Г. Толкушин, М. Э. Холонья-Волоскова

Клинические исследования в Москве

- 71** Современные аспекты проведения клинических исследований в Москве и России
Ю. А. Кузнецова, А. В. Смирнова
- 78** Тренды развития клинических исследований
Н. Н. Верзилина
- 84** Московская база клинических исследований вакцины «Спутник V»: инфографика
- 86** Клинические исследования вакцины «Спутник V»: проект, удостоенный премии Минздрава России «Призвание»
А. С. Безымянный
- 90** Фармакоэпидемиология и лекарственное обеспечение ревматологических пациентов в московском амбулаторном звене
Е. С. Арькова, А. Г. Толкушин, А. И. Загребнева





Contents

- 1** Address from Aleksey Khrypun, Head of Moscow Healthcare Department

General Drug Supply

- 6** World Drug Supply Systems
E. I. Aksenova, N. N. Kamynina, S. Yu. Gorbatov
- 21** Clinical Pharmacology in XXI Century
M. V. Zhuravleva

Rational Drug Use

- 24** Clinical Guidelines as a Clinical Practice Quintessence
A. S. Tokarev
- 30** Drug Supply Improvement in Cardiology
Ye. Yu. Vasilyeva
- 32** Drug labeling: quality assurance and cost optimization
S. V. Litvinenko

- 37** Electronic Drug Prescription and Drug Demand Control System: Infographics

Moscow Drug Supply Programs

- 38** Preferential Drug Supply in Moscow
S. V. Litvinenko
- 42** Moscow Healthcare Department Pharmacies: Infographics
- 44** Innovative Drugs for Rheumatological Diseases Treatment
A. I. Zagrebneva
- 48** Children with Cancer Drug Therapy & Drug Supply in Moscow
O. A. Tiganova
- 52** Rational Drug Supply for a Multidisciplinary Hospital
N. F. Isayeva
- 54** Drug Supply in Outpatient Care
N. N. Shindryayeva

Drug Safety, Quality & Efficiency Control

- 56** Antimicrobial Resistance: What to Do?
R. S. Kozlov
- 59** Pharmacovigilance: Moscow Experience
M. V. Zhuravleva, E. V. Kuznetsova, T. R. Kameneva, E. D. Laryushkina
- 68** AV-platform: Drug Therapy Maximum Value within Limited Drug Budget
A. G. Tolkushin, M. E. Holownia-Voloskova

Clinical Trials at Moscow

- 71** Modern Aspects of Clinical Trials Management in Russia and Moscow
Yu. A. Kuznetsova, A. V. Smirnova
- 78** Trends in Clinical Trials Development
N. N. Verzilina
- 84** Moscow Clinical Base for the Sputnik V Vaccine Trial: Infographics
- 86** Sputnik V Clinical Trial: Winning the Prize «Mission» of the Health Ministry of Russian Federation
A. S. Bezmyanni
- 90** Pharmacoepidemiology & Drug Supply for Rheumatological Patients in Moscow Outpatient Clinics
E. S. Arkova, A. G. Tolkushin, A. I. Zagrebneva

Мировые системы лекарственного обеспечения

Е. И. Аксенова, Н. Н. Камынина, С. Ю. Горбатов

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента»



Наличие и доступность лекарственных средств в каждой стране зависят от целого ряда политических решений и комплексных процессов, связанных с оценкой, отбором, ценообразованием, закупками, управлением цепочкой поставок, назначением и отпуском, безопасным и надлежащим применением лекарств. Национальная политика в области обращения лекарственных средств является одним из важнейших элементов поставленной ВОЗ цели обеспечения всеобщего охвата услугами здравоохранения.

Политика ВОЗ в части лекарственного обеспечения

Согласно Уставу ВОЗ определяется как руководящий и координирующий орган в международной работе в области здравоохранения. С момента своего создания ВОЗ стремится улучшить качество, безопасность и эффективность лекарственных средств во всем мире. Равный доступ и надежное снабжение лекарствами — постоянная цель ВОЗ и глобальных систем здравоохранения¹. С 2010 года работа ВОЗ с партнерами и государствами-членами в отношении лекарств ведется в свете целей устойчивого развития (ЦУР) по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ), включающего надлежащий доступ к приемлемым по стоимости основным лекарственным средствам². В первую очередь переход к ВОУЗ предполагает фундаментальные изменения в том, как финансируются лекарства, отход от индивидуальной оплаты и предпочтение механизмов предоплаты и совместного финансирования.

В основу концепции основных лекарственных средств (предложенной ВОЗ в 1970-х годах) положен принцип отбора лекарственных средств, которые удовлетворяют приоритетные потребности населения и актуальны для системы здравоохранения: имеют доказанную безопасность, эффективность, качество и сравнительную рентабельность³.

С 1977 года ВОЗ ведет Примерный перечень основных лекарственных средств (EML), также известный как Список основных лекарственных средств, или Перечень основных лекарственных средств, обновляемый каждые два года Комитетом экспертов ВОЗ. Перечень — это основанная на фактических данных модель, на базе которой страны могут составлять свои собственные национальные списки основных лекарственных средств, которые считаются необходимыми для всех систем здравоохранения, независимо от уровня развития. Более 150 стран используют перечень ВОЗ для разработки своих национальных списков основных лекарственных средств и принятия решений о покупке⁴.

21-й Перечень EML (2019 г.) содержит 406 лекарственных препаратов⁵. Также в июне 2019 года опубликован 7-й Список основных лекарственных средств для детей (EMLc). Эти два перечня обновлены с учетом глобальных проблем здравоохранения, в том числе доработаны рекомендации по использованию антибиотиков для борьбы с растущей распространенностью множественной антибактериальной устойчивости.

Принципы работы ВОЗ по обеспечению доступа к изделиям медицинского назначения,

Кроме лекарственных препаратов, в перечень ВОЗ внесены общеклинические исследования, предназначенные для выявления ряда различных заболеваний.

¹ World Health Organization. Medicines. <https://www.who.int/health-topics/medicines>.

² ВОЗ (2017). Информационный бюллетень о ЦУР — Основные лекарственные средства (задачи ЦУР 3.8 и 3.b) (2017 г.). Всемирная ассамблея здравоохранения, 71 (2018). Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности: доклад генерального директора ВОЗ. Всемирная ассамблея здравоохранения, 72 (2019). Доступ к лекарственным средствам и вакцинам: доклад генерального директора. Приложение «Проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.».

³ World Health Organization & United Nations Children's Fund (UNICEF) (2020). Operational framework for primary health care: transforming vision into action. World Health Organization.

Wirtz V. J., Hogerzeil H. V., Gray A. L., Bigdeli M., de Joncheere C. P., Ewen M. A., et al. Essential medicines for universal health coverage. *Lancet*; 2017 389: 10067, P403-476. Published Online: November 07, 2016. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31599-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31599-9).

⁴ Persaud N., Jiang M., Shaikh R., et al. (2019) Comparison of essential medicines lists in 137 countries. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(6), p. 394–404.

Taglione M. S., Persaud N. Assessing variation among the national essential medicines lists of 21 high-income countries: a cross-sectional study *BMJ Open* 2021;11:e045262.

⁵ World Health Organization. (2019). World Health Organization model list of essential medicines: 21st list 2019.

в том числе лекарственным средствам, осуществляются по двум взаимосвязанным стратегическим направлениям и включают следующие виды деятельности:

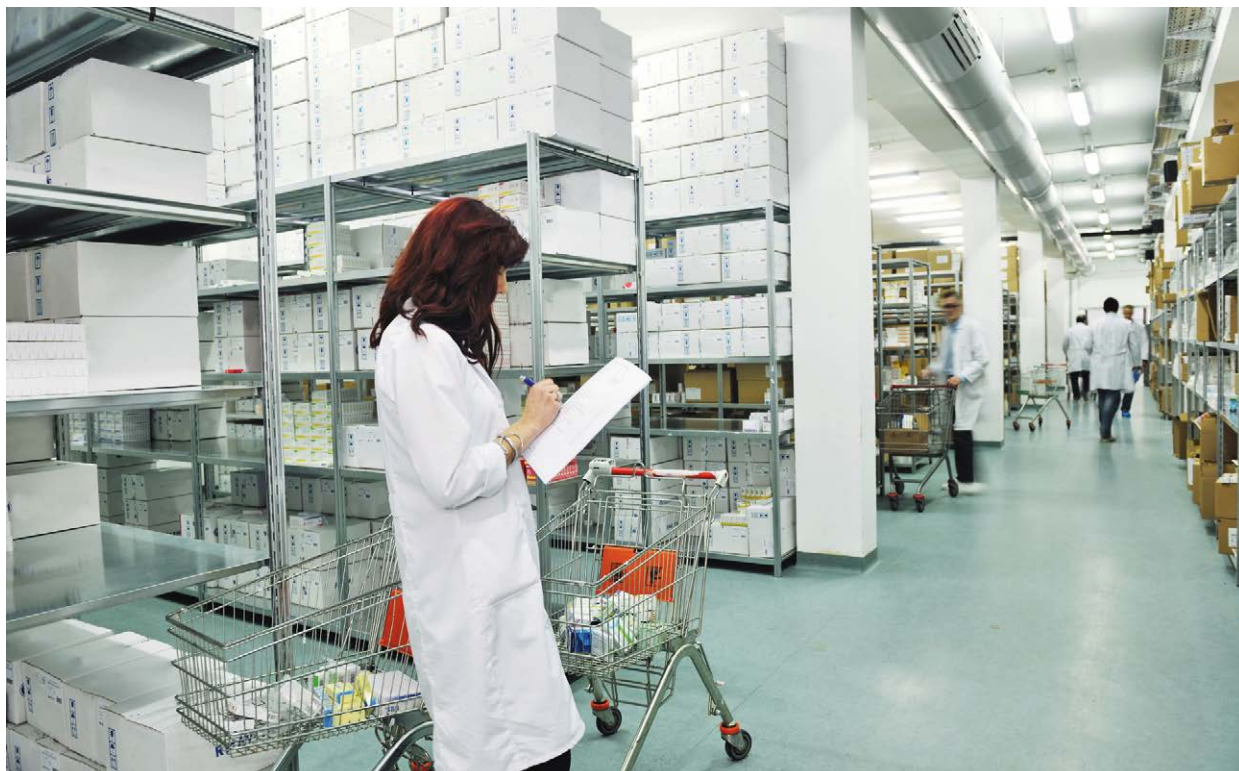
1. Обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения:

- укрепление системы регулирования, включая постмаркетинговый надзор, и устранение некачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- оценка качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения на основе переквалификации;
- наблюдение за рынком в вопросах качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

2. Расширение равного доступа:

- научные исследования и разработки, отвечающие потребностям общественного здравоохранения и способствующие расширению доступа к изделиям медицинского назначения;
- применение интеллектуальной собственности и управление в целях содействия инновационной деятельности и укрепления общественного здравоохранения;
- консультации для стран в части ценообразования на лекарственные препараты, имеющиеся в распоряжении правительств и систем здравоохранения;
- организация закупок и управление цепочками поставок;
- целесообразное назначение и отпуск лекарственных препаратов, их рациональное применение.

БОЛЕЕ 150 СТРАН ИСПОЛЬЗУЮТ ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ НАЦИОНАЛЬНЫХ СПИСКОВ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ПОКУПКЕ





Российская Федерация

1



НАСЕЛЕНИЕ

146 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

15,2% МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

13% СТАРШЕ 64 ЛЕТ

В 2020 году объем российского фармацевтического рынка достиг 2 трлн руб., что почти на 10 % больше, чем в 2019 году. Согласно прогнозам, к 2023 году объем продаж фармацевтической продукции вырастет до 2,35 трлн руб.⁶

Государственные закупки фармацевтической продукции остаются основным драйвером роста рынка в Российской Федерации. Еще одна движущая сила отрасли — это развитие онлайн-торговли лекарствами, в 2020 году выручка интернет-аптек в России достигла 131 млрд руб. и характеризуется в последние годы устойчивым ростом⁷.

Также одним из факторов, формирующих рынок, является обеспечение национальной безопасности в поставках лекарств, что отражается в проекте стратегии «Фарма 2030», которая планируется к утверждению до конца 2021 года.

Россия традиционно отстает от среднеевропейского уровня потребления лекарственных препаратов в 3 раза и в 5 раз — от США⁸.

Для фармрынка России также характерна высокая доля лекарств импортного производства, которая по итогам 2020 года в рублях составила 56,3 % и 31,4 % — в упаковках⁹.

Базовыми документами, регулирующими систему лекарственного обеспечения населения, стали Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Основными источниками финансирования лекарственного обеспечения в Российской Федерации являются:

- государственный бюджет федерального и регионального уровней;
- средства Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФФОМС) и Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС);
- личные средства граждан;
- благотворительные фонды.

В общем объеме финансирования фармацевтического рынка соотношение затрат государства и граждан составляет примерно 30:70, где 65–70 % — средства граждан, а 30–35 % — средства государственного бюджета федерального и регионального уровней.

Таким образом, в России функционирует смешанная бюджетно-страховая система финансирования лекарственного обеспечения.

Российский перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на данный момент содержит 788 наименований. Список утверждается ежегодно.

⁶ Statista. Market volume of pharmaceuticals in Russia from 2012 to 2020 with a forecast until 2023.

⁷ Statista. Sales revenue of online pharmacies in Russia from 2018 to 2020.

⁸ Тельнова Е. А. Организация лекарственного обеспечения в Российской Федерации // Бюллетень ЦНИИОЗ Н. А. Семашко. 2021. № 1.

⁹ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2020.

Лекарственные препараты являются одной из самых важных и часто закупаемых в России категорий товаров. Ежедневно в рамках контрактной системы государством проводится более 600 закупок лекарственных препаратов.

Важным элементом регулирования лекарственного обеспечения являются перечни лекарственных препаратов (ЛП), либо доступных, либо, напротив, не предоставляемых пациентам в рамках общественного здравоохранения. В настоящее время в Российской Федерации формируются:

- перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП);
- перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- перечень дорогостоящих ЛП (программа «14 высокочастотных нозологий»);
- перечни региональной льготы;
- перечни ЛП для лечения редких заболеваний в соответствии с перечнем редких (орфанных) заболеваний.

средств" и ст. 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"). Согласно закону, при определенных условиях правительство может контролировать цены на товары аптечных сетей. В апреле 2020 года был принят закон о дистанционной продаже лекарств (Федеральный закон от 03.04.2020 № 105-ФЗ «О внесении изменений в ст. 15-1 Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" и Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"»). Правила распространились на безрецептурные средства, но в условиях чрезвычайной ситуации и при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, правительство вправе разрешить временно дистанционную торговлю и отдельными рецептурными препаратами.

Одной из наиболее значимых законодательных инициатив стало введение процедуры

ПАНДЕМИЯ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ СТАЛА ОСНОВНЫМ ДРАЙВЕРОМ ИЗМЕНЕНИЙ В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИИ

Регулирование обращения лекарственных средств (вопросы разработки, доклинических, клинических исследований, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации, производства, изготовления, хранения, контроля качества, перевозки, ввоза/вывоза в/из РФ, рекламы, отпуска, реализации, передачи, применения, уничтожения) осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Пандемия коронавирусной инфекции стала основным драйвером изменений в системе лекарственного обеспечения в России. В рамках поддержания отрасли были приняты законы, которые позволили не допустить ухудшения лекарственного обеспечения населения. В марте 2020 года был принят федеральный закон о заморозке цен на лекарства во время эпидемий (Федеральный закон от 26.03.2020 № 67-ФЗ «О внесении изменений в ст. 60 Федерального закона "Об обращении лекарственных

ускоренной регистрации лекарств и медицинских изделий в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Это дало возможность отечественным производителям в короткие сроки зарегистрировать и вывести на рынок ЛП, предназначенные для борьбы с коронавирусной инфекцией (Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 № 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов»).



США

2



НАСЕЛЕНИЕ

334,23 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

20,1% МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

13,1% СТАРШЕ 64 ЛЕТ

Фармацевтический рынок США с объемом \$530 млрд является самым большим в мире и составляет 45,6 % глобального рынка¹⁰. США лидируют в мире по затратам на лекарства на душу населения (\$1229)¹¹. В 2020 году потребители в США потратили примерно \$358,7 млрд на фармацевтические продукты¹².

Управление по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration — FDA) — ведущий орган, регулирующий лекарственные средства в стране. FDA является агентством, подведомственным Департаменту здравоохранения и социальных служб (Department of Health and Human Services — HHS), который возглавляет Комиссар по продовольствию и лекарствам (Commissioner of Food and Drugs), который действует от имени секретаря HHS. FDA регулирует широкий спектр продуктов и разделено на пять различных офисов. В числе регулирующих обязанностей FDA — защита здоровья населения путем обеспечения эффективности и безопасности лекарственных препаратов, вакцин и биологических продуктов.

Центр оценки и исследований лекарственных средств (Center for Drug Evaluation and Research — CDER) является подразделением FDA, которое осуществляет контроль за большинством лекарств, определенных в Законе о продуктах питания, лекарствах и косметике (Food, Drug, and Cosmetic Act).

Процесс одобрения FDA начинается только после подачи заявки на новое исследуемое лекарственное средство (Investigational New Drug — IND).

Следующий этап — заявка на новое лекарственное средство (New Drug Application — NDA), которая может быть подана только в случае, если лекарство успешно прошло все фазы клинических испытаний и доступны все данные анализа, фармакокинетика препарата, информация о его производстве и предполагаемом названии. Доклинические, клинические отчеты и анализ рисков и преимуществ изучаются в Центре оценки и исследований лекарственных средств (CDER). Если результат проверки положительный, FDA выдает разрешение для вывода препарата на рынок.

Фармацевтический рынок США — самый большой в мире. Он составляет практически половину (45,6 %) глобального рынка.

⁶ Statista. Market volume of pharmaceuticals in Russia from 2012 to 2020 with a forecast until 2023.

⁷ Statista. Sales revenue of online pharmacies in Russia from 2018 to 2020.

⁸ Тельнова Е. А. Организация лекарственного обеспечения в Российской Федерации // Бюллетень ЦНИИОЗ Н. А. Семашко. 2021. № 1.

⁹ DSM Group. Фармацевтический рынок России 2020.

¹⁰ Statista. Market share of top 10 national pharmaceutical markets worldwide in 2020.

¹¹ Statista. Pharmaceutical spending per capita in selected countries as of 2019.

¹² Statista. Prescription drug expenditure in the United States from 1960 to 2020.

В США широко распространено применение дженериков. Около 90 % всех выписанных рецептов приходится именно на дженерики.

Управление по непатентованным лекарственным средствам (Office of Generic Drugs — OGD) через научную и нормативную деятельность контролирует безопасность, эффективность и высокое качество непатентованных лекарственных средств.

На дженерики, одобренные OGD FDA, приходится около 90 % выписанных рецептов в Соединенных Штатах.

После появления лекарства на рынке FDA продолжает осуществлять надзор за его безопасностью и эффективностью. Эта фаза длится все время, пока препарат находится на рынке.

Система здравоохранения США включает в себя как частное, так и государственное медицинское страхование. Возмещается ли тот или иной ЛП и по какой цене, определяется планом медицинского страхования. Крупнейшими финансируемыми правительством программами являются Medicare и Medicaid, в рамках которых страховые планы подчиняются требованиям, установленным нормативными актами. Частные страховые программы охватывают гораздо больше американцев, чем государственные, и обладают большей гибкостью при определении возмещения расходов. Все программы предусматривают различные меры по нивелированию затрат, которые могут повлиять на доступ к определенным лекарственным средствам. Для американцев, которые не имеют страховки, либо имеют недостаточное покрытие для удовлетворения своих потребностей в приобретении лекарств,

существуют программы социальной защиты или частные программы помощи (включая помощь производителя) для обеспечения доступа к необходимым лекарствам¹³.

Среди инновационных подходов FDA, касающихся ускоренного вывода препаратов на рынок, необходимо отметить следующие программы:

- **Fast Track** — режим ускоренных процедур одобрения в целях содействия разработке лекарств, созданных для лечения серьезных или опасных для жизни заболеваний и состояний, способных удовлетворить существующую потребность здравоохранения.
- **Priority Review** — ускоренное рассмотрение заявки в течение 6 месяцев для лекарств, которые могут обеспечить существенные улучшения в лечении по сравнению со стандартной терапией.
- **Breakthrough Therapy** — программа, направленная на ускорение разработки прорывных лекарств, которые превосходят по эффективности доступную в текущий момент терапию.
- **Regenerative Medicine Advanced Therapy** — программа FDA, которая позволяет быстрее и более рационально утверждать продукты регенеративной медицины в Соединенных Штатах, такие как клеточная и генная терапия, продукты тканевой инженерии и комбинированные продукты.

Орган, регулирующий лекарственные средства в США, — Управление по контролю за продуктами и лекарствами (Food and Drug Administration)





Великобритания

3



НАСЕЛЕНИЕ

68,43 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

13,3 % МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

16,5 % СТАРШЕ 64 ЛЕТ

Фармацевтический рынок Великобритании входит в топ-10 мировых фармрынков, его доля в общем объеме глобального рынка составляет 2,5 %¹⁴.

По затратам на лекарства на душу населения (€368 — в 2018 году) Великобритания соответствует среднему уровню затрат среди стран ЕС (€380)¹⁵. Потребители в Соединенном Королевстве потратили в 2019 году примерно €10,7 млрд на фармацевтические продукты¹⁶.

Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинских изделий Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), подведомственное Министерству здравоохранения и социального обеспечения Великобритании, несет ответственность за лицензирование и регулирование лекарственных средств и медицинских изделий в Великобритании. В его обязанности входят:

- обеспечение соответствия лекарственных средств, медицинских изделий и компонентов крови стандартам безопасности, качества и эффективности;
- обеспечение безопасности и надежности цепочки поставок лекарственных средств и компонентов крови;

- содействие международной стандартизации и гармонизации для обеспечения эффективности и безопасности биологических лекарственных средств;
- поддержка в просвещении общественности и медицинских работников о рисках и преимуществах лекарств, медицинских устройств и компонентов крови, что ведет к более безопасному и эффективному использованию;
- поддержка инноваций, научных исследований и разработок, полезных для общественного здравоохранения.

Генеральный фармацевтический совет (The General Pharmaceutical Council), созданный на основе Закона о здравоохранении и социальном обеспечении (Health and Social Care Act), является независимым законодательным органом, регулирующим деятельность фармацевтов и аптек.

Все фармацевтические учреждения в Великобритании руководствуются Законом о лекарственных средствах Medicines Act (Pharmacy Order) и Приказом об аптеках (Pharmacy Order). Правила требуют, чтобы эти фармучреждения получили лицензию до открытия, и запрещают

В Великобритании лекарства из списка общих продаж разрешено продавать не только в аптеках, но и в продовольственных магазинах и на автозаправочных станциях.

¹³ Global Legal Insights. Pricing and reimbursement laws and regulations.

¹⁴ Statista. Market share of top 10 national pharmaceutical markets worldwide in 2020.

¹⁵ OECD (2020). Health at a Glance: Europe 2020: State of Health in the EU Cycle.

¹⁶ Statista. Consumer spending on pharmaceutical products in the United Kingdom (UK) from 2005 to 2019 (in million GBP).



▲ Деятельность фармацевтов и аптек в Соединенном Королевстве регулирует Генеральный фармацевтический совет — независимый законодательный орган

кому-либо, кроме ответственного фармацевта, отвечать за объект.

Принятие решений о возмещении расходов в Англии проводится централизованно Национальным институтом передового опыта в здравоохранении (National Institute for Health and Care Excellence — NICE) в соответствии с определенными пороговыми значениями эффективности затрат. Для Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS) NICE рассматривает клинические и другие данные, подготовленные производителями, проводит оценку технологии и принимает решение, подлежит ли препарат возмещению стоимости¹⁷.

Для проведения клинических исследований лекарственных средств существует ряд руководящих принципов, изданных MHRA. Ни одно клиническое исследование не может быть проведено без предварительного разрешения агентства. Заявление на получение разрешения на проведение клинических испытаний должно быть подано в MHRA одновременно с получением заключения Комитета по этике (The Ethics Committee). Как только будут получены необходимые разрешения, можно начинать клинические испытания, которые делятся на четыре этапа.

В связи с выходом Великобритании из Европейского союза MHRA с 2021 года

является единственным органом, принимающим решения относительно выдачи разрешений на лекарственные средства в Великобритании, за исключением заявок на получение регистрационного удостоверения для сбыта продукции в Северной Ирландии.

Одним из приоритетов агентства является продолжение поддержки и развития инноваций и ускорение выхода на рынок. Его работа нацелена на своевременное и прагматичное достижение этих целей и повторяет некоторые нормативные практики Европейского союза, такие как ускоренная оценка (AA) и условное разрешение на маркетинг (CMA). Применяются некоторые сокращенные процедуры на основе решений, принятых ЕС. В частности, MHRA также разработало инновационные и ускоренные маршруты лицензирования, такие как «Инновационный путь лицензирования и доступа» (ILAP) и «Непрерывное наблюдение» (RR), и присоединилось к Project Orbis и Access Consortium — двум инициативам по обмену знаниями и созданию синергии между международными организациями и регулирующими органами — для повышения эффективности систем подачи заявок и системы оценки ключевых продуктов, например, противораковых препаратов¹⁸.



Германия

4

НАСЕЛЕНИЕ

83,74 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

13,3 % МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

20,6 % СТАРШЕ 64 ЛЕТ

Германия формирует крупнейший европейский фармацевтический рынок, четвертый по величине в мире¹⁹.

По затратам на ЛП на душу населения (в 2019 году — \$883) Германия лидирует среди стран ЕС. Среди развитых стран она уступает только США и Швейцарии²⁰.

В 2018 году на лекарства в Германии было потрачено €60 млрд, что составляет 15,4 % от всех расходов на здравоохранение²¹.

Выход на рынок фармацевтических препаратов регулируется деятельностью Института Пола Эрлиха (Paul-Ehrlich-Institute — PEI) (кровь, продукты крови, сыворотки, вакцины, лекарственные препараты для продвинутой терапии, аллергены и ткани) и Федерального института фармации и медицинских изделий (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte — BfArM) (все другие лекарства). Национальное регулирование применяется, если лекарство не прошло централизованную процедуру авторизации Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA), которая применяется во всех государствах-членах и является обязательной для орфанных препаратов,

лекарств против рака, вирусных заболеваний и некоторых других.

Национальными критериями лицензирования фармацевтических препаратов являются научно доказанная безопасность и эффективность. Это включает этапы клинических исследований со здоровыми людьми (фазы I и II) и контролируемых клинических исследований у людей, страдающих целевым заболеванием (фаза III). Исходя из общеевропейского стандарта «надлежащей клинической практики» (Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета и Директива 2005/28/ЕС Европейской комиссии), для нового препарата требуются обширная формализация и документирование процедур исследования. Врачам и другим специалистам необходимо сообщать о предполагаемых побочных реакциях на лекарства, с которыми они или их пациенты сталкиваются, в базу данных EudraVigilance, которой управляет EMA.

Гомеопатические препараты в соответствии с Законом о фармацевтике (Arzneimittelgesetz) освобождаются от процедур лицензирования и проходят регистрацию.

Германия — лидер среди стран Евросоюза по затратам на лекарственные препараты на душу населения. Страна является лидером фармацевтического рынка Европы.

¹⁷ Edison group. Drug pricing — Market access and reimbursement. 04/03/2019.

¹⁸ RAPS. The UK regulatory landscape post Brexit. 31/05/2021.

¹⁹ Germany: Trade and invest. The industry in numbers.

²⁰ Statista. Pharmaceutical spending per capita in selected countries as of 2019.

²¹ Germany. Health system review. Health system in transition. Vol. 22. № 6. 2020.

Аптеки в Германии свободно создаются в любом месте и в любое время, принципы такого регулирования определены в Законе о фармации (Apothekengesetz).

В отличие от других стран, в Германии нет списка фармацевтических препаратов, охватываемых системой государственного страхования, то есть подлежащих возмещению. Выход на рынок для большинства лекарств означает страховое покрытие, но есть несколько исключений:

- безрецептурные лекарства не возмещаются, за исключением препаратов для детей в возрасте до 12 лет. Федеральный объединенный комитет (Gemeinsamer Bundesausschuss — G-BA) — высший руководящий орган совместного самоуправления врачей, стоматологов, больниц и фондов медицинского страхования в Германии — определяет безрецептурные препараты и показания, по которым они могут быть назначены взрослым;
- лекарства от тривиальных заболеваний (обычные простудные заболевания, препараты для полости рта, за исключением противогрибковых препаратов, слабительных и лекарств от укачивания) официально

исключены из корзины пособий для застрахованных взрослых старше 18 лет;

- так называемые препараты для образа жизни (например, препараты для лечения эректильной дисфункции), включая те, которые отпускаются только по рецепту, юридически исключены из корзины льгот.

Текущие планы реформ в лекарственном обеспечении Германии нацелены в том числе на совершенствование распределения фармацевтических препаратов и улучшение доступа к лекарствам, например, с помощью электронных рецептов, упрощения системы применения повторных рецептов и справедливой конкуренции между онлайн- и офлайн-аптеками.

Содействие рациональному назначению лекарств подразумевает в основном внимание к безопасности фармацевтических препаратов, в частности, с помощью руководства по стратегиям обеспечения рационального использования антибиотиков в больницах (Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V., 2018) или информации для врачей о рациональном назначении лекарств от Федеральной ассоциации врачей (Kassenärztliche Bundesvereinigung — KBV, 2020 b).

Больницы Германии в своей работе руководствуются стратегией рационального использования антибиотиков, а также информацией для врачей о рациональном назначении лекарств от Федеральной ассоциации врачей





Южная Корея

5



НАСЕЛЕНИЕ

51,66 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

15,7 % МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

11,4 % СТАРШЕ 64 ЛЕТ

В Южной Корее фармацевтическая сфера, включая ценообразование, компенсации, управление безопасностью фармацевтических продуктов и медицинских устройств, относится к вопросам медицинского обслуживания и находится в ведении Министерства здравоохранения и социального обеспечения (MOHW) и Министерства безопасности пищевых продуктов и медикаментов (MFDS). Производство, распространение, оценка, хранение, импорт и продажа лекарств регламентируются Законом о фармацевтических вопросах (Pharmaceutical Affairs Act).

Объем рынка фармацевтической промышленности Кореи составляет 1,8 % мирового фармацевтического рынка и растет с каждым годом. Размер рынка фармацевтической промышленности в Южной Корее в 2019 году составил примерно 24,3 трлн южнокорейских вон (в 2018 году — примерно 23 трлн вон). Расходы на фармацевтические препараты в Корее в 2018 году составили более \$677 на душу населения (в 2017 году — \$660). Расходы в 2018 году были самыми высокими с 2000 года, когда они достигли менее \$178²².

В Южной Корее не предусмотрена система государственных закупок лекарств или государственными медицинскими учреждениями, здесь действует система возмещения

стоимости лекарств. Ценообразование и возмещение стоимости лекарств регулируется национальной программой медицинского страхования. Цена и возмещение за лекарственный препарат основаны на Законе о национальном медицинском страховании и Правилах о стандартах пособий по государственному медицинскому страхованию.

Законом о национальном медицинском страховании все страховщики были объединены в единую государственную Национальную службу медицинского страхования (NHIS). Действия закона направлены на улучшение здоровья граждан и содействие социальной защите путем предоставления гражданам страховых выплат для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации после болезней и травм, при рождении и смерти, а также для улучшения здоровья. NHIS распределяет расходы на медицинское обслуживание на всех жителей, подпадающих под обязательное национальное страхование здоровья. Каких-либо ограничений на цены лекарственных средств, которые не покрываются национальной программой страхования, в Южной Корее нет.

NHIS осуществляет переговоры с фармацевтическими компаниями для обеспечения гарантий о приемлемых ценах на лекарства. Кроме

По данным Министерства продовольствия и безопасности лекарственных средств, рынок цифрового здравоохранения в Корее в 2020 году составил \$5,8 млрд.

²² Statista. South Korea Pharmaceutical Industry Market size.

Национальная программа медицинского страхования Южной Кореи возмещает застрахованному пациенту стоимость лекарств



того, Закон о национальном медицинском страховании предусматривает систему, в которой предоставляются стимулы или производится корректировка цен на лекарства для сохранения оптимальной стоимости необходимых лекарств²³. Также в Южной Корее применяется система «положительного списка». Возмещение получают лекарственные препараты, доказавшие клиническую пользу и рентабельность. Для лекарств, обладающих доказанной клинической пользой, но еще не доказанной экономической эффективностью, действует система предварительного списка, в рамках которого возмещение осуществляется в течение определенного периода.

Источниками финансирования национальной программы медицинского страхования являются страховые взносы, уплачиваемые застрахованными и их работодателями, государственные субсидии. Соблюдаются определенные требования законодательства: страховые взносы взимаются в зависимости от уровня дохода, а страховые выплаты предоставляются в зависимости от объема и уровня

страховой защиты и не зависят от суммы уплаченных страховых взносов.

В рамках национальной программы страхования застрахованный оплачивает часть расходов на здравоохранение в качестве доплаты, а страховые выплаты возмещаются непосредственно медицинским учреждениям и аптекам (поставщикам медицинских услуг). Размер сооплаты застрахованного зависит от ряда факторов, например, от типа лечения (стационарное или амбулаторное), характера медицинского учреждения, предоставляющего лечение. Лекарства, медицинские материалы или медицинские услуги, которые используются для лечения заболеваний, не оказывающих серьезного влияния на повседневную жизнь пациента, не покрываются национальной программой медицинского страхования. В подобных случаях граждане оплачивают стоимость самостоятельно либо через частные страховые компании. Для малоимущих граждан предусмотрена система медицинских льгот, которая оказывает им поддержку при получении медицинского обслуживания.

В ЮЖНОЙ КОРЕЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНА СИСТЕМА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗДЕСЬ ДЕЙСТВУЕТ СИСТЕМА ВОЗМЕЩЕНИЯ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВ



Сингапур

6



НАСЕЛЕНИЕ

6,02 МЛН ЧЕЛОВЕК

ИЗ НИХ

13,8% МЛАДШЕ 15 ЛЕТ

9,2% СТАРШЕ 64 ЛЕТ

СИНГАПУР ЯВЛЯЕТСЯ ВЕДУЩИМ ЦЕНТРОМ БИМЕДИЦИНСКИХ НАУК В АЗИИ, ПРАВИТЕЛЬСТВО СТРАНЫ ЕЖЕГОДНО ИНВЕСТИРУЕТ В РАЗРАБОТКИ И ИССЛЕДОВАНИЯ МИЛЛИАРДЫ СИНГАПУРСКИХ ДОЛЛАРОВ

В Сингапуре в соответствии с Законом о продуктах для здоровья лекарства подпадают под определение «терапевтических продуктов» и определяются как любое вещество, предназначенное для использования в терапевтических, профилактических, паллиативных или диагностических целях²⁴.

Сингапур является ведущим центром биомедицинских наук в Азии, правительство страны ежегодно инвестирует миллиарды сингапурских долларов в исследования и разработки в секторе биомедицинских наук. В 2020 году объем производства фармацевтических и биологических продуктов в Сингапуре составил 16,01 млрд сингапурских долларов, что больше, чем в предыдущем году. Функции регулирующего органа в области ЛП осуществляет Управление здравоохранения (HSA).

Нормативно-правовая база, обеспечивающая соответствие лекарств, медицинских

устройств и других товаров медицинского назначения стандартам, обеспечивается Группой регулирования товаров для здоровья в рамках HSA. В компетенцию группы входит полный спектр вопросов — от предварительного утверждения, клинических испытаний ЛП до послепродажного надзора.

Цены на терапевтические продукты и медицинские устройства, как правило, не контролируются правительством. В государственном секторе цены регулируются посредством закупки лекарств через централизованные службы закупок (GPO).

Национальная система здравоохранения Сингапура подразумевает смешанную систему финансирования и включает:

- государственные субсидии для всех сингапурцев в размере до 80 % от общей суммы расходов на отделения неотложной помощи в государственных больницах;

Государственной системой здравоохранения в Сингапуре управляет Министрство здравоохранения. Также в стране работают Совет по здоровому образу жизни и Администрация медицинских наук.

²³ Hyeong Gun Lee, Eileen Jaiyoung Shin and Hyun Ah Song, Lee & Ko. Related Content Medicinal product regulation and product liability in South Korea: overview.

²⁴ Health products act. Singapore Statutes Online (SSO).

- обязательные медицинские сберегательные счета (Medisave): все работающее население и работодатели должны вносить часть ежемесячной заработной платы в счет будущих медицинских нужд;
- обязательные страховые планы (MediShield Life) для всех сингапурцев и постоянных жителей для оплаты крупных больничных счетов и определенного дорогостоящего амбулаторного лечения, включая диализ и химиотерапию;
- фонд целевого капитала (MediFund) для оказания помощи нуждающимся пациентам.

ЛП считаются экономически эффективными и необходимыми и включают дорогостоящие лекарства от рака и сердечно-сосудистых заболеваний, которые необходимы по конкретным клиническим показаниям. На эти стандартные препараты приходится до 90 % лекарств, используемых в государственных учреждениях здравоохранения Сингапура. Список SDL ежегодно пересматривается с учетом изменений в клинической практике и медицинских достижений, а также с учетом отзывов государственных больниц о лекарствах, на которые пациенты хотели получить субсидии. Лекарства из SDL субсидируются

НАЦИОНАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ СТРАХОВАНИЕ СИНГАПУРА СНИЖАЕТ ЗАТРАТЫ ЖИТЕЛЕЙ СТРАНЫ НА ЛЕЧЕНИЕ В СТАЦИОНАРАХ И ИЗБРАННЫЕ ДОРОГОСТОЯЩИЕ ВИДЫ ЛЕЧЕНИЯ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

С начала XXI века в Сингапуре работает программа биомедицинских наук. Не имея собственных научных традиций, Сингапур пошел по пути привлечения специалистов со всего мира.

Многоуровневая система финансирования здравоохранения распространяется на стоимость лекарств, расходы на лечение и госпитализацию.

В контексте фармацевтики государственные субсидии обеспечивают доступ к недорогим и эффективным методам лечения обычных заболеваний для субсидируемых (государственных) пациентов, в то время как национальное медицинское страхование (MediShield Life) снижает затраты на лечение в стационарных условиях и избранные дорогостоящие виды лечения в амбулаторных условиях, такие как химиотерапия, иммунодепрессанты для реципиентов трансплантата²⁵.

В секторе государственного здравоохранения субсидии и финансовая помощь предоставляются пациентам, имеющим право на получение лекарств, включенных в Стандартный список лекарств (SDL)²⁶. Список субсидируемых лекарств SDL составлен по образцу Списка основных лекарств ВОЗ. Стандартные

в размере 50 % для всех граждан Сингапура, которые являются пациентами в государственной системе здравоохранения. Пациенты из семей с низким и средним доходом могут получать более высокие субсидии — до 75 %. Частные страховщики могут предоставить возмещение стоимости лекарств и медицинских устройств в зависимости от конкретных условий соответствующих полисов²⁷.

В Сингапуре также функционирует фонд лекарственной помощи MAF — это схема финансовой помощи, направленная на оказание помощи в оплате дорогостоящих лекарств, не входящих в список SDL, но которые были оценены как клинически эффективные и рентабельные. Помощь оказывается пациентам с низким и средним доходом на основе проверки нуждаемости. Пациенты могут получить до 75 % компенсации на лекарства MAF.

Пакетом Pioneer Generation предусмотрены дополнительные субсидии на лекарства для пациентов в возрасте 65 лет и старше. ММ

²⁵ Pierce F., Lin L., Teo E., Kwong Ng, Khu D. Health technology assessment and its use in drug policy: Singapore // *Value in Health Regional Issues*. 2019. Vol. 18. P. 176–183.

²⁶ Singapore Standard List of Medicines.

²⁷ Drew N. Excerpt from The Pharma Legal Handbook: Singapore Regulation, prices and refunds. 03.01.2019.

Клиническая фармакология в XXI веке

Марина Журавлева



Развитие современной фармакотерапии ставит перед клиницистами и учеными новые задачи в области рационального и безопасного применения лекарственных препаратов. О нюансах работы в этом направлении и развитии городской службы клинической фармакологии рассказывает главный внештатный специалист клинический фармаколог ДЗМ Марина Журавлева.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗММ ДЗМ

Марина Журавлева, главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, заместитель директора центра клинической фармакологии ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, доктор медицинских наук, профессор

— Каковы ключевые тренды современной клинической фармакологии?

— Тренды развития клинической фармакологии во многом соответствуют трендам развития медицины в целом. Терапевтические стратегии лечения на 90 % обусловлены применением лекарственных препаратов. Высокие технологии современной медицины подразумевают не только уникальные хирургические методики, но и высокотехнологичные, инновационные лекарственные препараты, за каждым из которых стоят уникальные научные разработки. Бурное развитие этого направления произошло в последние 25 лет, когда появились инновационные генно-инженерные

иммунобиологические препараты. Они открыли новую эру в борьбе с наиболее сложными и социально значимыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы, онкологическими, эндокринологическими, системными ревматологическими и тяжелыми орфанными. Такие лекарственные средства способны не только сохранить жизнь пациентам, но и поддерживать ее качество, и это тоже один из трендов современной медицины. Такой подход можно назвать основополагающим для терапии сегодня. Новые задачи перед клинической фармакологией ставят увеличение продолжительности жизни. С годами накапливаются недуги, объемнее становится и аптечка пациента. Взаимодействие лекарственных препаратов, их бесконтрольное применение — все это создает серьезные риски. По данным Всемирной организации здравоохранения, нежелательные реакции на лекарственные средства входят в число десяти ведущих причин смерти в мире. Вопросы не просто лекарственной безопасности (с которых начиналась полвека назад клиническая фармакология), но лекарственных взаимодействий вышли сегодня на первый план. Клиническая фармакология сегодня тесно

связана с такими перспективными направлениями, как фармакогенетика, которая становится одной из основ создания и назначения лекарств, и фармакоэкономика, которая обосновывает применение тех или иных препаратов с позиции организации здравоохранения. Таким образом, клиническая фармакология вбирает весь спектр вопросов, касающихся фармакологических и клинических аспектов лечения, рационального применения лекарственных препаратов на основе принципов доказательной медицины. Отдельный вызов для клинической фармакологии — антибиотикорезистентность и появление так называемых панрезистентных штаммов, устойчивых ко всем существующим на сегодня

Потребность в специалистах этого направления постоянно растет, таковы требования времени и уровня современной медицины. Одна из главных задач службы — развитие системы фармаконадзора в городе, формирование определенной культуры среди практикующих врачей и понимания ими важности сообщений о всевозможных нежелательных реакциях или отсутствии эффективности того или иного препарата. Частью службы

Система лекарственного обеспечения и контроль применения лекарственных средств отлажены во всех медицинских организациях Москвы



КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ ВБИРАЕТ ВСЬ СПЕКТР ВОПРОСОВ, КАСАЮЩИХСЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ АСПЕКТОВ ЛЕЧЕНИЯ, РАЦИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

антибиотикам. Для целенаправленного решения связанных с этой проблемой задач создано отдельное направление — клиническая микробиология.

— Как организована в Москве служба клинической фармакологии?

— Служба клинической фармакологии в этом году отмечает 10-летие. В настоящее время в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы работают более 90 врачей — клинических фармакологов, это самый большой отряд специалистов в этой области у нас в стране. Практически в каждом московском стационаре есть врач — клинический фармаколог. В 11 крупнейших многопрофильных стационарах созданы отделы клинической фармакологии.

клинической фармакологии стал Московский городской этический комитет (МГЭК), который занимается экспертизой исследований, проводимых в московских медицинских организациях. В последние годы мы наблюдаем всплеск клинических исследований, такая активность научно-практической деятельности в сфере фармакологии не может не радовать. Медицинская этика — одна из фундаментальных основ пациентоориентированной медицины. Помимо этической экспертизы, МГЭК обеспечивает координацию испытаний на разных клинических базах города и проведение объединенных исследований. Оперативность и гибкость системы также стали одними из требований времени, особенно ярко это проявилось в связи с пандемией, когда были успешно, в соответствии с мировыми стандартами и в очень

сжатые сроки проведены исследования отечественного противовирусного препарата «Фавипиравир», вакцины «Гам-Ковид-Вак».

— Какие задачи решает клинический фармаколог на уровне медицинской организации в рутинном режиме?

— Сфера деятельности врача — клинического фармаколога не ограничивается вопросами лекарственной безопасности и фармаконадзором. Наряду с коллегами-терапевтами клинический фармаколог участвует в формировании тактики лечения пациентов с позиций рационального применения лекарственных препаратов. Как правило, люди, страдающие несколькими заболеваниями, принимают достаточно большое количество лекарств (это называется полипрагмазией). Клинические фармакологи помогают его минимизировать при сохранении основных фармакодинамических и клинических эффектов. Это в первую очередь касается сложных коморбидных пациентов, которые получают лечение

— Такой мощный тренд, как цифровизация, затронул службу клинической фармакологии?

— Естественно. Цифровизация в медицинской помощи — это не просто тренд, это потребность времени. Сейчас разрабатываются в рамках систем поддержки принятия врачебных решений модули по клинической фармакологии, которые помогут врачу исключить рискованные назначения лекарственных препаратов. И, конечно, эффективный фармаконадзор и работа по его мониторингу невозможны без цифровых технологий.

— Увеличение потребности в клинических фармакологах влечет за собой определенные перемены в образовательной сфере?

— Безусловно. Наши вузы сегодня готовят больше специалистов. Активно развиваются и пользуются спросом программы переквалификации врачей. Полу-

НИИОЗММ ДЗМ ПРОВОДИТ 18-ЧАСОВОЙ КУРС ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ С НАЧИСЛЕНИЕМ БАЛЛОВ НМО «ФАРМАКОНАДЗОР. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ С НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМИ РЕАКЦИЯМИ НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ ТЕРАПИЮ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»

одновременно и постоянно у нескольких специалистов. А таких пациентов становится все больше. Микробиологический мониторинг, анализ и предотвращение антибиотикорезистентности в медицинской организации также входят в круг повседневных задач клинического фармаколога медицинской организации.

— Как применяется сегодня фармакогенетика в клинической фармакологии?

— Фармакогенетическое тестирование — один из инструментов решения упомянутой и остро актуальной проблемы полипрагмазии, поскольку позволяет индивидуализировать процесс лечения. Прежде всего это касается применения противоопухолевых, психотропных, антитромботических препаратов. Задача клинического фармаколога в данном контексте — контролировать концентрацию лекарственных препаратов, поддерживать эффективную и безопасную тактику применения и режим дозирования. Такой подход — один из аспектов персонализированной медицины, он позволяет подобрать препарат и его дозировку в самых сложных клинических ситуациях.

читать специальность «Клинический фармаколог» может любой врач терапевтической специальности после переобучения по соответствующей программе. Также наши клинические фармакологи имеют возможность пройти профессиональную аттестацию на получение звания «Московский врач». У нас в московской клинической фармакологии достаточно насыщенная научная жизнь: мы регулярно проводим всевозможные, разнообразные образовательные и научные мероприятия. В частности, школы клинического фармаколога, всероссийские конгрессы с международным участием «Лекарство и дети» и «Вотчаловские чтения». Эти площадки объединяют экспертов в самых передовых направлениях применения лекарственных препаратов, современных и рациональных стратегиях фармакотерапии и лекарственного обеспечения. Полученные знания внедряются в повседневную практику, принося пользу пациентам. Специфика клинической фармакологии в том, что она связана со всеми без исключения медицинскими направлениями. И врач — клинический фармаколог нужен практически любой междисциплинарной врачебной команде. **ММ**

Клинические рекомендации — квинтэссенция практического клинического опыта

Московский опыт разработки протоколов ведения пациентов с COVID-19

Алексей Токарев



Пандемия COVID-19 стала вызовом для всего медицинского сообщества. Быстро стало ясно, что новая инфекция по симптоматике, течению и возможным осложнениям выходит за рамки хорошо изученных инфекционных заболеваний и потребуются активный междисциплинарный анализ и обобщение клинических данных в режиме реального времени. Результатом этой деятельности стали клинические рекомендации, применяемые сегодня в практике московских медицинских организаций.

Алексей Токарев, заместитель руководителя Департамента здравоохранения города Москвы

В апреле 2020 года, когда пандемия дошла до Москвы, приказом Департамента здравоохранения города Москвы был оперативно создан Клинический комитет

под руководством Алексея Хрипуна. Задача комитета была определена как обобщение, анализ и распространение опыта лечения новой коронавирусной инфекции в подведомственных департаменту организациях.

Было очевидно, что усилий только инфекционистов, иммунологов, пульмонологов, реаниматологов, в первую очередь вовлеченных в лечение COVID-19, недостаточно в связи с его мощным системным воздействием

на организм человека. Поэтому в состав Клинического комитета вошли главные внештатные специалисты и по другим направлениям, связанным с течением новой коронавирусной инфекции и ее возможными осложнениями, а также главные врачи крупнейших стационаров, перепрофилированных для лечения COVID-19, где накапливался значительный практический опыт и апробировались новые решения. Членами Клинического комитета стали главные внештатные специалисты по кардиологии, клинической фармакологии, ревматологии, неврологии, трансфузиологии, патологической анатомии и многим другим направлениям. Именно работа такой мультидисциплинарной команды позволила в сжатые сроки добиться успехов в обобщении опыта ведения пациентов с COVID-19.

Один из результатов работы комитета — клинические протоколы, содержащие алгоритмы и требования к оказанию медицинской помощи различным категориям пациентов с COVID-19 на амбулаторном и стационарном этапах в организациях, подведомственных ДЗМ.

Москва стала своего рода аванпостом на пути пандемии, российский опыт лечения новой коронавирусной инфекции и преодоления пандемии в первую очередь

- «Клинический протокол диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у больных, находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021);
- «Клинический протокол лечения детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021);
- «Клинический протокол лечения женщин с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в период беременности, а также в течение 42 дней после ее завершения, находящихся на лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021);
- «Клинический протокол стационарной медицинской реабилитации больных новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021);
- «Порядок ведения больных острыми респираторными вирусными инфекциями, гриппом, новой коро-

МОСКОВСКИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ВНОСЯТ СВОЙ ПОСИЛЬНЫЙ ВКЛАД В ПРЕОДОЛЕНИЕ ПАНДЕМИИ И ОХОТНО ДЕЛЯТСЯ ОПЫТОМ, РАССЧИТЫВАЯ, ЧТО ИХ НАРАБОТКИ БУДУТ ПОЛЕЗНЫ КОЛЛЕГАМ ИЗ ДРУГИХ РЕГИОНОВ

формировался и продолжает формироваться именно здесь. Богатая клиническая база, достаточно развитая цифровая инфраструктура системы здравоохранения, концентрация высококвалифицированных специалистов позволили создать соответствующий современным мировым стандартам и высококачественный интеллектуальный продукт. В ходе работы над протоколами была аккумулирована вся имеющаяся информация о путях распространения новой коронавирусной инфекции и клинический опыт диагностики, лечения и профилактики COVID-19, накопленные в медицинских организациях города.

На сегодняшний день подготовлены и изданы:

- «Клинический протокол лечения больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021);

вирусной инфекцией COVID-19, внебольничной пневмонией, находящихся на амбулаторном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2020);

- «Порядок ведения детей с острыми респираторными инфекциями, в том числе COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021).

Работа Клинического комитета ДЗМ продолжается. Совершенствуются схемы лечения, продолжается клиническая апробация различных технологий и препаратов, используемых в диагностике и терапии COVID-19, реабилитации пациентов после выздоровления. Все это предмет для научных изысканий и обсуждений на международных форумах. Московские специалисты вносят свой посильный вклад в преодоление пандемии и охотно делятся опытом, рассчитывая, что их наработки будут полезны коллегам из других регионов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ И РЕАБИЛИТАЦИИ И ПОРЯДКИ ВЕДЕНИЯ РАЗЛИЧНЫХ ГРУПП ПАЦИЕНТОВ С COVID-19

«Клинический протокол лечения больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

Уже в 2020 году вышла первая версия «Клинического протокола по лечению больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы». В 2021 году в него были внесены изменения и уточнения с учетом новых клинических данных и отпечатан тираж обновленной версии протокола.

В протоколе приведены ключевые сведения о способах заражения, симптоматике, развитии заболевания и подходах к его лечению на разных стадиях течения у взрослых больных. Подробно обсуждаются ключевые моменты в развитии заболевания на разных стадиях и возможные сценарии реагирования и терапии при стационарном лечении.



Представлены:

- Протокол лечения пациентов в зависимости от степени тяжести и времени начала заболевания;
- Протокол использования противовирусных препаратов, блокаторов интерлейкинов и JAK-киназ;
- Протокол использования глюкокортикостероидов;
- Протокол применения антикоагулянтной и антиагрегантной терапии;
- Протокол использования плазмы реконвалесцентов (рСЗП);
- Протокол применения гемодиализации;
- Протокол применения респираторной терапии;
- Протокол применения термического гели-окса.

«Клинический протокол диагностики новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у больных, находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

В протоколе приведены ключевые сведения о способах диагностики COVID-19 при стационарном лечении. В частности, обращается внимание на то, что диагностика COVID-19 проводится с помощью совокупной оценки эпидемиологического анамнеза, клинической картины, результатов лабораторных, лучевых и инструментальных (функциональных) исследований. При этом критично важны как верификация заболевания, так и корректное определение его стадии и степени тяжести.

В протоколе рассмотрены особенности всех видов лабораторной



и инструментальной диагностики COVID-19 и изложены критерии выбора того или иного метода диагностики.

Представлены:

- Протокол выбора и применения методов лабораторной диагностики;
- Протокол выбора и применения методов лучевой диагностики для определения тяжести состояния и стадирования заболевания в условиях стационарного лечения;
- Протокол выбора и применения методов инструментальной (функциональной) диагностики.



«Клинический протокол лечения детей с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), находящихся на стационарном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

Рассмотрена симптоматика COVID-19 у детей. Например, отмечается, что диарея у детей на фоне инфекции COVID-19 отмечается чаще, чем у взрослых.

Приведен протокол обследования детей при поступлении в стационар, лабораторные показатели при различных формах течения заболевания и шкала оценки степени органной дисфункции у детей с подозрением на сепсис (шкала pSOFA).

Представлены:

- Протокол лечения пациентов в зависимости от степени тяжести и времени начала заболевания;
- Протокол использования противовирусных препаратов и внутривенных иммуноглобулинов;



- Протокол использования глюкокортикостероидов;
- Протокол применения антикоагулянтов;
- Протокол применения респираторной терапии;
- Протокол применения экстракорпоральной гемокоррекции и заместительной почечной терапии;
- Протокол антибактериальной терапии внебольничной пневмонии;
- Протокол лечения детей с мультисистемным воспалительным синдромом, связанным с инфекцией, вызванной SARS-CoV-2;
- Протокол ведения детей с COVID-19 и поражением сердечно-сосудистой системы (тяжелые и крайне тяжелые формы, мультисистемный воспалительный синдром);
- Протокол обследования и лечения новорожденных с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19).

«Клинический протокол стационарной медицинской реабилитации больных новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

Основными задачами медицинской реабилитации при COVID-19 являются:

- восстановление функции внешнего дыхания, включая улучшение бронхиальной проходимости и альвеолярной вентиляции;
- максимальная активация диафрагмального дыхания;
- коррекция мышечной слабости;
- повышение мобильности пациента и восстановление толерантности к нагрузкам;
- коррекция нутритивных нарушений;
- повышение психоэмоциональной стабильности, включая преодоление стресса, беспокойства или депрессии, коррекцию нарушений сна;
- профилактика осложнений заболевания, увеличение повседневной активности.



В протоколе изложены критерии определения тяжести состояния пациента и проанализировано соответствие между моделями пациента и технологиями мобилизации в реабилитации в интенсивной терапии и зафиксированы стоп-сигналы для прекращения реабилитационных мероприятий.

Рассмотрены основные составляющие физиотерапии и диетотерапии, физической и психологической реабилитации больных COVID-19.

Представлены:

- Протоколы медицинской реабилитации пациентов с COVID-19;
- Протоколы применения физиотерапевтических методов медицинской реабилитации.

«Порядок ведения больных острыми респираторными вирусными инфекциями, гриппом, новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), внебольничной пневмонией, находящихся на амбулаторном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2020)

В порядке излагаются нюансы организации ведения взрослых пациентов с ОРВИ, гриппом и COVID-19, особенности протекания каждого заболевания и средства диагностики и постановки диагноза. Важной составляющей в организации оказания помощи этим категориям пациентов является установка точного диагноза и разграничения потоков пациентов с разными диагнозами.

В протоколе зафиксировано важное замечание в этом контексте: при наличии микст-инфекции (одновременное выявление возбудителей ОРВИ или гриппа и COVID-19) ведение пациентов осуществляется в соответствии с тактикой ведения пациентов COVID-19.

В порядке описано:

- Ведение пациентов с ОРВИ;
- Ведение пациентов с внебольничной пневмонией (не COVID-19);



- Ведение пациентов с диагнозом «грипп»;
- Ведение пациентов с бессимптомным течением COVID-19, подтвержденным результатом ПЦР;
- Ведение пациентов с клиническими проявлениями COVID-19, подтвержденными по результатам ПЦР;
- Ведение пациентов после постановки диагноза вирусной пневмонии у пациентов с COVID-19;
- Ведение пациентов с COVID-19, выписанных из стационара на долечивание в амбулаторных условиях (на дому);
- Реабилитация пациентов с COVID-19, выписанных из стационара;
- Психологическое сопровождение пациентов с COVID-19 в условиях амбулаторной помощи.

Приведены обязательные правила осуществления выписки пациентов.

«Клинический протокол лечения женщин с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в период беременности, а также в течение 42 дней после ее завершения, находящихся на лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

В протоколе аккумулирован клинический опыт лечения, отображена тактика ведения женщин с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в период беременности и в течение 42 дней после ее окончания.

Во введении отмечено, что, учитывая физиологические изменения в организме женщины, происходящие во время беременности, повышенную восприимчивость к респираторным патогенам, беременные, инфицированные SARS-CoV-2, составляют группу высокого риска по тяжелому течению заболевания. Анализ данных за 2019–2021 годы показал, что заболеваемость среди беременных COVID-19 выше, чем в популяции в целом. Многочисленные исследования свидетельствуют о неблагоприятных исходах



беременности у пациенток с COVID-19. Известно также, что риск госпитализации в отделения интенсивной терапии у беременных и родильниц, заболевших новой коронавирусной инфекцией, выше по сравнению с небеременными женщинами аналогичного возраста.

В протоколе описаны формы клинического течения заболевания новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) и критерии тяжести состояния беременных и родильниц, а также приведены определения случая (COVID-19) и примеры формулировки диагноза (кодирование по МКБ-10).

Рассмотрены нюансы организации респираторной поддержки и вакцинации против COVID-19 беременных.

Представлены:

- Протокол выявления беременных и родильниц, контактных по COVID-19;
- Протокол выявления беременных и родильниц с новой коронавирусной инфекцией COVID-19 в городе Москве;
- Протокол оказания медицинской помощи беременным и родильницам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19);
- Протокол оказания медицинской помощи беременным и родильницам с легкой степенью тяжести новой коронавирусной инфекции (COVID-19);
- Протокол лечения беременных и родильниц с легкой степенью тяжести COVID-19;
- Протокол лечения беременных и родильниц со средней и тяжелой степенью тяжести новой коронавирусной инфекции COVID-19;
- Протокол использования антикоагулянтов (НМГ/НФГ) у беременных и родильниц с COVID-19;
- Протокол акушерской тактики у беременных с COVID-19;

- Протокол использования глюкокортико-стероидов (ГКС) у беременных и родильниц с COVID-19;
- Протокол использования терапии ГИБТР-ингибиторами ИЛ-6 у беременных и родильниц с COVID-19;
- Алгоритм работы АДКЦ;
- Алгоритм работы СКП;
- Алгоритм работы выездных бригад СКП.

В виде приложений приведены:

- Протокол выявления и ведения беременных и родильниц с COVID-19;
- Система оценки риска ВТЭО во время родов и в послеродовом периоде (модифицированная) (RCOG GREEN-TOP GUIDELINE № 37A);
- Алгоритм взаимодействия АДКЦ, СКП, городской поликлиники, КГУ и СМП при ведении беременных и родильниц с COVID-19 и контактных по COVID-19;
- Алгоритм работы стационара кратковременного пребывания для беременных и родильниц с COVID-19.

ПРОТОКОЛЫ, СОСТАВЛЕННЫЕ НА ОСНОВЕ МОСКОВСКОЙ ПРАКТИКИ И НАУЧНОГО ПОИСКА, – ЭТО МАТЕРИАЛ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ НА МЕЖДУНАРОДНЫХ ФОРУМАХ И ОБМЕНА ОПЫТОМ С КОЛЛЕГАМИ ИЗ ДРУГИХ СТРАН

«Порядок ведения детей с острыми респираторными инфекциями, в том числе COVID-19, находящихся на амбулаторном лечении в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» (2021)

В порядке излагаются нюансы организации ведения детей с ОРВИ, гриппом и COVID-19, особенности протекания каждого заболевания, средства диагностики и постановки диагноза, критерии госпитализации пациента в стационар.

В порядке приведены критерии тяжести течения COVID-19 у детей.

Описано:

- Ведение пациентов с бессимптомным течением COVID-19, подтвержденным результатом ПЦР;
- Ведение новорожденных с COVID-19;



- Ведение пациентов с клиническими проявлениями COVID-19, подтвержденными по результатам ПЦР;
- Ведение пациентов с COVID-19, выписанных из стационара на долечивание в амбулаторных условиях (на дому);
- Порядок проведения диспансерного наблюдения ребенка, перенесшего COVID-19, в амбулаторных условиях;
- Реабилитация пациентов с COVID-19, выписанных из стационара.

Приведены обязательные правила осуществления выписки пациентов. **ММ**

Совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов кардиологическим больным

Елена Васильева



О гибком подходе и адаптации системы лекарственного обеспечения в кардиологии в период пандемии рассказывает главный внештатный кардиолог ДЗМ Елена Васильева.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗМ ДЗМ, Shutterstock

Елена Васильева, д. м. н., профессор, главный внештатный специалист кардиолог Департамента здравоохранения города Москвы, главный врач ГKB им. И. В. Давыдовского

— В какой момент было принято решение о заблаговременном обеспечении препаратами больных и на какой срок?

— Уже в начале пандемии стало ясно, что систему лекарственного обеспечения наших больных необходимо адаптировать к новым условиям и избавить пациентов от необходимости регулярно приходить в поликлинику. Поэтому достаточно оперативно было принято решение об обеспечении каждого пациента препаратами на более длительный срок. Ведь они получают лекарства, которые имеют жизненно важное значение.

— О каких препаратах идет речь и о какой категории больных?

— Речь идет о пациентах с серьезными сердечно-сосудистыми заболеваниями. В частности, очень важна профилактика инсультов — лечение больных мерцательной аритмией. Это крайне значимое направление, потому что эмболические инсульты, которые могут развиться на фоне мерцательной аритмии, составляют, по разным данным, от 25 до 40 % всех ишемических инсультов. Применение антикоагулянтов, современных противосвертывающих препаратов (именно они включены в программу для этой группы пациентов) может практически нивелировать эти риски. При гиперлипидемии пациенты получают целый комплекс препаратов, причем самых современных, которые значительно снижают летальность при атеросклерозе. Также все больные, перенесшие инфаркт миокарда, обеспечиваются дезагрегантами, что минимизирует риск повторного инфаркта. И, конечно, нельзя забывать о достаточно многочисленной группе пациентов с сердечной недостаточностью, а также с артериальной гипертензией. Все это люди с серьезной кардиологической патологией,

и они постоянно нуждаются в лекарственных препаратах. Терапия направлена прежде всего на снижение риска смерти от сердечно-сосудистого заболевания.

— Как работает такая обновленная система, какие изменения требуются в лекарственном обеспечении?

— Наверное, важнейшее звено в работе системы — создание регистров этих пациентов. Регистры означают четкий контроль и постоянную актуализацию информации о таких пациентах, о назначенных и выданных препаратах. И сегодня мы стараемся обеспечить пациентов на максимально длительный срок.

— Каковы перспективы такой схемы обеспечения? Актуальна ли она в более благоприятных эпидемических условиях?

Лекарственное обеспечение больных, перенесших инфаркт миокарда, — проверенный практикой способ минимизировать количество инфарктов (слева)

В московских поликлиниках успешно работают кабинеты вторичной профилактики инфарктов и инсультов (справа)



В КАРДИОЛОГИИ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВАМИ ПАЦИЕНТОВ НА ДЛИТЕЛЬНЫЙ СРОК В БОЛЬШИНСТВЕ СЛУЧАЕВ ПОЛНОСТЬЮ ОПРАВДАНО. ЗНАЧИТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ ЭТИХ ПРЕПАРАТОВ ПРИНИМАЕТСЯ ПОЖИЗНЕННО

— Насколько эффективно и перспективно такое обеспечение пациентов впрямую? Или это исключительно вынужденная мера, связанная с пандемией?

— На самом деле, это совершенно оправданная практика. Большинству этих больных вполне можно выдавать лекарства на длительный срок. Большая часть этих препаратов в принципе принимается пожизненно.

— А не получается, что таким образом пациент реже посещает врача?

— Таким пациентам совершенно нет необходимости ежемесячно приходить на прием, если нет никаких изменений в состоянии.

— Конечно, такой подход очень удобен для всех — и для пациентов, и для системы здравоохранения, он избавляет от ненужных повторяющихся действий. И я бы хотела сохранить такую систему. Для подавляющего большинства этих препаратов, в частности, для антикоагулянтов при мерцательной аритмии и для дезагрегантов после инфаркта, все дозы четко определены, и пациенты принимают эти лекарственные препараты достаточно долгий срок: от полугода до года после перенесенного инфаркта, а после инсульта — пожизненно, если нет кровотечений или других осложнений. Необходимость менять дозировку бывает крайне редко. При гиперлипидемии в начале идет подбор препарата и дозы, но потом назначения, как правило, остаются стабильными. **ММ**

Маркировка лекарственных средств: гарантия качества и оптимизация расходов

 С. В. Литвиненко

 ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ»



Идея системы маркировки состоит в том, чтобы в единую информационную сеть были объединены все игроки фармацевтического рынка: производители, дистрибьюторы, контролирующие органы, аптечные сети, медицинские учреждения и пациенты. Таким образом создается работоспособная система мониторинга — уникальное по охвату и детализации информационное пространство, содержащее данные о движении лекарственных препаратов от их выпуска до конечного потребителя.

Стимул к развитию и эффективный контроль

В разных странах система маркировки лекарственных препаратов внедряется с разной интенсивностью. В Европе процесс идет с 2011 года и далек от завершения. Россия в этом отношении показывает пример быстрого внедрения новых подходов к регулированию оборота лекарственных средств на национальном уровне. С 1 июля 2020 года на внутреннем рынке маркировка стала обязательной для всех лекарственных препаратов.

Теперь на каждой упаковке лекарственного препарата должен стоять цифровой код DataMatrix, который содержит основную информацию о товаре и совпадает с шифром, занесенным в систему «Честный ЗНАК». Так называется Национальная система цифровой маркировки и прослеживаемости товаров Центра развития перспективных технологий (ЦРПТ), который выступает оператором в этом проекте. В системе хранятся данные о препарате: дата производства и срок годности, информация о производителе, это должно помочь избежать распространения поддельных лекарственных средств. Российский фармацевтический рынок постепенно насыщается маркированными препаратами. В июне Росздравнадзор сообщил о том, что с 1 июля 2020 года промаркировано практически 100 % лекарственной продукции, выводимой на рынок.

Внедрение системы повлияло на всех участников оборота лекарственных препаратов в стране.

Для государства маркировка становится эффективным инструментом в борьбе с фальсифицированными и контрафактными лекарственными препаратами и позволяет контролировать адресность движения лекарств. С точки зрения мониторинга и регулирования оборота лекарственных средств на внутреннем рынке цели внедрения маркировки формируются следующим образом:

- обеспечение прозрачности товаропроводящей цепи, блокировка несанкционированных перемещений лекарственных препаратов, а также предотвращение попадания в обращение недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных препаратов в режиме реального времени;
- оперативное планирование и управление товарными запасами, увеличение оборачиваемости товарных запасов, оперативное перераспределение остатков;
- профилактика неэффективных расходов и экономия бюджетных средств, оптимизация логистических затрат всех сегментов фармацевтического бизнеса;
- государственный контроль: соблюдение законодательства в различных сферах (налогообложение, ценообразование, таможенное регулирование);
- контроль адресности государственной лекарственной помощи для льготных категорий населения, своевременности и полноты лекарственного обеспечения граждан.

Бизнес за счет более эффективного управления логистикой сможет добиться снижения издержек. Отсутствие на рынке контрафактной и фальсифицированной продукции приведет к уменьшению упущенной выгоды. Кроме того, маркировка лекарств позволит соответствовать требованиям для поставок продукции на международные рынки. На фармацевтических предприятиях маркировка стала стимулом к трансформации технологических процессов, внедрению более современных технологий, модернизации программного обеспечения и обновлению оборудования. Технологии маркировки облегчают проверку качества выпускаемой продукции и способствуют ускорению процесса производства. Кроме того, внедряются новые требования к безопасности, меняется логика обмена данными

Минпромторг России предложил провести эксперимент по маркировке медицинских изделий. В пилотный список вошли коронарные стенты, слуховые аппараты, ортопедическая обувь и абсорбирующие изделия, используемые при недержании.

В РОССИИ МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СТАЛА ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ С 1 ИЮЛЯ 2020 ГОДА. ТЕПЕРЬ НА КАЖДОЙ УПАКОВКЕ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖЕН СТОЯТЬ ЦИФРОВОЙ КОД DATAMATRIX

Немаркированные препараты могут легально находиться в обороте до истечения срока их годности.

и протоколы взаимодействия с регуляторами.

А для потребителя маркировка — это прежде всего гарантия качества приобретаемого препарата. Теперь каждый человек имеет

возможность лично (с помощью мобильного телефона) проверить легальность приобретаемого лекарственного средства и его ключевые характеристики.

Проблемы роста

Запуск обязательной маркировки лекарственных препаратов проходил в сложных условиях пандемии коронавирусной инфекции. Несмотря на технологичность и простоту схемы маркировки, определенные трудности на пути ее внедрения все-таки возникли, в частности, фиксировались случаи увеличения времени прохождения лекарственных препаратов по цепочке «производитель — потребитель». Проблемы объяснялись недостаточной технической готовностью ряда дистрибьюторских и аптечных организаций к работе с маркированными препаратами. В этой связи в октябре 2020 года регуляторные органы — Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Минздрав России, Росздравнадзор и оператор системы Центр развития перспективных технологий — приняли решение о временном переводе маркировки лекарственных препаратов в уведомительный режим, позволяющий аптекам и дистрибьюторам отпускать препараты без ответа от системы мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). После 2 ноября 2020 года был утвержден упрощенный режим работы с маркированными препаратами для всех

участников отрасли. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 2 ноября 2020 года № 1779:

- Аптеки и медучреждения могут выводить лекарства из оборота через кассы и регистраторы выбытия сразу после уведомления системы о поступивших к ним препаратах. Ждать подтверждения от системы, что сведения о приемке успешно зарегистрированы, не нужно.
- До 1 июля 2021 года дополнительно вводятся упрощенные механизмы «обратной приемки лекарств» при их ввозе в Россию и обороте внутри страны:
 - участники не обязаны дожидаться от поставщиков подтверждения приемки препаратов и могут самостоятельно оприходовать их и проводить дальнейшие действия с лекарствами;
 - соответственно, при ввозе лекарств в Россию импортеры могут не ждать от держателей или владельцев регистрационного удостоверения на препараты подтверждения ввоза. Эти сведения будут автоматически подтверждаться самой системой путем проверки кода товара и данных участника.



ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ВЫПОЛНЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ПУНКТОВ:

- Регистрацию в системе «Честный ЗНАК».
- Нанесение DataMatrix-кода на каждую упаковку лекарственного средства.
- Передачу прав на товары между юридическими лицами с указанием DataMatrix-кодов товаров.
- Сканирование каждого кода на кассе при продаже.

По закону зарегистрироваться в системе должны не только производители и дистрибьюторы, но и медицинские учреждения — больницы, стоматологии, аптеки.

Для этого необходимо:

- 1) оформить усиленную квалифицированную электронную подпись (УКЭП) в одном из удостоверяющих центров;
- 2) установить программное обеспечение (средство криптографической защиты информации, драйверы токенов);
- 3) перейти на сайт и зарегистрироваться в системе.

В ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ БЫЛО ПРИНЯТО РЕШЕНИЕ О ПРОДЛЕНИИ УПРОЩЕННОГО РЕЖИМА МАРКИРОВКИ ДО 1 ФЕВРАЛЯ 2022 ГОДА

Таким образом повысится скорость операций с препаратами для всех участников, так как снизится зависимость от задержек со стороны поставщиков лекарств.

- До 1 февраля 2021 года вводится дополнительное упрощение: производители обязаны наносить коды на препараты, аптеки должны сканировать их на кассе, а все операции по движению товара (внутри страны и при импорте) облегчаются. Обязанность по подаче сведений в систему для участников сохраняется в полном объеме, но участник имеет право производить дальнейшие операции с товаром, если не получил из системы успешного ответа об обработке данных в течение 15 минут. Такой режим исключает создание «пробок» и ускоряет движение препаратов. Одновременно

это дает возможность участникам более качественно подготовиться к следующим этапам внедрения системы и исключить сложности при работе в будущем.

Уведомительный режим подачи информации позволит избежать разрывов в товаропроводящей цепи: сведения автоматически подтверждаются самой системой путем проверки кода товара и данных участника. Изначально планировалось, что такой режим продлится до 1 июля 2021 года, но с учетом эпидемической обстановки Правительством РФ было принято решение о продлении срока его действия до февраля 2022 года (проект постановления в июне 2021 года разработало Министерство промышленности и торговли России).

Антимонопольная служба получит доступ к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке.

Расширение функционала

Несмотря на трудности роста, система не только продолжает эффективно работать, но и развивается. В мае 2021 года Федеральное антимонопольное агентство России, Министерство промышленности и торговли РФ и Центр развития перспективных технологий подписали соглашение об информационном взаимодействии. В его рамках антимонопольная служба получит доступ к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке.

«Для ФАС России это шаг к проведению исследований рынка в цифровом виде, без дополнительной нагрузки на хозяйствующие субъекты. Мы рассчитываем, что данные, содержащиеся в системе, позволят повысить оперативность и точность наших прогнозов, а также эффективнее осуществлять контроль за соблюдением антимонопольного законодательства», — прокомментировал ситуацию в СМИ заместитель руководителя ФАС России

Алексей Доценко. Подключение ведомства к этой системе позволит в том числе отслеживать заключение антиконкурентных соглашений и манипулирование ценами на рынках оборота товаров, подлежащих обязательной маркировке.

В июне Министерство здравоохранения России разместило на портале нормативных документов проект нового Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Теперь в нем будет прописана возможность вывода лекарственных средств из оборота при дистанционной продаже, а Росздравнадзор сможет получать дополнительную информацию из Государственной информационной системы маркировки движения лекарственных препаратов (ГИС МДЛП). Согласно положению, аптеки, имеющие разрешение на дистанционную продажу лекарственных препаратов, должны подавать сведения о выводе ЛС из оборота с использованием контрольно-кассовой техники.

НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Федеральный закон от 27.12.2019 № 462-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон “О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”».
- Федеральный закон от 28.12.2017 № 425-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”».
- Федеральный закон от 04.06.2018 № 140-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”».
- Постановление Правительства РФ от 31.12.2019 № 1954 «О внесении изменений в постановление Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556».
- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Постановление Правительства РФ от 30.12.2017 № 1715 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».
- Постановление Правительства РФ от 28.08.2018 № 1018 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».
- Постановление Правительства РФ от 07.08.2019 № 1027 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 24.01.2017 № 62».
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Постановление Правительства РФ от 30.08.2019 № 1118 «О внесении изменений в Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети “Интернет” (в том числе в форме открытых данных)».
- Постановление Правительства РФ от 08.05.2019 № 577 «Об утверждении размера платы за оказания услуг по предоставлению кодов маркировки, необходимых для формирования средств идентификации и обеспечения мониторинга движения товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, а также о порядке их взимания».
- Распоряжение Правительства РФ от 28.04.2018 № 791-р «Об утверждении модели функционирования системы маркировки товаров средствами идентификации в Российской Федерации».
- Приказ Минпромторга России от 13.08.2019 № 2973 «Об утверждении типовой формы договора по предоставлению регистратора выбытия лекарственных препаратов субъектам обращения лекарственных средств на безвозмездной основе».



Материал подготовлен по информации из открытых источников.

В распоряжении Росздравнадзора будут данные, которые позволят ведомству отслеживать объем ЖНВЛП, находящихся в обороте, чтобы следить за их дефектурой. Предполагается, что новое положение вступит в силу 1 марта 2022 года. Идет работа по упрощению выдачи маркировочных кодов. 13 сентября 2021 года Центр развития перспективных технологий сообщил о том, что внедрена привязка стоимости кодов маркировки к предельной отпускной цене на препараты, а также обеспечена автоматизация выдачи кодов для жизненно важных лекарственных препаратов стоимостью ниже 20 руб. Теперь система маркировки сама их определяет и выдает бесплатные коды маркировки.

Есть планы и по введению обязательной маркировки биологически активных

добавок, антисептиков и медицинских изделий. Эксперимент по маркировке антисептических и дезинфицирующих средств был запланирован на период с 1 по 31 августа 2021 года. Соответствующее постановление было подписано 21 июля Председателем Правительства Российской Федерации Михаилом Мишустиним.

Динамика развития системы маркировки показывает заинтересованность государства в ее совершенствовании. В итоге, стартовав позже остальных европейских государств, Россия смогла выстроить удобный для всех участников рынка алгоритм внедрения перспективного инструмента регулирования оборота лекарственных препаратов. ММ

ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕЦЕПТ



ДЛЯ ВРАЧА

- Контроль назначений и взаимодействия лекарственных препаратов
- Оценка противопоказаний
- Автоматическая проверка дозировок и режима применения
- Достоверная информация о новом пациенте

Электронный рецепт – основа для интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии



ДЛЯ ПАЦИЕНТА

- Не рвется
- Не теряется
- Не надо разбирать непонятный почерк
- Назначение всегда под рукой
- Сохраняется в электронной карте



ДЛЯ ОРГАНИЗАТОРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Прозрачность процесса лекарственного обеспечения
- Контроль обоснованности назначений
- Контроль потребности населения в тех или иных лекарственных средствах
- Дополнительные данные для фармако-экономического анализа

Каждый электронный рецепт имеет уникальный номер и хранится в едином реестре ЕГИСЗ



ДЛЯ ФАРМАЦЕВТА

- Ясность назначения
- Прозрачность
- Удобство учета и расчетов при отпуске лекарств льготным категориям

Более 1000 аптек в Москве принимают электронные рецепты

Льготное лекарственное обеспечение москвичей



С. В. Литвиненко



ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ»

В начале августа мэр Москвы Сергей Собянин подписал распоряжение, согласно которому был дополнен список нозологий в городском стандарте лекарственной терапии онкологических заболеваний. С 2022 года препараты последнего поколения будут получать пациенты, у которых диагностированы рак мочевого пузыря, яичников, желудка, опухоли головы и шеи. Это не первый шаг московского правительства, направленный на максимально полное обеспечение лекарственной терапией различных категорий пациентов.

Лечение онкологических больных

Рецепт на получение лекарства действителен в течение 30 дней со дня выписки, а в случае назначения наркотических или психотропных лекарственных средств, оборот которых ограничен в России, — 15 дней.

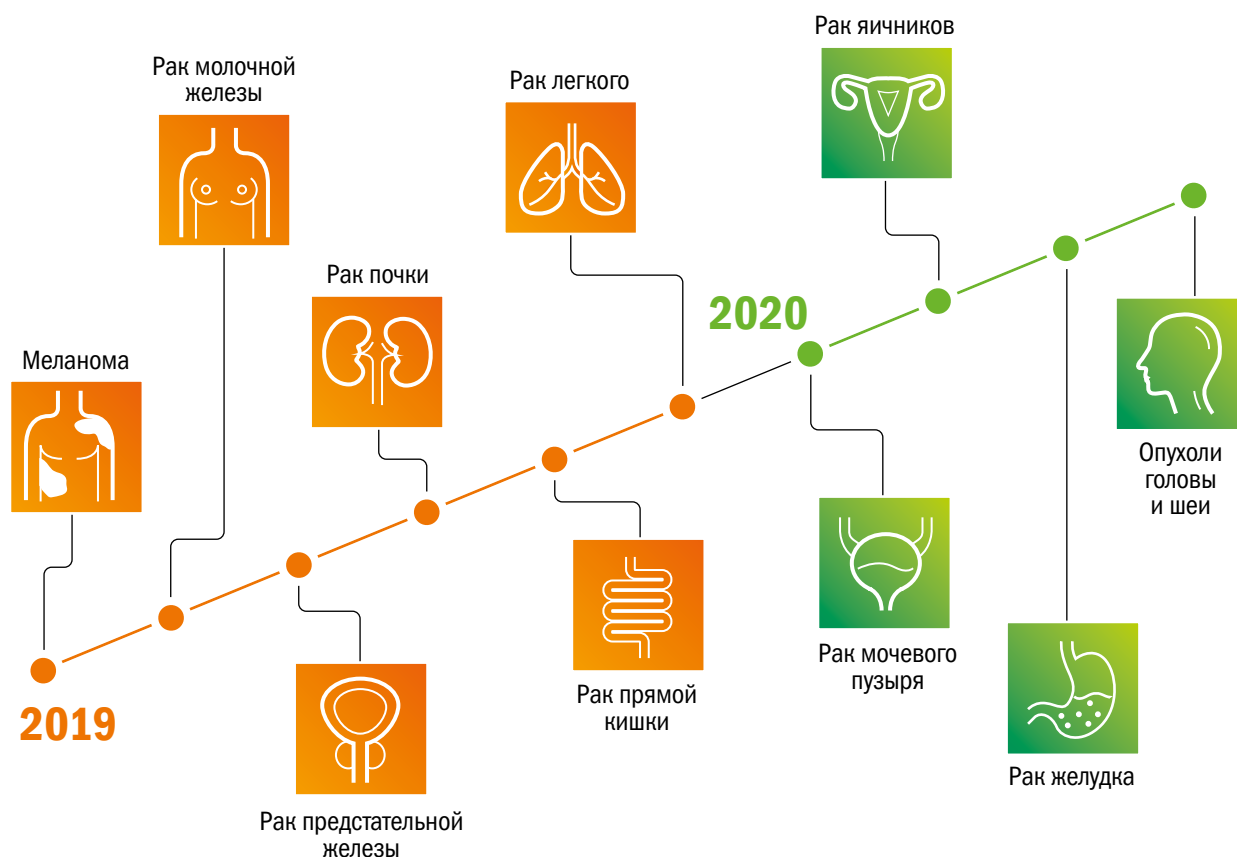
В 2019 году в Москве были внедрены расширенные стандарты лекарственной терапии по шести онкологическим заболеваниям: меланома, рак молочной железы, предстательной железы, почки, прямой кишки и легкого. В рамках этой программы пациенты получили уже более 800 тыс. упаковок таргетных, иммунных и гормональных препаратов. Новое распоряжение расширяет список нозологий на четыре позиции. «Таким образом, московская программа современной лекарственной терапии охватит 90 % онкологических заболеваний, — написал в своем блоге в Twitter Сергей Собянин. — Кроме того, совместно с ведущими экспертами-онкологами мы работаем над созданием механизма оценки эффективности новых противоопухолевых препаратов. Лучшие из них будем включать в стандарты лечения онкологических больных».

Это не единичные меры, предпринятые Правительством Москвы по расширению

перечня категории пациентов и лекарственных препаратов, которые отпускаются по рецептам врачей бесплатно. В этом же году распоряжением мэра Москвы граждане, страдающие ревматоидным артритом, системной (острой) красной волчанкой и болезнью Бехтерева, смогут бесплатно получать иммунодепрессанты. При наличии таких заболеваний, как глаукома и катаракта, пациентам будут бесплатно выписывать препараты группы простагландинов и ингибиторов карбоангидразы, применяемые для лечения повышенного внутриглазного давления. В случае диагностики первичного иммунодефицита (наследственного заболевания, приводящего к нарушению в работе иммунной системы) несовершеннолетние дети будут бесплатно обеспечиваться иммуноглобулинами. Ранее данные препараты больные могли получить бесплатно только при наличии инвалидности или гематологического заболевания.

Внедрение расширенных стандартов лекарственной терапии онкологических заболеваний

(10 локализаций)



Льготное лекарственное обеспечение

В настоящее время в Москве законодательно утверждены: «Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой» и «Перечень категорий заболеваний,

при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно».

Помимо этого, бесплатно обеспечиваются лекарственными препаратами дети из многодетных семей в возрасте до 18 лет (указанные

В МОСКВЕ ДЕЙСТВУЮТ РАСШИРЕННЫЕ СТАНДАРТЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ. В ЭТОМ ГОДУ СПИСОК НОЗОЛОГИЙ ЕЩЕ ПОПОЛНИЛСЯ

Ведение Единого городского регистра отдельных категорий граждан осуществляется в целях упорядочения предоставления лекарств и медицинских изделий и повышения качества обслуживания.

меры социальной поддержки предоставляют многодетным семьям до достижения младшим ребенком возраста 16 лет (обучающимся в образовательном учреждении, реализующем общеобразовательные программы, — до 18 лет).

Лекарственное обеспечение женщин в период беременности осуществляется в рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 31.12.2010 № 1233 «О порядке финансового обеспечения расходов на оплату медицинским организациям услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовой период, а также по проведению профилактических медицинских осмотров ребенка в течение первого года жизни» по родовым сертификатам.

Для беременных, постоянно проживающих в Москве, также предусмотрены меры социальной поддержки за счет средств регионального бюджета — бесплатное обеспечение лекарственными препаратами по рецептам врача.

Дети до трех лет, зарегистрированные в Москве, обеспечиваются бесплатно по медицинским показаниям всеми лекарственными средствами по рецептам врача.

Обеспечение отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой осуществляется через аптечные организации различных форм собственности и аптечные пункты, расположенные непосредственно в медицинских организациях. Перечень аптечных организаций утверждается Департаментом здравоохранения города Москвы. ММ

ГБУЗ «ЦЕНТР ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

История Центра лекарственного обеспечения ДЗМ берет начало еще в 30-х годах прошлого века. В архивных документах он упоминается как Московский аптечный склад, преобразованный в Научно-исследовательскую аптечную станцию. В начале Великой Отечественной войны в связи с изменившимся характером и объемом работы станция была переименована в Центральную контрольно-аналитическую лабораторию (ЦКАЛ). Система развивалась и укрупнялась в течение последующих десятилетий. В 2012 году в целях совершенствования организации обеспечения населения города Москвы необходимыми лекарственными средствами, в том числе льготных категорий граждан, появилось бюджетное учреждение, включающее в себя два склада, сеть аптек и испытательную лабораторию.

На сегодняшний день аптечная сеть ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ», известная под названием «Аптеки Столицы», включает в себя 80 аптек и 141 аптечный пункт, которые участвуют в программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, в том числе 4 аптеки и 16 аптечных пунктов, расположенных на территории Троицкого и Новомосковского административных округов.

Цель работы ГБУЗ «ЦЛО ДЗМ» — осуществление всего спектра социальных услуг в сфере лекарственного обеспечения населения города Москвы:

- розничная реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- мелкооптовый отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения в медицинские организации государственной и иной формы собственности;
- обеспечение декретированных категорий граждан лекарственными препаратами;
- изготовление лекарственных средств по индивидуальным прописям врачей;
- обеспечение медицинскими газами;
- организация лекарственного обеспечения по вопросам гражданской обороны и в условиях чрезвычайных ситуаций;
- предоставление базы для прохождения производственной практики при подготовке провизоров и фармацевтов.

Источники: www.mos.ru; www.mosgorzdrav.ru; www.sobyatin.ru



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА



Медико-социологические исследования

Одна из задач НИИОЗММ ДЗМ – анализ мнения медицинских работников и потребителей медицинских услуг о преобразованиях российского здравоохранения и разработка на этой основе взвешенных управленческих решений.

КОМПЕТЕНЦИИ

- Мониторинг обратной связи от населения.
- Анализ мнений специалистов московского здравоохранения.
- Мониторинг мнений о московском здравоохранении в социальных медиа.
- Экспертное сопровождение преобразований в московском здравоохранении.
- Разработка рекомендаций для развития системы здравоохранения.

В 2020 ГОДУ ПОДГОТОВЛЕНО БОЛЕЕ **30**
НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ ПО ИТОГАМ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ВКЛЮЧАЯ СТАТЬИ, БРОШЮРЫ, МЕТОДИЧЕСКИЕ
РЕКОМЕНДАЦИИ, МОНОГРАФИИ

В ОПРОСАХ ПРИНЯЛИ УЧАСТИЕ БОЛЕЕ **8000**
РЕСПОНДЕНТОВ

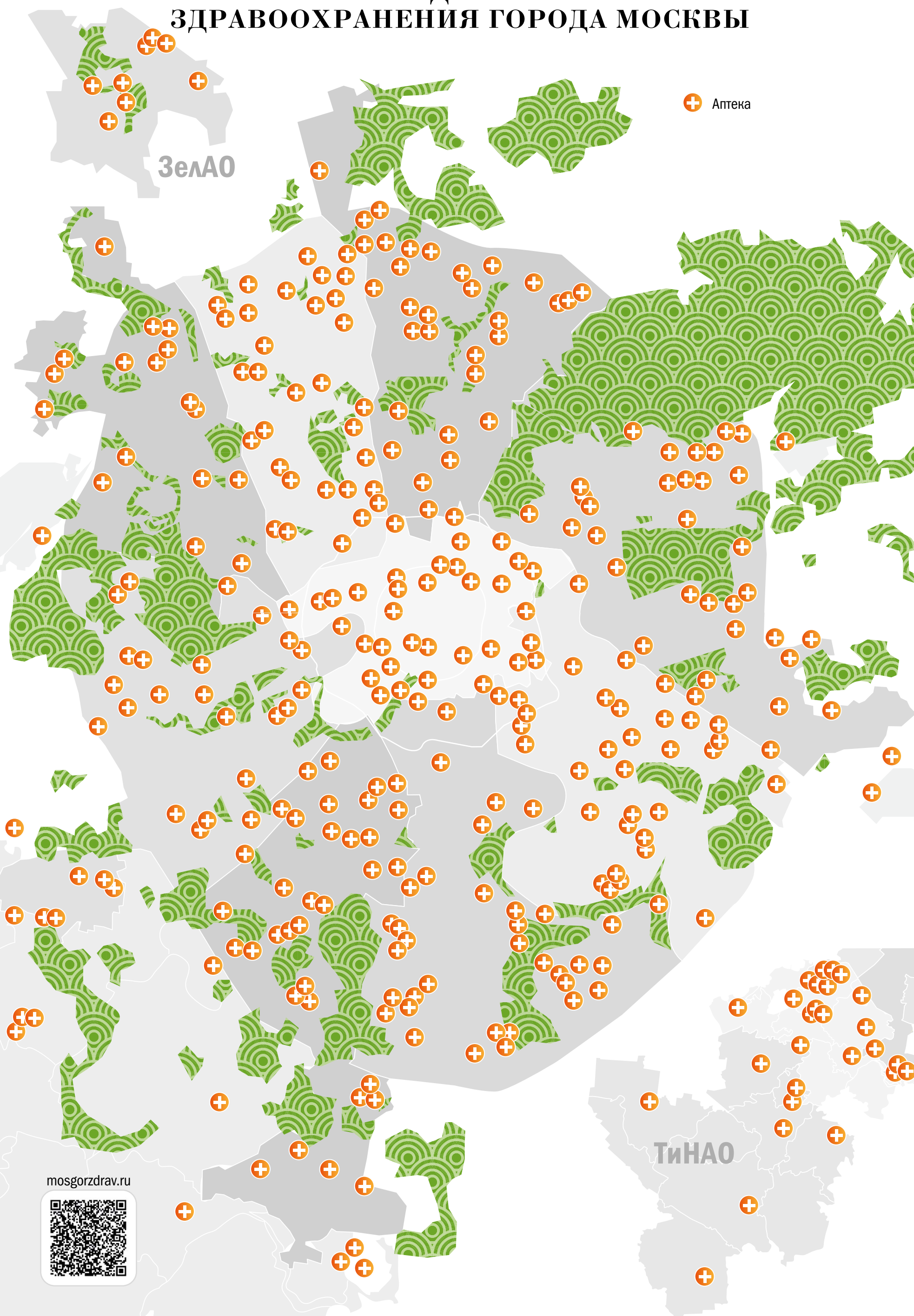
ПРОАНАЛИЗИРОВАНО БОЛЕЕ **800 000**
СООБЩЕНИЙ В СОЦИАЛЬНЫХ
МЕДИА

**23 НОЯБРЯ 2021 ГОДА СОСТОИТСЯ III ФОРУМ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«СОЦИОЛОГИЯ ЗДОРОВЬЯ: УРОКИ ПАНДЕМИИ
И КОНТУРЫ БУДУЩЕГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ»**



ОФИЦИАЛЬНЫЙ САЙТ
ФОРУМА

СЕТЬ АПТЕК ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ



mosgorzdrav.ru



Инновационные лекарственные препараты в лечении ревматологических заболеваний

Алена Загребнева



В августе 2021 года произошли важные изменения в системе лекарственного обеспечения ревматологических больных по ряду нозологий. В первую очередь это касается социально значимых заболеваний.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗММ ДЗМ

Алена Загребнева, к. м. н., главный внештатный специалист по ревматологии ДЗМ, заведующая отделением ревматологии ГКБ № 52 ДЗМ, доцент кафедры общей терапии факультета дополнительного профессионального образования РНИМУ им. Н. И. Пирогова

— Почему особое внимание уделено применению инновационных препаратов в ревматологии?

— Многие ревматологические заболевания дебютируют в молодом возрасте и при отсутствии должного лечения могут приводить (и достаточно быстро приводят) к инвалидизации. Это прежде всего ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), системная красная волчанка. Эти заболевания несут в себе высокие риски потери функций суставов, связок, необратимого поражения позвоночника, вовлечения в воспалительный процесс различных органов

и систем. Есть ошибочное мнение, что ревматология — это только лишь про больные суставы. На самом деле это очень малая часть того, что может происходить с нашим пациентом и что имеет отношение к ревматическим болезням. Все ревматические заболевания условно делятся на суставные и системные, когда воспалительный процесс затрагивает несколько органов или систем. Например, при системной красной волчанке поражаются кожа, легкие, сердце, нервная система, желудочно-кишечный тракт, почки — причем «набор» органов и систем, которые вовлекаются в воспалительный процесс, для каждого пациента индивидуален, что довольно часто затрудняет раннюю диагностику.

— На какой возраст приходится пик заболеваемости и насколько распространены эти ревматические болезни?

— Пик заболеваемости ревматоидным артритом приходится на возраст 30–45 лет, но на практике

мы встречаемся с дебютом заболевания в любом возрасте: и в 19 лет, и в 70 лет. Системная красная волчанка чаще встречается у молодых женщин репродуктивного возраста. Анкилозирующий спондилит также дебютирует в молодом возрасте, до 40 лет, но если ранее считалось, что это, скорее, мужское заболевание, то сейчас концепция изменилась. Эти заболевания, по статистике и мировой, и российской, имеют распространенность в диапазоне 0,5–1,5–2,0 % населения, что на самом деле не так мало, особенно учитывая, что речь идет о молодых, социально активных людях.

— Какая инновационная терапия доступна сегодня ревматологическим пациентам?

— Лечение складывается из двух ступеней. Первая — стандартная терапия. Чаще всего это синтетические базисные противовоспалительные препараты (сБПВП) или их комбинация. Однако стандартной терапией мы поможем, скорее всего, лишь половине пациентов. У второй половины на фоне этой терапии либо будет продолжаться неконтролируемая активность заболевания, либо проявится непереносимость препаратов, либо при субъективном улучшении самочувствия пациента мы будем видеть признаки активности заболевания по результатам инструментальных исследований. Вторая ступень — это использование таргетной и биологической терапии.

из клинических проявлений, лабораторных и данных инструментального обследования. Идеальный вариант: мы назначили генно-инженерную терапию рано, правильно, пациент соблюдает все условия приема препаратов и мы получаем идеальный ответ — клинический, лабораторный, иммунологический. Тогда нашего пациента от обычного здорового человека будет отличать только необходимость приема этого лекарственного препарата.

Несколько менее интересный вариант развития событий: назначенный препарат не сработал на все 100 %. Тогда мы либо меняем класс препарата, либо пробуем другой препарат из этой же группы. Каждому пациенту подбирается лекарство в индивидуальном порядке, которое помогает достичь контроля за развитием заболевания. Цель таргетной терапии — либо ремиссия (нет клинических, лабораторных, инструментальных признаков активности заболевания), либо низкая активность заболевания.

— Каким образом пациенты получают эти препараты?

— Каждые две недели в Москве собирается комиссия по назначению и контролю ГИБП, в состав которой входят ведущие врачи-ревматологи города. Прием пациентов осуществляется в ГКБ№ 52 врачами-ревматологами стационарного звена, специалистами экспертного класса.

ЦЕЛЬ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ — ЛИБО РЕМИССИЯ (НЕТ КЛИНИЧЕСКИХ, ЛАБОРАТОРНЫХ, ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ПРИЗНАКОВ АКТИВНОСТИ ВОСПАЛЕНИЯ), ЛИБО НИЗКАЯ АКТИВНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ

— Как работает эта терапия?

— В организме человека есть провоспалительные цитокины, за счет чего реализуется воспаление: интерлейкин-17, фактор некроза опухоли, интерлейкин-6 и другие. Понимая, какой из них является ведущим маркером воспаления при каждом заболевании, мы назначаем лекарственный препарат, который блокирует именно этот цитокин. Например, при анкилозирующем спондилите мы используем блокаторы фактора некроза опухоли, интерлейкина-17 и ингибиторы янус-киназ. На комиссии по назначению и контролю генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в Москве мы обсуждаем, какой препарат правильнее назначить конкретному пациенту исходя

— Как встроена эта терапия в московскую систему лекарственного обеспечения?

— Хорошая новость и для медицинского, и для пациентского сообществ: распоряжение Правительства Москвы от 3 августа 2021 года «О внесении изменений в распоряжение Правительства Москвы от 10 августа 2005 года № 1506» отменило инвалидность как обязательное условие для получения генно-инженерных препаратов пациентам с ревматоидным артритом, системной красной волчанкой и анкилозирующим спондилитом. Это важное, давно нами ожидаемое решение, поскольку сама логика назначения ГИБП — предотвращение инвалидизации пациента.

— **Единственное условие назначения таргетной терапии — высокая активность заболевания?**

— Это одно из условий. Мы рассматриваем данную терапию также при наличии факторов неблагоприятного прогноза для пациента.

— **Назначение препаратов и лечение происходят на амбулаторном уровне?**

— Бывают сложные клинические ситуации, когда, например, нужна дифференциальная диагностика. Допустим, если у пациента с системной красной волчанкой есть мультиорганное поражение — сердца, легких, периферической нервной системы, то это, безусловно, стационарный случай. Стационарное лечение я рассма-

препарат отменяется, а пациент навсегда остается здоров — пока остается утопией. Однако есть пациенты, которые после 4–6-летней терапии, увеличенных интервалов между введениями и даже после полной отмены препаратов находятся в состоянии ремиссии. Но это люди, которые поменяли образ питания, образ жизни, а может быть, и образ мышления. Они по-прежнему находятся под наблюдением врача, но при этом физически и социально активны, работают, занимаются семьей, путешествуют и т. д.

— **Система лекарственного обеспечения предполагает использование только отечественных препаратов? Оригинальных или дженериков?**



триваю как способ глубокого погружения в пациента, если в этом есть необходимость. Однако приоритет за амбулаторным оказанием помощи, на базе консультативной поликлиники и дневного стационара. В любом случае первое введение генно-инженерного препарата мы всегда проводим под медицинским контролем либо в стационаре, либо под амбулаторным наблюдением после инъекции в процедурном кабинете.

— **Эти препараты принимаются пожизненно?**

— По-разному. Чаще всего предполагается долгосрочный прием препаратов — годами. Мы достигаем ремиссии или низкой активности. Дальше мы пробуем пойти по пути деэскалации: либо уменьшаем дозу препарата, либо увеличиваем интервалы между введениями. Мировой и отечественный опыт показывают, что идеальная картина — достигается ремиссия,



Тщательный осмотр, сбор анамнеза, лабораторные анализы и инструментальные методы — зачастую только комплексное обследование позволяет установить сложный ревматологический диагноз

— В нашем распоряжении полный набор: и оригинальные импортные и отечественные препараты, и дженерики.

Не могу не остановиться на предубеждении против биоаналогов. Пока у нас нет ни одного генно-инженерного дженерика, который не оправдал бы наших ожиданий. Есть предубеждение и против российских препаратов. Однако мы можем только порадоваться за оригинальные молекулы, разработанные нашими учеными, и за их качество. Практика показывает, что наше производство биологических препаратов

ничем не уступает зарубежному. Это очень кропотливый, сложный, дорогой процесс — создание эффективной и безопасной молекулы с низкой иммуногенностью. Я горжусь разработками наших ученых.

— Какой срок проходит от момента наступления симптомов ревматологического заболевания до момента назначения такого препарата?

— Это очень важный и довольно острый вопрос. В шаблоне осмотра пациента в нашем центре есть строки: дебют клинических проявлений и время постановки диагноза. Сегодня у нас быстро и своевременно диагностируется ревматоидный артрит. Я пока не видела ни одного пациента, которому этот диагноз не был бы поставлен в течение года. Как правило, это 3–6 месяцев с момента дебюта клинических проявлений, поскольку клиническая картина заболевания — бо-

проводится при поддержке Департамента здравоохранения города Москвы. Он адресован врачам общей практики, терапевтам и смежным специалистам, к которым могут обращаться со своими проблемами наши пациенты. Это интенсивный, максимально насыщенный информацией тридцатиминутный курс, в течение которого мы рассказываем, как распознать или заподозрить то или иное ревматологическое заболевание. Перед началом лекции и после нее предусмотрено небольшое тестирование для закрепления материала. Результаты радуют: повышается осведомленность коллег, существенно сокращаются сроки диагностики.

— Используются ли регистры при ведении пациентов, получающих таргетную терапию?

— Регистр по генно-инженерным биологическим препаратам абсолютно необходим, поскольку он дает полное

В НАШЕМ РАСПОРЯЖЕНИИ ПОЛНЫЙ НАБОР: И ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИМПОРТНЫЕ И ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, И ДЖЕНЕРИКИ

лезненные, распухшие суставы — заставляет пациента в короткие сроки обратиться к врачу. Значительно улучшилась диагностика анкилозирующего спондилита (болезни Бехтерева), и теперь наши пациенты, которые страдают болями в позвоночнике, перестали годами наблюдаться у неврологов с диагнозом «остеохондроз». Случаи поздней диагностики все еще встречаются, но это чаще пациенты старшей возрастной группы, которые много-много лет наблюдаются с диагнозом «остеохондроз». Если раньше срок до верификации диагноза составлял 7–10 лет, то сегодня диагноз «анкилозирующий спондилит», как правило, ставят в течение 1–2 лет от момента дебюта заболевания. Самая большая сложность, над которой мы активно сейчас работаем, — это диагностика псориатического артрита. Этих пациентов много, но в поле зрения ревматологов попадает малая их часть. И здесь интервал между дебютом заболевания и постановкой диагноза может достигать десяти и более лет. Мы готовим организационные предложения для улучшения ситуации, чтобы наладить регулярные консультации пациентов с псориазом врачами-ревматологами.

Сейчас проводится большая кампания по ранней диагностике ревматических заболеваний. К примеру, цикл лекций «Красные флаги ревматологии», который

понимание, как развивается эпидемическая ситуация в городе, позволяет прогнозировать потребность в лекарственных препаратах, также это научная база, которая нужна любой клинике для развития. В этом году мы начали ведение регистра всех ревматологических пациентов Москвы, чтобы абсолютно четко понять, сколько у нас больных по каждой нозологии, какие препараты они получают, сколько из них имеют инвалидность и т. д.

— Могут ли пациенты, получающие генно-инженерную биологическую терапию, вакцинироваться?

— Мы накопили достаточно большой опыт вакцинации наших пациентов и видим хороший иммунный ответ, хорошую переносимость. Вакцинация нашему пациенту может быть противопоказана только в случае высокой активности заболевания. Больше всего опыта у нас в использовании вакцины «Спутник V». Мы не наблюдали случаев рецидива или обострения заболевания, связанных с вакцинацией. Но, к сожалению, видим новые случаи ревматологических заболеваний как раз после перенесенного ковида, причем у людей молодого возраста, даже если они переболели в легкой форме. Поэтому вакцинация очень важна. **ММ**

Лекарственная терапия и лекарственное обеспечение детей с онкологическими заболеваниями в Москве

Ольга Тиганова



Об организации в Москве лекарственного обеспечения детей, страдающих злокачественными заболеваниями, особенностях и новых возможностях лекарственной терапии рассказывает главный внештатный детский онколог ДЗМ Ольга Тиганова.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗМ ДЗМ, mos.ru

Ольга Тиганова, к. м. н., главный внештатный детский онколог ДЗМ, врач детский онколог-гематолог отделения онкологии и гематологии Морозовской детской городской клинической больницы ДЗМ, доцент кафедры госпитальной педиатрии № 2 педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова

— Ольга Александровна, как организовано в Москве лекарственное обеспечение детей с онкологическими заболеваниями?

— Детям — жителям города Москвы, страдающим злокачественными новообразованиями, в настоящее время доступны три варианта получения лекарственных препаратов, необходимых на разных этапах ведения пациента. Первый — лекарственная терапия, получаемая в стационаре, где пациент лечится в случае установления

злокачественного заболевания первично или повторно, при рецидивах или развитии метастатического процесса. В специализированном отделении, в которое поступает заболевший ребенок, его полностью обеспечивают как противоопухолевыми лекарственными средствами, так и препаратами сопроводительной терапии в рамках программы государственных гарантий за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования.

Второй вариант — получение лекарств, закупленных за счет субсидий Правительства Москвы. Полтора года назад правительство выделило денежные субсидии в виде научного гранта на развитие детской онкологии. Грант правительства позволяет нам, во-первых, участвовать в международных и российских клинических исследованиях, во-вторых, назначать детям препараты офф-лейбл (не по назначению — *Ред.*). Особенность детской онкологии заключается в том, что большинство препаратов, с которыми мы работаем, применяются офф-лейбл. Это касается и лекарственных средств, которые существуют

не один десяток лет и показали свою эффективность при лечении всех злокачественных новообразований у детей, которая подтверждена популяционными клиническими исследованиями. Однако эти препараты имеют возрастные ограничения к применению или в инструкции к препарату отсутствуют данные по эффективности и безопасности в детском возрасте. Но в большей степени это касается терапевтических технологий, которые появились в последние 15–20 лет: молекулярная точечная, или таргетная, терапия, иммунотерапия. Стоимость этих препаратов такова, что семьи большинства наших пациентов не смогут их самостоятельно купить. Выручают субсидии правительства города.

— Да, субсидии позволяют развивать в нашей клинике генетическую лабораторию. Это очень важное направление. В последние годы разрабатываются новые молекулярные препараты, которые точно воздействуют на определенную мутацию в опухолевой клетке. Благодаря фундаментальной науке и знаниям о генетических изменениях, которые происходят в опухолевой клетке, мы обязаны четко ориентироваться в параллели: мута-

В отделении онкологии и гематологии Морозовской детской городской клинической больницы



Третий вариант лекарственного обеспечения наших пациентов — предоставление препаратов на амбулаторном этапе лечения. Это в основном таблетированные препараты или суспензии, в том числе таргетные лекарства. Прием специфических противоопухолевых, в том числе таргетных, препаратов может быть достаточно длительным. И эта часть расходов также покрывается из городского бюджета: препараты для детей закупает Департамент здравоохранения города Москвы. В стандартных ситуациях при назначении препаратов, входящих во все протоколы лечения, мы ориентируемся на количество пациентов. В индивидуальных случаях, например, при назначении таргетной терапии, утвержденной врачебной комиссией и городским онкологическим консилиумом, мы подаем персонифицированный список пациентов. Ребенок, живя дома, принимает препарат. Лечение контролируется амбулаторно.

— На базе Морозовской детской больницы создается генетическая лаборатория. В чем ее основные задачи?

ция — препарат. То есть, определив мутацию, мы понимаем, какой конкретно препарат можем рекомендовать для приема ребенку. Наука идет вперед, и мы не можем терять своих пациентов, понимая, что появилась возможность им помочь.

— Как стационар рассчитывает ежегодную потребность в лекарствах?

— Делая заказ на год, больница ориентируется на ежегодное среднестатистическое количество пациентов в каждой нозологической группе. В целом мы понимаем, сколько онкологических пациентов лечатся ежегодно в клинике, какова структура заболеваемости и потребность в лекарственных средствах — как противоопухолевых препаратах, так и лекарственных средствах сопроводительной терапии. Все химиопрепараты, входящие в программную противоопухолевую терапию, закупаются централизованно. Что касается таргетной терапии, здесь заказ просчитывается не только по упаковкам, а с расчетом количества таблеток.

В процессе противоопухолевой терапии возможны отмены или замены лекарственных средств. В случае

невостребованности лекарственного средства с целью рационального использования препаратов существуют официальные механизмы, допускающие взаимообмен между больницами Департамента здравоохранения города Москвы. Благодаря такой возможности срок ожидания препарата сокращается. Это становится особенно важным в связи с тем, что у некоторых детей опухоли развиваются по «взрослому» сценарию.

— Как встроена в систему лекарственного обеспечения работа врачебных комиссий?

— В нашей отрасли работает, можно сказать, многоуровневая система контроля противоопухолевой терапии. На первом этапе, при впервые установленном

— Расскажите о работе московского онкологического консилиума.

— Городской онкологический консилиум (ГОК) — это совещательный орган, собрание которого инициирует лечащий врач пациента или отделение, в котором он лечится. Приказом ДЗМ определен установленный порядок работы ГОК и его состав. Порядок ГОК предусматривает приглашение и введение в состав специалистов как из московских, так и из федеральных клиник, например, с целью обсуждения вопросов целесообразности назначения того или иного препарата конкретному пациенту. Большинство голосов, с учетом научного и клинического опыта как отечественных, так и западных исследовательских групп, мы принимаем взвешенное коллегиальное решение. На консилиуме происходят очень сложные и порой эмоциональные

НАУКА РАЗВИВАЕТСЯ ОЧЕНЬ АКТИВНО, ПОЯВЛЯЮТСЯ НОВЫЕ ФОРМЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ. ВОПРОС СОСТОИТ В ТОМ, НАСКОЛЬКО БЫСТРО МЫ ДОЛЖНЫ НА НИХ РЕАГИРОВАТЬ

онкологическом диагнозе, проводится онкологический консилиум, который подтверждает диагноз и определяет тактику ведения пациента, то есть тот протокол, по которому ребенок будет лечиться. Дело в том, что в детской онкологии в большинстве случаев применяется стандартизированное протокольное лечение. Протокол — это большая, фактически монографическая работа, где описана история исследования определенной нозологической группы, полностью расписаны компонентный состав терапии и этапы лечения. Есть определенные прогностические группы риска, в зависимости от которых определяются интенсивность терапии и последовательность этапов лечения.

В рамках протокола могут возникнуть нестандартные ситуации, например, тяжелый токсический эффект или сложные анафилактические реакции у ребенка. В таких случаях проводится врачебная комиссия с целью выведения препарата из схемы лечения и назначения нового лекарственного средства. Если мы что-то меняем в протоколе лечения, то обязаны обосновать причину.

В спорных случаях, при нестандартных назначениях, если, например, рекомендуется лечение новыми, еще не зарегистрированными в нашей стране препаратами, требуются решение федерального консилиума и заключение городского онкологического детского консилиума.

обсуждения, потому что над нами довлеет принцип «не навреди». С одной стороны, есть новые препараты, с помощью которых мы можем помочь пациенту, с другой стороны, никто не знает об отдаленных последствиях применения этих препаратов, что может показать только исторический контроль. Баланс «польза и вред» для нас очень важен. Но такова участь всех врачей, и детских онкологов тоже: мы всегда ходим между Сциллой и Харибдой.

— Каковы ключевые тренды в развитии лекарственной терапии детей с онкологическими заболеваниями?

— Основные тренды — это таргетная и иммунотерапия. Последнее десятилетие появляются препараты, которые предназначены только для применения детьми. Также я думаю, что медицинское сообщество во всем мире надеется на то, что фармацевтические компании в инструкциях к таргетному препарату будут указывать в графе «Показания» не только нозологическую форму, но и определенную мутацию, при которой ожидается высокая противоопухолевая эффективность лекарственного средства. Подобный шаг необходим, так как одна и та же мутация может присутствовать при большом количестве опухолей как у детей, так и у взрослых. И препарат должен быть показан при любой опухоли,

при которой мы фиксируем соответствующие генетические изменения.

— Какие задачи предстоит решить в области детской онкологии?

— Одна из насущных осуществляемых в настоящее время в Москве организационных задач — ведение регистра детей, страдающих злокачественными новообразованиями. Он необходим в том числе и для расчета лекарственного обеспечения. Благодаря системе ЕМИАС сейчас в Москве очень серьезно отслеживаются все больные. Но бывают ситуации, что мы узнаем о пациенте, уже когда он принимает определенный препарат. Например, ребенку поставили первичный диагноз в частной клинике, а затем родители увезли его

терапии, которая основана на молекулярном воздействии: мы вторгаемся в очень тонкие механизмы онкогенеза и в целом существования структурной единицы под названием «молекула ДНК». Здесь пока мы можем основываться только на теоретических знаниях. Читая о молекулярной биологической активности новых препаратов, мы надеемся, что терапевтический эффект будет доминировать над каким-либо другим нежелательным последствием.

Есть еще одна опасность: мы возлагаем большие надежды на каждый новый препарат, думая, что наконец-то появилась панацея. А проблема, к сожалению, решается не всегда. Примеров тому в медицине очень много.

Мы должны очень осторожно входить в новый цикл недавно открытых терапевтических средств. Мы идем



на лечение за рубеж. Ребенку там назначают специфическую терапию, на которую мы не рассчитываем, потому что просто не имеем информации об этом. Но ребенок возвращается в Москву, чтобы продолжать лечиться здесь и получать лекарства. Тогда родители обращаются в государственную медицинскую организацию — и в этот момент ЕМИАС дает возможность фиксировать пациента и включать его в перечень для закупки лекарств.

Не только перед российскими специалистами, но и перед онкологами всего мира в последние годы остро стоит вопрос выбора терапии. Наука развивается очень активно, появляются новые формы лекарственных препаратов. Вопрос состоит в том, насколько быстро мы должны на них реагировать. Необходимо учитывать, что мы говорим о детях. Ребенок — это хрупкое создание, которое должно получать конечный продукт, когда мы твердо уверены, что препарат, во-первых, точно работает, и, во-вторых, он безопасен. Сейчас, к сожалению, эти грани стираются. Мы не можем прогнозировать последствия новой таргетной



В больнице маленьких пациентов обеспечивают всеми необходимыми лекарственными препаратами

от простого к сложному, от хорошо изученного и надежного к неизведанному и внушающему надежду. Хочется обратить внимание на то, что простые и годами испытанные препараты не теряют своего значения в системе противоопухолевой терапии и в наше время. Опыт предыдущих поколений врачей и тот химиотерапевтический арсенал, которым мы владеем уже почти столетие, позволяют добиваться в педиатрической онкологии очень высоких результатов, у нас есть знания обо всех возможных последствиях стандартной химиотерапии. Пусть мы идем не так быстро, но зато и не так трагично, как могло бы быть. Это важно, потому что ребенок — тонко настроенный инструмент, на нем нельзя играть грубо и непрофессионально. **ММ**

Рациональное лекарственное обеспечение многопрофильного стационара

Наталья Исаева



Московские больницы стабильно обеспечиваются необходимыми медикаментами в соответствии с потребностями современного многопрофильного стационара. О нюансах организации лекарственного обеспечения на уровне отдельно взятой больницы рассказывает заведующая аптекой ГKB № 13 ДЗМ Наталья Исаева.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗММ ДЗМ

Наталья Исаева, заведующая аптекой ГKB № 13 ДЗМ (стаж в должности — 28 лет)

— Как планируется потребность в лекарственных средствах в многопрофильном стационаре?

— В больнице существует формулярный список жизненно необходимых лекарственных препаратов, созданный формулярной комиссией и утвержденный главным врачом на текущий год. Список может корректироваться в течение года. Внесение новых лекарственных препаратов в формуляр осуществляется на заседании формулярной комиссии на основании «Протокола о внесении лекарственного препарата в список», оформленного заведующим отделением.

Потребность в лекарственных препаратах определяют заведующие отделениями. Они просчитывают необходимое количество препаратов на следующий год исходя из среднестатистических потребностей каждого

отделения и формируют заявки, которые подаются в заявочную комиссию больницы в электронном виде. Обычно это делается в мае или июне. После согласования заявок комиссией они поступают заведующему аптекой, который делает сводную заявку по всем наименованиям лекарственных препаратов и их количеству. Собранный сводную заявку утверждает главный врач. После этого в работу вступает отдел по планированию и заключению договоров, он размещает заявки в специальном разделе на портале Департамента здравоохранения города Москвы и заключает договоры с поставщиками. Все этапы работы четко выстроены и отработаны. Таким образом, к концу 2021 года у нас уже будут заключены контракты на лекарственные препараты, заявленные на 2022 год, в полном объеме.

— Каким образом осуществляется контроль за поступлением и использованием лекарственных препаратов?

— Поставки контролирует строго заведующая аптекой. Заявки на поставки лекарственных препаратов

формируются таким образом, чтобы не было сбоя в обеспечении отделений, с одной стороны, и чтобы не накапливались большие запасы на складах, с другой стороны, то есть проводится анализ движения товарных запасов в аптеке. Документы на поставку медикаментов отправляются поставщикам по электронной почте, и в течение пяти дней в больницу поступают заявленные лекарственные препараты. Больничная аптека осуществляет приемку медикаментов и вводит данные в программу ЕМИАС. Старшие медицинские сестры отделений формируют требования и своевременно получают из аптеки заявленные медикаменты.

Больница работает в единой электронной системе, где вся информация — от диагностики и назначения до получения лекарственного препарата в аптеке — прозрачна, этапы передвижения легко отследить. Ни одна упаковка не уйдет в никуда. Отделения получают препараты равномерно, в пределах ежедневной потребности, чтобы лекарства не скапливались в лечебных корпусах. Для хранения препаратов в аптеке имеются специально оборудованные материальные комнаты, а в отделениях лекарства хранятся в кабинетах старших медсестер и процедурных кабинетах, также оборудованных всем необходимым для правильного хранения медикаментов.

— Могут ли заведующие отделениями корректировать свои запросы для получения препаратов из аптеки?

— Да, больница — живой организм, и формулярный список корректируется по мере необходимости на основании поданных в формулярную комиссию протоколов от заведующих отделениями. Что касается заявленного количества медикаментов на год, их всегда достаточно, так как количество пациентов в течение года варьируется — с сентября по апрель, как правило, в больнице больше пациентов, чем летом. Условно говоря, в один месяц отделение может получить сто упаковок анальгина, а в другой месяц — тридцать, если нет необходимости в большем количестве этого препарата.

Формируя заявку на год, мы не можем с точностью до упаковки спрогнозировать количество необходимых препаратов. Заведующие отделениями указывают количество исходя из стандартных ситуаций. Но бывают случаи, когда в какое-то отделение поступило больше пациентов, на которых при данной нозологии

заказывался лекарственный препарат. А в другом отделении, наоборот, лекарственный препарат остался неизрасходованным. Тогда я занимаюсь перераспределением заявленных лекарственных препаратов между отделениями внутри стационара.

— Какие вопросы в области лекарственного обеспечения решает врачебная комиссия?

— Врачебная комиссия собирается, если есть необходимость разобрать сложные клинические случаи и назначить лечение. Бывает, что на врачебной комиссии рассматривается вопрос о назначении конкретному пациенту специфического лекарственного препарата, который не включен в наш формуляр. Тогда комиссия принимает решение о его закупке, а отдел по планированию и заключению договоров оформляет договор на поставку конкретной позиции, даже если нужно приобрести всего одну-две упаковки. По договору в течение одного-двух дней этот препарат поступает в аптеку и, следовательно, в отделение. Ни один пациент не останется без лекарства.

**ЕСЛИ НА КОНЕЦ
ГОДА ПЕРЕХОДЯЩИЙ
ОСТАТОК СОСТАВЛЯЕТ
20–25 %, ЭТО ЗНАЧИТ,
АПТЕКА СРАБОТАЛА ХОРОШО**

— Какова судьба не израсходованных за год лекарств?

— Если в конце года остаются лекарственные препараты, это неплохо. Мы это называем «переходящий остаток», то есть он переходит на следующий год. И эти лекарства обязательно пригодятся и помогут нашим пациентам! Переходящий остаток всегда должен быть. Тем самым мы страхуем себя от различных рисков: закрытия фармзаводов, исчезновения с рынка препарата, нехватки субстанций, дефицита, связанного с непредвиденными ситуациями. Мало ли что может случиться в наше стремительное время. И если на конец года переходящий остаток составляет 20–25 %, это значит, что аптека хорошо работала.

— Сроки годности соблюдаются?

— Сроки годности — это самое главное, мы за этим четко следим. В контракте с поставщиками прописывается, что при поступлении остаточный срок годности любого лекарственного препарата должен составлять не менее 12 месяцев. То есть на конец года у нас остается препарат со сроком годности плюс 1–2 года. И он, конечно, будет использоваться. **ММ**

Лекарственное обеспечение ПОЛИКЛИНИКИ

Наталья Шиндряева



Важный механизм обеспечения доступности лекарственной терапии для пациентов и контроля за назначениями врачей — врачебная комиссия. Основные принципы ее работы одинаковы для всех медицинских организаций. О работе подкомиссии по вопросам лекарственного обеспечения на уровне поликлиники рассказывает главный врач городской поликлиники № 2 Наталья Шиндряева.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗММ ДЗМ

Наталья Шиндряева, д. м. н., главный врач городской поликлиники № 2 ДЗМ

— Наталья Николаевна, каков сегодня механизм обеспечения необходимыми лекарственными препаратами московской поликлиники? Как планируется потребность и осуществляется контроль за назначениями? Это процесс автоматизирован?

— Для обеспечения лекарственными препаратами один раз в год (в текущем году на следующий) через функционал ЕМИАС формируется сводная потребность. Объем закупок рассчитывается на основании представленной реализации препаратов за прошлый год и расчета потребности на следующий год с учетом

количества прикрепленного населения по льготным категориям заведующими отделениями и филиалами. Контроль за расходованием закупленных препаратов осуществляют заведующие отделениями и филиалами поликлиники.

— А что происходит с остатками лекарственных средств?

— Остатки лекарственных препаратов остаются в медицинской организации для реализации до истечения срока годности. По истечении срока годности препарат списывается. О наличии в аптечном пункте препарата с истекающим сроком медицинскую организацию информирует Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы.

— Выписка врачами лекарственных средств происходит в электронном виде или остались еще бумажные рецепты?

— Да, сегодня на все препараты рецепты формируются в электронном виде. Исключение составляют наркотические и психотропные препараты и изделия медицинского назначения.

Это очень удобно и для пациента, и для врача. Через электронную медицинскую карту врач со своей стороны, а пациент — со своей имеют возможность в любой момент получить исчерпывающую информацию по всем назначениям.

— Как организована работа врачебной комиссии в поликлинике? Кто входит в ее состав? Какие вопросы она решает?

— В каждой медицинской организации, в том числе и поликлинике, на основании приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 05.05.2012 № 502н сформирована врачебная комиссия. В зависимости от поставленных задач, особенностей деятельности медицинской организации по решению руководителя медицинской организации в составе врачебной комиссии могут формироваться подкомиссии. В частности, выделяется подкомиссия

В состав подкомиссии также входят два заместителя председателя из числа руководителей структурных подразделений и члены подкомиссии — врачи различных специальностей. Требуется нечетное число участников, так как голосование принимается большинством голосов.

— Как осуществляется на уровне поликлиники контроль за назначением лекарственных препаратов врачами?

— Лекарственные препараты назначаются лечащим врачом после осмотра и установления диагноза. Контроль за назначением проводится заведующим отделением в рамках контроля качества оказания медицинской помощи. На отдельном контроле — правильность и обоснованность выписки наркотических препаратов. При наличии у пациента непереносимости лекарственных препаратов и фиксации нежелательных проявлений также проводится осмотр пациента членами врачебной комиссии. При нежелательных явлениях, которые развиваются на фоне приема лекарственных препаратов, формируется обращение в Росздравнад-

РАБОТА ВРАЧЕБНОЙ КОМИССИИ ПОЗВОЛЯЕТ СБАЛАНСИРОВАТЬ НАЗНАЧЕНИЯ С УЧЕТОМ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

по вопросам лекарственного обеспечения. В ее задачи входят:

- оценка качества, обоснованности и эффективности назначения лекарственных препаратов;
- принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям), не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, а также по торговым наименованиям;
- мониторинг безопасности лекарственных препаратов, сообщения о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов.

Возглавляет подкомиссию председатель. Как правило, это заместитель главного врача по медицинской части.

зор. Также врачебная комиссия контролирует выписку лекарственных препаратов по индивидуальному обеспечению.

— Проблема полипрагмазии по-прежнему актуальна? Как она решается?

— Да, особенно у пациентов с множественными хроническими заболеваниями, и решить такую проблему непросто. Работа врачебной комиссии, в состав которой вводятся профильные специалисты по каждому конкретному пациенту, позволяет сбалансировать назначения с учетом эффективности и побочных действий лекарственных препаратов. При анализе медицинских документов пациента всегда соблюдается индивидуальный подход. Цель врачебной комиссии — сформировать терапию, которая будет удовлетворять принципу «не навреди». **ММ**

Антимикробная резистентность: как бороться?

Роман Козлов



Антибиотикорезистентность стала бичом современной медицины, развиваясь параллельно с распространением антибактериальных фармпрепаратов. О путях решения проблемы на уровне системы здравоохранения и конкретных медорганизаций рассказывает главный внештатный специалист Минздрава России по клинической микробиологии и антимикробной резистентности.

Фото: minzdrav.gov.ru

Роман Козлов, заслуженный деятель науки РФ, член-корреспондент РАН, профессор, д. м. н., ректор ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист Минздрава России по клинической микробиологии и антимикробной резистентности

— Об антибиотикорезистентности говорят довольно много. Почему не удается контролировать процесс (или удается)? С чем связано непрерывное его развитие?

— Появление резистентности к антимикробным препаратам — естественный процесс эволюции микроорганизмов, связанный с использованием антибиотиков. В принципе, устойчивость бактерий к антибиотикам была уже с момента создания пенициллина, она есть сейчас и будет в будущем. Другой вопрос, что ее развитие можно и нужно контролировать. Во многих странах мира осознали важность этой проблемы и принимают эффективные меры по сдерживанию антимикробной резистентности. В частности, у нас в стране есть утвержденная Распоряжением Правительства Российской Федерации № 2045-р от 25.09.2017 «Стратегия предупреждения антимикробной резистентности к антимикробным препаратам на период до 2030 года» с конкретными целями и задачами.

УСТОЙЧИВОСТЬ БАКТЕРИЙ К АНТИБИОТИКАМ БЫЛА УЖЕ С МОМЕНТА СОЗДАНИЯ ПЕНИЦИЛЛИНА, ОНА ЕСТЬ СЕЙЧАС И БУДЕТ В БУДУЩЕМ. ДРУГОЙ ВОПРОС, ЧТО ЕЕ РАЗВИТИЕ МОЖНО И НУЖНО КОНТРОЛИРОВАТЬ

— Какие вы видите пути решения проблемы?

— Прежде всего необходимо минимизировать ненадлежащее применение антибиотиков. Не только для лечения человека, но и для животных. Меньше антибиотиков — меньше стимула для бактерий им сопротивляться и создавать новые механизмы устойчивости. И, конечно, нужно контролировать распространение инфекционных заболеваний. Чем меньше бактериальных инфекций — тем меньше показаний для использования антибактериальных препаратов.

— Что входит в задачи специалиста по медицинской микробиологии? Как строится его работа?

— Это еще одна из наших общих побед. Вместе с нашими коллегами и единомышленниками при абсолютной поддержке Минздрава России была проведена масштабная работа по созданию новой специальности «Медицинская микробиология», объединившей четыре специальности, существовавшие до этого: бактериологию, микологию, паразитологию, вирусологию. Приказом Минтруда России № 384-н от 08.06.2021 был

ОДНОЙ ИЗ ОСНОВНЫХ ЗАДАЧ ЯВЛЯЕТСЯ ИНФОРМИРОВАНИЕ О ПРОБЛЕМЕ ВСЕХ, КТО СТОЛКИВАЕТСЯ С АНТИБИОТИКАМИ.

Я ИМЕЮ В ВИДУ НЕ ТОЛЬКО ВРАЧЕЙ И МЕДИЦИНСКИЙ ПЕРСОНАЛ, НО И ПАЦИЕНТОВ

— Что можно сделать/делается на уровне управления здравоохранением? На уровне профессионального образования?

— Одной из основных задач является информирование о проблеме всех, кто сталкивается с антибиотиками. Я имею в виду не только качественное образование врачей и медицинского персонала, но еще и информирование пациентов о том, как и когда необходимо принимать антибиотики. И Смоленский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации совместно с Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ) старается с максимальной ответственностью подходить к этой задаче. Профильные конференции в регионах, ежегодный конгресс в Москве, обучающие семинары и курсы, онлайн-дискуссии об антибиотиках и инфекциях с участием ведущих российских и зарубежных экспертов — это наша визитная карточка и наша гордость. Постоянный обмен актуальной информацией и опытом — то, что сейчас называется непрерывным медицинским образованием. А для населения мы проводим информационные кампании, чтобы потенциальные пациенты понимали: «Антибиотик — надежное оружие, если цель — бактериальная инфекция» (это лозунг информационной кампании для профессионалов и широкой аудитории с целью уменьшения частоты необоснованного применения системных антибиотиков при респираторных инфекциях в амбулаторной практике у детей и взрослых, www.antibiotic-save.ru).

утвержден профессиональный стандарт «Специалист в области медицинской микробиологии», определяющий подготовку этих поистине уникальных специалистов. Основная задача медицинского микробиолога — вместе с врачом оптимизировать назначение антибиотиков. Если сторону пациента (зная симптоматику, жалобы и состояние конкретного больного, патогенез инфекционного процесса) представляет врач, то сторону микроорганизма (микробиологический «портрет» и особенности возбудителя заболевания у данного пациента) будет представлять именно медицинский микробиолог.

— Что нужно знать и предпринимать врачам амбулаторного звена?

— Очень часто врачи амбулаторного звена назначают препараты эмпирически. Это подразумевает назначение препаратов, которые должны сработать в теории, исходя из предполагаемого возбудителя инфекции. Конкретных данных о возбудителе непосредственно в момент назначения лечения у врачей нет. И в данном случае крайне важно следить за актуальными новостями антибиотикорезистентности, потому что какие-то препараты уже могут быть неэффективны и их применение нецелесообразно.

— Насколько могут влиять на развитие антибиотикорезистентности средства дезинфекции? Нужен ли пересмотр тех или иных стандартов?

— Надо понимать, что любой антибиотик в любом виде изменяет мир микробов и вокруг нас, и внутри нас.

К примеру, антибиотики, которые используются в животноводстве, в конечном итоге попадают с продуктами питания в организм человека. И это становится своеобразным допингом для нашего микробиома.

— Антибиотикорезистентность — это вопрос поиска альтернативы антибиотикам или вопрос дисциплины в их применении? Насколько перспективен, с вашей точки зрения, поиск таких альтернатив?

— И то и другое. Но поскольку в настоящее время крайне сложно и дорого разрабатывать новые антибиотики (при этом в отдельных странах правительства выделяют огромные финансовые средства, стимулируя фармацевтические компании для создания новых антибиотиков), то недооценка дисциплины их применения недопустима. И конечно, поиск любых эффективных альтернативных методов лечения, позволяющих снизить нагрузку противомикробными препаратами, только приветствуется. Здесь необходимо дополнительно напомнить о вакцинации — важнейшем мероприятии, позволяющем снизить распространенность и бактериальных, и вирусных инфекций и, как следствие, потребление антимикробных препаратов и антибиотикорезистентность.

— Уже более 30 лет наш центр в Смоленске занимается фундаментальными исследованиями в области эпидемиологии и механизмов антибиотикорезистентности на локальном и национальном уровнях. Это многочисленные завершённые и текущие проекты, в числе которых «ПеГАС», «МАРАФОН», «ДАРМИС», DeMaRes и другие. Результаты исследований с полезными выводами для практических врачей публикуются в открытом доступе в журнале «Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия». Мы постоянно расширяем географию нашего сотрудничества, инициируя проведение международных исследований совместно с Белоруссией, Казахстаном и другими странами. Неслучайно с 2016 года мы являемся единственным в Восточной Европе Сотрудничающим центром Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по укреплению потенциала в сфере надзора и исследований антимикробной резистентности.

Нами создана специальная бесплатная онлайн-платформа анализа данных резистентности к антимикробным препаратам в России — «Карта антимикробной резистентности России» (<https://amrmap.ru/>). Мы активно призываем всех врачей пользоваться ею как для получения актуальной информации о чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам, так

ВАКЦИНАЦИЯ — ВАЖНЕЙШЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ, ПОЗВОЛЯЮЩЕЕ СНИЗИТЬ РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ И БАКТЕРИАЛЬНЫХ, И ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ И, КАК СЛЕДСТВИЕ, ПОТРЕБЛЕНИЕ АНТИМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

— Как могут и должны решаться вопросы антибиотикорезистентности на уровне каждой отдельной медорганизации?

— В современном мире крайне необходимо создание специальных комиссий, комитетов, команд, которые проводят анализ антимикробной терапии и микробиологического пейзажа на уровне каждого отделения. Это позволит быстро реагировать на изменение состояния антибиотикорезистентности внутри стационара, клиники, отдельного региона.

— Какой положительный опыт имеется в мире и в нашей стране в решении проблемы антибиотикорезистентности? Расскажите, пожалуйста, о конкретных исследованиях и достижениях.

и для дополнения своей информацией о состоянии антибиотикорезистентности у вас в стационаре, клинике, регионе.

— Что делается в этом направлении в Москве?

— Москва во многом показывает пример регионам, что и как можно делать для максимально эффективного противодействия распространению антибиотикорезистентности. И, повторюсь, здесь мы собираемся в мае на ежегодном Конгрессе по антимикробной терапии и клинической микробиологии, чтобы обсудить актуальные тенденции антибиотикорезистентности в стране и обозначить основные направления дальнейшей работы. ММ

Фармаконадзор: МОСКОВСКИЙ ОПЫТ



М. В. Журавлева^{1,2}, Е. В. Кузнецова³, Т. Р. Каменева^{3,4}, Е. Д. Ларюшкина^{3,4}



¹ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет)

² Центр клинической фармакологии ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» МЗ РФ

³ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ»

⁴ ГБУЗ «ГКБ им. М. П. Кончаловского ДЗМ»

Аннотация

В обзоре представлены данные по организации фармаконадзора в Москве и результатам этой деятельности. Приведены аргументы в пользу значимости такой работы и более широкого внедрения прогрессивной общемировой практики фармаконадзора. Подробно описаны сам механизм фармаконадзора, его история, мировой опыт. Обоснована необходимость постоянного мониторинга и анализа проводимой в медицинских организациях работы в данном направлении.

Ключевые слова: фармаконадзор, нежелательная реакция, лекарственные препараты, лекарственные средства.

Pharmacovigilance: Moscow experience



M. V. Zhuravleva^{1,2}, E. V. Kuznetsova³, T. R. Kameneva^{3,4}, E. D. Laryushkina^{3,4}



¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)

² Center for Clinical Pharmacology, Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation

³ Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department

⁴ M. P. Konchalovsky City Clinical Hospital of Moscow Healthcare Department

Abstract

Review presents data on the organization of pharmacovigilance in Moscow and the results of this activity. Arguments are given in favor of the importance of pharmacovigilance and the wider implementation of global practice in this area. The review describes the mechanism, history, and world experience in pharmacovigilance. The article substantiated the necessity of constant monitoring and analysis of pharmacovigilance performed in medical organizations.

Keywords: pharmacovigilance, adverse effect, drug, medicine.

Введение

Наблюдение за безопасностью лекарственных средств (ЛС) осуществляется в рамках системы фармаконадзора. По определению ВОЗ, «фармаконадзор (Pharmacovigilance, vigilance — англ. бдительность) — это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных реакций или любых других проблем, связанных с лекарственным препаратом». Основы фармаконадзора стали формироваться еще в 30–40-х годах прошлого века с небольших клинических исследований ЛС. Уже тогда было зафиксировано, что наряду с проявлением терапевтического эффекта их применение зачастую приводит к трагическим последствиям (первое применение инсулина — Banting и Best, 1922 год; применение ганглиоблокаторов при артериальной гипертензии — Paton и Zaimis, 1940 год).

В 1938 году в федеральный закон США Food, Drug and Cosmetic Act было добавлено требование доказательства производителем безопасности нового лекарственного препарата (ЛП) до его выхода на рынок. Решающим периодом стали 60-е годы, когда с 1958 по 1961 год в ряде европейских стран произошла талидомидовая трагедия. Именно тогда медицинская общественность осознала объем нерешенных проблем, связанных с исследованиями, регистрацией и дальнейшим использованием ЛП. В 1962 году в США приняли поправки

к закону о ЛС (Drug Amendment Act), требующие проведения производителями предрегистрационных исследований с целью доказательства не только эффективности, но и безопасности нового ЛП, в дальнейшем это стало обычной практикой практически во всех странах мира [1–7].

Талидомидовая трагедия способствовала развитию одной из основных систем сбора информации о нежелательных реакциях на лекарственную терапию во многих странах мира, в том числе и в нашей стране — системы сбора спонтанных сообщений (СС). Метод СС — это добровольное или обязательное закрепленное на законодательном уровне информирование специалистами здравоохранения соответствующих регуляторных структур о выявляемых ими нежелательных реакциях (НР) на ЛП. Первой это требование ввела в 1963 году Германия, далее — Великобритания в 1964 году, где указанный метод получил название системы «желтой карты» (по цвету бланка извещения о НР). С 1967 года действует программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛС, в рамках которой в 1968 году в городе Уппсале (Швеция) открыт Uppsala Monitoring Center (Центр сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств — UMC), куда стекается вся информация о НР на ЛП [7, 8].

Фармаконадзор сегодня

Лекарственная безопасность и фармаконадзор являются приоритетными направлениями современной медицины и фармации. Их актуальность определяется динамическим ростом фарминдустрии, обеспечивающим создание и продвижение на рынок большого количества новых медикаментов с мощными биологическими эффектами, оказывающими существенное воздействие на структурно-функциональные взаимоотношения органов и систем человеческого организма. Применение современных ЛС позволяет существенно

повысить качество жизни пациентов, улучшить прогноз выздоровления и снизить смертность при многих заболеваниях, однако внедрение в клиническую практику инновационных препаратов с высокой биологической активностью, растущая сенсibilизация населения к биологически активным и химическим веществам, нерациональное использование ЛС, политерапия и полипрагмазия, антибиотикорезистентность, медицинские ошибки, а также присутствие на фармацевтическом рынке большого количества

**ОСНОВЫ ФАРМАКОНАДЗОРА СТАЛИ ФОРМИРОВАТЬСЯ
В 30–40-Х ГОДАХ ПРОШЛОГО ВЕКА С НЕБОЛЬШИХ КЛИНИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

МЕЖДУНАРОДНАЯ ПРАКТИКА ПОКАЗЫВАЕТ, ЧТО К МОМЕНТУ ВЫХОДА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА РЫНОК, К СОЖАЛЕНИЮ, УДАЕТСЯ ВЫЯВИТЬ ТОЛЬКО ОКОЛО 50 % НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЙ НА НЕГО

дженериков повысили риски развития у пациентов тяжелых осложнений при фармакотерапии.

По данным ВОЗ, НР входят в число десяти ведущих причин смерти в мире и требуют зачастую дополнительного лечения, являются причиной госпитализации или ее продления. Одним из первых шагов ВОЗ в области рационального использования ЛС в мире было создание в 1969 году в Женеве Исследовательской группы по клинической фармакологии. Основными причинами ее создания были названы «необходимость устранения нехватки клинических фармакологов, необходимость разграничения сферы применения клинической фармакологии и необходимость научной координации клинических исследований, проводимых во всех частях мира с целью выявления влияния лекарственных средств на человека, а также на экономические и экологические факторы». Были определены задачи клинической фармакологии: «Улучшать здоровье больных путем повышения безопасности и эффективности использования лекарственных препаратов».

Основным принципом фармаконадзора является изучение безопасности ЛП в течение всего его жизненного цикла, начиная от лабораторного исследования, доклинических исследований, предрегистрационных, пострегистрационных клинических исследований (КИ), последующего периода оценки соотношения «риск — польза» при применении ЛП в медицинской практике и заканчивая всем периодом его обращения на рынке. К сожалению, новые ЛП, которые попадают в гражданский оборот, вызывают побочные реакции, не указанные производителем в инструкции по медицинскому применению, поскольку КИ в процессе разработки препарата проводятся на ограниченном

круге добровольцев. После выхода ЛП на рынок в реальной клинической практике он используется большим количеством пациентов, и у некоторых из них препарат может вызвать нежелательную реакцию, не проявившуюся в ходе КИ. Это может быть связано как с состоянием здоровья пациента, так и со взаимодействием нового препарата с другими одновременно принимаемыми лекарствами. Кроме того, ЛП может проявить побочное действие в отсроченный период, поэтому констатировать факт появления такого побочного эффекта в ходе КИ практически невозможно. Так как оценка безопасности ЛП в предрегистрационных КИ ограничена небольшим числом пациентов (3500–5000), непродолжительным периодом исследования (1,5–2 года), за исключением некоторых групп населения из КИ (дети, беременные, пожилые), регистрация препарата не является гарантией его безопасности.

Международная практика показывает, что к моменту выхода препарата на рынок, к сожалению, удастся выявить только около 50 % НР на него. И, как правило, это частые реакции (частота развития от 1 до 10 %), обусловленные фармакологическими свойствами нового ЛП. Однако для получения полной информации о рисках требуется постоянный мониторинг безопасности ЛС в постмаркетинговом периоде. На этом этапе возможно выявление редких и очень редких НР (частота встречаемости ниже 0,1 %), изучение безопасности ЛС в особых группах пациентов (пожилые, дети, беременные и кормящие матери), выяснение факторов риска развития НР, продолжение изучения неблагоприятных взаимодействий ЛС, а также влияния ЛП на прогноз заболевания и уровень смертности.

Российская система фармаконадзора

В последние годы в Российской Федерации произошли существенные изменения в системе фармаконадзора. Информация о НР на ЛП переводится в цифровой формат на более ранних этапах, начиная с уровня фармкомпаний — держателей регистрационных удостоверений, другой важный компонент интеграции

процесса — переход во второй половине 2019 года на международный формат репортирования E2B (R3). В России все больше производителей — держателей регистрационных удостоверений внедряют электронные системы фармаконадзора, поддерживающие международный формат передачи данных — ICH E2B (R3),

В ПОСЛЕДНИЕ ГОДЫ В МОСКВЕ НАБЛЮДАЕТСЯ ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ ДИНАМИКА СОБИРАЕМОСТИ ИНФОРМАЦИИ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

который является более совершенным форматом данных для XML-файлов, в котором информация быстрее распаковывается и обрабатывается, она более качественная, потому что при сборе электронные системы валидируют ее в системе Vigibase, что позволяет работать более оперативно и четко. Далее регуляторные органы имеют возможность быстрее подавать эту более качественную информацию в Uppsala monitoring Centre о безопасности ЛП и правильности его применения.

На данный формат за последние два-три года перешли регуляторы стран с развитой электронной системой подачи извещений о НР на ЛП. Российская система фармаконадзора рассчитана на заполнение извещений профессионального формата, как и везде в мире (кроме MedWatch в США), ориентирована на профессиональных

пользователей и юридических лиц. В связи с вышеизложенным всем медицинским организациям города Москвы необходимо получить доступ к автоматизированной системе (АИС) Росздравнадзора для осуществления деятельности по сбору, регистрации и репортированию извещений о НР на ЛП.

Росздравнадзор — один из первых регуляторов в мире, который переводит на национальный (русский) язык формат ICH E2B (R3). Российская система фармаконадзора впервые на постсоветском пространстве создала национальный перевод MedDRA. В АИС Росздравнадзора собрана самая большая на сегодня база данных по НР, ценная тем, что значительная часть препаратов имеется только на лекарственном рынке стран СНГ [8, 9, 11, 13–15].

Как выстроена система фармаконадзора в городе Москве?

Лекарственная безопасность и фармаконадзор — важнейшие составные части контроля качества эффективности и безопасности медицинской деятельности, осуществляемого как органами исполнительной власти в сфере здравоохранения Москвы (ведомственный контроль), так и самостоятельно медицинскими организациями (внутренний аудит). Следует отметить в настоящее время особо важную роль в сборе, регистрации и информировании практикующих врачей, аптечных работников и пациентов о возможных НР на те или иные ЛП [7–11].

В Москве, благодаря усилиям Департамента здравоохранения, в 2018–2021 годах наблюдается положительная динамика собираемости информации о НР на ЛП. По данному показателю Москва приближается к странам с развитой системой фармаконадзора.

Основным документом, который определил приоритет государственного контроля безопасности и эффективности ЛС, зарегистрированных на территории России, является Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Глава 13 этого закона полностью посвящена мониторингу

безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ. В соответствии с новыми законодательными требованиями к эффективности и безопасности лекарств в РФ введен новый порядок осуществления фармаконадзора. Во исполнение государственной функции по организации и проведению фармаконадзора Росздравнадзором издан приказ от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (зарегистрирован Минюстом России 20.03.2017 № 46039). Приказ № 1071 разработан в соответствии со статьями 64, 65 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии (ЕАЭК) от 03.11.2016 № 87; Правилами надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденными Советом ЕАЭК от 03.11.2016 № 79. Ранее изданные нормативные акты по мониторингу безопасности ЛП, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации (приказ Минздравсоцразвития России

Таблица 1. | Данные фармаконадзора в медицинских организациях ДЗМ в 2018–2020 годах.

Год		Количество медицинских организаций, подавших информацию о мониторинге НР за год	Количество медицинских организаций, подавших извещения о НР или об отсутствии терапевтического эффекта ЛП	Количество медицинских организаций, подавших сообщения об отсутствии НР	Количество извещений о НР или об отсутствии терапевтического эффекта за год	Количество сообщений об отсутствии НР в медицинских организациях за год
2018	>	88	43	45	1030	348
2019	>	218	98	120	1270	724
2020	>	214	85	129	1200	1211

от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»), до их отмены действуют в части, не противоречащей новому законодательству в области фармаконадзора. На сегодняшний день в РФ приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, упомянутым выше, действует Порядок осуществления фармаконадзора (далее — Порядок), в соответствии с которым медицинские организации обязаны сообщать в Росздравнадзор о серьезных НР, за исключением НР, выявленных в ходе проведения КИ, проводимых в данной медицинской организации. Информация о нежелательных явлениях, выявленных в ходе проведения КИ, направляется исследователем спонсору в соответствии с требованиями решения Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 79.

Срок для сообщения о НР либо иной информации по безопасности и эффективности ЛП в соответствии с пунктом 38 Порядка исчисляется с даты, когда ответственному за фармаконадзор в медицинской организации поступили сведения о НР или особой ситуации: информация, позволяющая идентифицировать юридическое или физическое лицо, выявившее НР или особую ситуацию; информация, позволяющая

идентифицировать физическое лицо, у которого наблюдалась НР; информация, позволяющая идентифицировать ЛП; информация, позволяющая идентифицировать симптомы НР.

Кроме того, пациенты, самостоятельно выявившие НР, имеют право потребовать от лечащего врача заполнения извещения и направления его в Росздравнадзор во исполнение статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». В таких случаях при отсутствии симптомов НР на момент обращения пациента медицинский работник должен указать, что сообщение о НР заполнено со слов пациента.

В настоящее время действует база данных «Фармаконадзор 2.0» АИС Росздравнадзора, в функционал которой включена возможность подачи указанной выше информации в электронном виде. Регистрация в базе данных АИС Росздравнадзора медицинскими организациями осуществляется самостоятельно (по ссылке сайта <http://external.roszdravnadzor.ru>).

Следует особо отметить, что непредставление или несвоевременное представление в Росздравнадзор обязательных сведений в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья либо представление заведомо недостоверных сведений влечет за собой наступление административной ответственности юридических лиц и должностных лиц в порядке, установленном законодательством Российской Федерации,

ПАЦИЕНТЫ, САМОСТОЯТЕЛЬНО ВЫЯВИВШИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ, ИМЕЮТ ПРАВО ПОТРЕБОВАТЬ ОТ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА ЗАПОЛНЕНИЯ ИЗВЕЩЕНИЯ И НАПРАВЛЕНИЯ ЕГО В РОСЗДРАВНАДЗОР

В ПОДВЕДОМСТВЕННОЙ ДЕПАРТАМЕНТУ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СОЗДАН ОТДЕЛ ПО МОНИТОРИНГУ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

включая статью 19.7.8 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В целях неукоснительного исполнения медицинскими организациями требований к фармаконадзору, установленных пунктом 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, и Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, в соответствии с информационным Письмом Росздравнадзора от 17.02.2020 № 02И-313/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях» Росздравнадзор информирует медицинские организации о необходимости проведения внутреннего аудита по рекомендуемым критериям оценки работы медицинских организаций по фармаконадзору.

Департаментом здравоохранения города Москвы (ДЗМ) в целях мониторинга эффективности и безопасности ЛП был издан приказ от 01.12.2017 № 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов». Во исполнение приказа в подведомственной ДЗМ организации создан отдел по мониторингу эффективности и безопасности средств медицинского применения. В соответствии с пунктом 1.6 данного приказа отдел проводит анализ и систематизацию информации по НР, поступающей из медицинских организаций государственной системы здравоохранения Москвы, в части своевременности и полноты переданной в Росздравнадзор информации о НР. Также проводится анализ работы медицинской организации по исполнению настоящего приказа в рамках ведомственного контроля качества. В частности, ежемесячное предоставление данных в ДЗМ с применением метода СС, который позволяет набрать статистику по производителям ЛС, формам выпуска, отследить определенную серию препарата, в ряде случаев — вынести суждение о его надлежащем качестве.

Существенной частью системы фармаконадзора в Российской Федерации в целом и в Москве в частности является система сбора СС о НР, организованная Росздравнадзором. Врачи, выявившие НР на ЛС или их неэффективность, заполняют извещение и передают его специалисту медицинской организации,

ответственному за фармаконадзор. Таким специалистом практически во всех медицинских организациях города является врач — клинический фармаколог. На основании заполненного лечащим врачом извещения о НР или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ответственный за фармаконадзор специалист либо заполняет электронную форму извещения и направляет ее в Росздравнадзор, либо направляет информацию в АИС Росздравнадзора.

Для эффективной работы метода СС требуется определенная активность сообщающих и достаточная мощность электронной базы (то есть достаточное количество сообщений). Так, критерием эффективности метода считается поступление в структуры фармаконадзора 100 сообщений на 1000 врачей в год (показатель, характерный для Великобритании, Канады, Швеции, Австралии, Новой Зеландии и некоторых других стран) или примерно 600 сообщений на 1 млн жителей. При этом минимальным показателем, при котором метод СС работает, считается 100 сообщений на 1 млн жителей (рекомендовано ВОЗ в 2012 году). Население Москвы, согласно оперативным данным Росстата, на 1 января 2020 года составляет 12 678 079 человек. В 2019 году показатель подаваемости извещений о НР в Москве в государственном сегменте здравоохранения достиг уровня 100 сообщений на 1 млн жителей (1270 извещений о НР).

Сравнительный анализ работы медицинских организаций государственной системы здравоохранения Москвы, оказывающих медицинскую помощь населению по мониторингу эффективности безопасности ЛП, за 2020 год в сравнении с 2018 и 2019 годами (то есть за все время действия настоящего Приказа) показал следующее.

В 2020 году было получено 1200 извещений о НР (СС), что на 70 (6 %) извещений меньше, чем в 2019 году (1270 извещений), но на 170 (14 %) извещений больше, чем в 2018 году (1030 извещений). Данные мониторинга НР на ЛП в медицинских организациях, подведомственных ДЗМ, за три года представлены в таблице 1.

Анализ информации о НР на ЛП по анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) показал, что по-прежнему лидирующее место по количеству



Рис. 1. | Топ-20 ЛП по количеству НР в Москве.

нежелательных реакций на протяжении 2020 года занимают препараты групп: J «Противомикробные препараты системного действия» (442 НР) и N «Нервная система» (159 НР). Следовательно, необходимо обращать особое внимание на J «Противомикробные препараты системного действия». Топ-20 ЛП по количеству НР представлен на рисунке 1.

В заключение важно еще раз отметить, что эффективно организованная система контроля качества ЛС (фармаконадзора) играет жизненно важную роль в решении задач, возникающих в результате постоянного

увеличения ассортимента ЛС, которые обладают неизбежным и иногда непредсказуемым потенциалом нанесения вреда. Для оптимального функционирования такой системы необходимо тесное и добросовестное взаимодействие на всех этапах — от разработки ЛС до эффективной фармакотерапии. Роль клинической медицины, практических врачей и фармацевтических работников состоит в тщательном сборе и предоставлении сведений о НР и своевременной передаче данных в регуляторные органы.

Заключение

Регулярный анализ выявленных случаев НР или неэффективности лекарственных препаратов позволяет не только выбирать схемы с наиболее безопасными лекарственными препаратами, отказавшись от использования опасных и неэффективных лекарств,

но и выявлять ошибки, связанные с назначением ЛС, организовать систему раннего выявления и предотвращения НР, лекарственного мониторинга. Мониторинг эффективности и безопасности ЛП на региональном уровне в соответствии с приказом ДЗМ от 01.12.2017

ЭФФЕКТИВНО ОРГАНИЗОВАННАЯ СИСТЕМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛС ИГРАЕТ ЖИЗНЕННО ВАЖНУЮ РОЛЬ В РЕШЕНИИ ЗАДАЧ, ВОЗНИКАЮЩИХ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОСТОЯННОГО УВЕЛИЧЕНИЯ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВ

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС»
- Федеральный закон от 27.07.2006 № 152-ФЗ (ред. от 31.12.2017) «О персональных данных»
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 28.11.2018 № 449-ФЗ) «Об обращении лекарственных средств»
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018 № 511-ФЗ) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 31.01.2019)
- Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора» (зарег. в Минюсте России 20.03.2017 № 46039)
- Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 01.12.2017 № 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов»
- Письмо Росздравнадзора от 16.01.2012 № 04И-11/12 «О Методических рекомендациях по осуществлению государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов» (вместе с «Методическими рекомендациями по осуществлению Управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации», утв. Росздравнадзором 12.01.2012)

- Письмо Росздравнадзора от 12.11.2014 № 01И-1789/14 «О мониторинге безопасности лекарственных препаратов»



- Письмо Росздравнадзора от 22.05.2017 № 01И-1202/17 «О новых законодательных требованиях в области мониторинга безопасности лекарственных препаратов»



- Письмо Росздравнадзора от 17.02.20 № 02И-313/20 «Об организации работы фармаконадзора в медицинских организациях»



№ 836 «Об организации деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов» усилит безопасность и эффективность фармакотерапии, что в первую очередь пойдет на благо пациентов.

Анализ работы медицинских организаций города по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов позволяет говорить о том, что остается необходимость мониторингирования

недостатков в организации работы по фармаконадзору и лекарственной безопасности в каждой отдельно взятой медицинской организации и проведения обучения по сбору и репортированию спонтанных сообщений о НР на фармакотерапию, в том числе с использованием АИС Росздравнадзора, специалистов медицинских организаций, ответственных за фармаконадзор и лекарственную безопасность. ММ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Шайдуллина Л. Я, Зиганшина Л. Е. Клиническая фармакология — одна из стратегий Всемирной организации здравоохранения в области рационального использования лекарственных средств // Казанский медицинский журнал. — № 6. — 2012. — Т. 93. — С. 916–920.
2. Исследовательская группа ВОЗ по вопросам организации клинической фармакологии, подготовки кадров и Всемирной организации здравоохранения (1970). Область клинической фармакологии, организация, обучение: доклад исследовательской группы ВОЗ [совещание состоялось в Женеве с 8 по 12 декабря 1969 г.]. ВОЗ. URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/40774> (дата обращения: 16.06.2020).



3. Сычев Д. А., Долженкова Л. С., Прозорова В. К. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум: Учебное пособие / Под ред. В. Г. Кукеса. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. — 224 с.
4. McBride W. G. Teratogenic action of thalidomide // *Lancet*. — 1978. — Vol. 1. — P. 1362.
5. Загородникова К. А., Бурбело А. Т., Подклодова М. В. Безопасность лекарств и фармаконадзор у беременных от «талидомидовой трагедии» до наших дней. — Ремедиум. — 2012. — № 8. — С. 15–22.
6. Загородникова К. А. Организация мониторинга безопасности лекарственных средств в мире — методологические подходы // Тихоокеанский медицинский журнал. — 2015. — № 1. — С. 11–15.
7. WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology. Introduction to drug utilization research. — WHO, 2003. — P. 48.
8. Морозова Т. Е. и соавт. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития // *Consilium medicum*. — 2015. — Т. 17. — № 1. — С. 50–53.
9. Бахарева А. В. и соавт. Методический подход к оценке лекарственной безопасности, эффективности и неблагоприятных побочных реакций лекарственных средств // Здоровье и образование в XXI веке. — 2018. — Т. 20. — № 3.
10. Мурашко М. А., Пархоменко Д. В., Асечкая И. Л., Косенко В. В., Поливанов В. А., Глаголев С. В. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. — 2014. — Т. 3. — С. 54–61.
11. Мурашко М. А., Панин А. И., Князюк Н. Ф. Качественно новая модель медицинской организации // Вестник Росздравнадзора. — 2018. — № 6, ноябрь-декабрь. — С. 7–12.
12. АТС-классификация: Справочник Компендиум. URL: <https://compendium.com.ua/atc/> (дата обращения 16.06.2020).
13. Современные аспекты развития законодательной и нормативно-правовой базы процесса реализации фармаконадзора в Российской Федерации // *Health and Social Care Journal*. — 2017. — № 1. — С. 48–53.
14. Крашенинников А. Е., Матвеев А. В., Егорова Е. А. Разработка и внедрение в систему фармаконадзора информационных баз данных нежелательных реакций и их значение в повышении и безопасности лекарственных средств // Вестник ВолгМУ. — 2018. — Вып. 3 (67). — С. 8–12.
15. Вялков А. И. и соавт. Практическое пособие по фармаконадзору за противотуберкулезными лекарственными средствами: повышение безопасности больных ТБ // ВОЗ, 2012.

Информация об авторах

Журавлева Марина Владимировна — д. м. н, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовский Университет)», заместитель директора Центра клинической фармакологии ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, главный внештатный специалист по клинической фармакологии ДЗМ, <https://orcid.org/0000-0002-9198-8661>.

Кузнецова Елена Викторовна — заведующая организационно-методическим отделом по клинической фармакологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0002-1262-4430>.

Каменева Татьяна Рудольфовна — к. м. н., доцент, врач — клинический фармаколог ГБУЗ «ГКБ имени М. П. Кончаловского ДЗМ», ведущий специалист организационно-методического отдела по клинической фармакологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», главный специалист по клинической фармакологии Зеленоградского административного округа города Москвы.

Ларюшкина Елена Дмитриевна — врач — клинический фармаколог ГБУЗ «ГКБ имени М. П. Кончаловского ДЗМ», специалист организационно-методического отдела по клинической фармакологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0003-2968-8235>.

Контактная информация

Кузнецова Елена Викторовна — заведующая организационно-методическим отделом по клинической фармакологии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ». E-mail: KuznetsovaEV11@zdrav.mos.ru

AV-платформа: максимальная ценность лекарственной терапии в условиях фиксированного бюджета на лекарственные препараты



А. Г. Толкушин, М. Э. Холовня-Волоскова



ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента»

Фармакоэкономика — относительно новая наука. В ее основе — анализ затрат и эффективности, определение экономических и клинических последствий использования лекарственных препаратов или других медицинских технологий.

Введение

Лекарственный препарат (ЛП) — социально значимый продукт. Его значимость определяется способностью влиять на смертность и качество жизни людей с определенными заболеваниями. Подобные критерии определяют ценность ЛП для системы здравоохранения, пациентов, общества в целом.

Научно-технический прогресс, фундаментальные исследования в медицине способствовали разработке и внедрению в клиническую практику большого количества новых лекарств, пересмотру парадигмы терапии множества заболеваний. В частности, некоторые жизнеугрожающие заболевания в настоящее время стали излечимыми или контролируруемыми благодаря использованию ЛП. Арсенал медикаментов продолжает пополняться, и спектр их применения расширяется.

При этом бюджет на лекарственное обеспечение (ЛО) пациентов с большинством заболеваний фиксирован и определяется ретроспективно, на основе предшествующего опыта.

Распределение бюджетных затрат на ЛП может базироваться не только на понимании клинических преимуществ, но и на фармакоэкономических расчетах, учете затрат.

Существующие методы фармакоэкономического анализа позволяют определить дополнительные затраты и дополнительную эффективность, связанные с применением инновационного ЛП по сравнению с другим ЛП, отсутствием терапии или другой релевантной медицинской технологией. Сравнение соотношений дополнительных затрат к дополнительной эффективности (ICER) в одинаковых единицах измерения (например, медицинские затраты и добавленные годы жизни или ожидаемое количество лет жизни с поправкой на качество жизни Quality Adjusted Life Years — QALY) позволяет про ранжировать инновационные ЛП по конкретному критерию и ограничить спектр инновационных ЛП с наименьшими ICER возможностями дополнительного бюджета. Однако в реальности показатели ICER, полученные

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БЮДЖЕТНЫХ ЗАТРАТ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ БАЗИРУЕТСЯ НЕ ТОЛЬКО НА ПОНИМАНИИ КЛИНИЧЕСКИХ ПРЕИМУЩЕСТВ, НО И НА ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ РАСЧЕТАХ

ПРИМЕНЕНИЕ AV-ПЛАТФОРМЫ БУДЕТ СПОСОБСТВОВАТЬ ПОВЫШЕНИЮ ОХВАТА ТЕРАПИЕЙ ПРИ ПАРАЛЛЕЛЬНОМ РОСТЕ УРОВНЯ ОБЩЕЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ В УСЛОВИЯХ ФИКСИРОВАННОГО БЮДЖЕТА

в фармакоэкономических исследованиях в России, имеют различную мерность (разный временной горизонт, разные затраты, разные критерии эффективности) и, следовательно, не могут быть подвергнуты адекватному

сопоставлению. Кроме того, увеличение финансирования ЛО в России ограничено, а показатели эффективности не всегда в полной мере отражают терапевтическую ценность ЛП, хотя и являются ее весомым компонентом.

Оценка относительной терапевтической ценности ЛП

Ценность ЛП может быть оценена критерияльно.

Метод многокритериального анализа в целом широко используется при оценке медицинских технологий и принятии управленческих решений в мире. Элементы многокритериального анализа используются на федеральном уровне в процессе комплексной оценки ЛП для включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). На уровне субъектов РФ многокритериальный анализ имеет более широкий потенциал использования и прикладное значение. Одним из приложений этого метода является оценка относительной терапевтической ценности ЛП.

Важно выделить те критерии относительной терапевтической ценности, которые всесторонне отражают свойства ЛП, важные и ценные для системы здравоохранения и для пациента как центрального фокуса системы здравоохранения. При этом они должны сочетаться с ключевыми индикаторами эффективности системы здравоохранения и быть измеримы и понятны экспертам.

Показатель ценности следует рассматривать как многокритериальный, а не однокритериальный (например, по критерию QALY), потому что ценность ЛП для общества определяется рядом критериев, не только влиянием на продолжительность и качество жизни определенного контингента пациентов. В число этих критериев входят безопасность,

способность предотвратить неблагоприятные последствия и связанные с этими последствиями затраты в будущем, удобство применения, количество пациентов, которые получают (или могут получить) ЛП, их клинические, социальные и демографические особенности, наличие схожих или аналогичных по действию ЛП и т. п.

Большинство авторов разделяют критерии ценности ЛП на две группы:

- 1) критерии, которые относятся собственно к ЛП;
- 2) критерии, которые относятся к контингентам пациентов и нозологиям, на которые направлен ЛП.

Несмотря на большое количество критериев, для оценки ценности обычно оказывается достаточным использование не более десяти: пять критериев ЛП и пять критериев контингентов пациентов.

В настоящее время разработана и апробирована методика и создается платформа для сбора, обработки и презентации результатов оценки арсенала ЛП — AV-платформа.

Применение AV-платформы на уровне принятия решений о ЛО отдельных категорий граждан будет способствовать объективизации и повышению охвата терапией при параллельном росте уровня общей терапевтической ценности в условиях фиксированного бюджета.

Ценность лекарственного препарата определяется комплексом критериев, среди которых влияние лекарственного препарата на продолжительность и качество жизни, будущие затраты, его удобство и безопасность, а также значимость (необходимость) терапии для отдельных контингентов пациентов.

AV-платформа — это аналитическая технология, которая позволит гармонизировать бюджетные возможности и растущие потребности в инновационных лекарственных препаратах.

Соотношение затратности и ценности

Более высокая затратность для государственной системы ЛО на ЛП (показатель А) должна компенсироваться более высоким уровнем относительной ценности этого ЛП для системы (показатель V).

Граница бюджетных возможностей характеризует приемлемость ЛП для бюджета и определяется на уровне предельного соотношения затратности и ценности уже применяемых ЛП.

Применение ЛП за счет бюджетных средств может оказаться неприемлемым, если его высокая стоимость недостаточно скомпенсирована дополнительной ценностью и наблюдается превышение порогового значения уровня относительной ценности.

Методика AV-анализа включает следующие основные этапы:

- 1) перечисление всего арсенала рассматриваемых ЛП и оценка размера бюджетных средств, направляемых на их финансирование;
- 2) выбор и описание (качественное и количественное) групп (когорт) целевых контингентов пациентов для каждого ЛП на территории субъекта РФ;
- 3) расчет стоимости и затратности (показатель А) каждого ЛП. Под затратностью подразумевается сумма затрат на ЛП для всех пациентов из целевой когорты в субъекте РФ в год, но не сумма прямых и/или косвенных затрат, связанных с применением ЛП;
- 4) определение относительной ценности (показатель V) каждого ЛП по единой

методике, которая включает заполнение опросника и приводится к единой шкале (от 0 до 1, от 0 до 100 или от 0 до 1000). Показатель V отражает как ценность собственно ЛП (эффективность, безопасность, удобство применения, прямые и/или косвенные затраты и т. п.), так и значимость терапии целевых контингентов пациентов в целом (заболеваемость, смертность, социальная значимость и т. п.);

- 5) моделирование изменения структуры распределения ЛП и оценка последствий, в том числе исполнение фиксированного бюджета, уровень общей терапевтической ценности всех рассматриваемых ЛП.

Результаты, получаемые с применением данного алгоритма, могут быть обновлены при изменении исходных характеристик хотя бы одного из препаратов, включенных в рассматриваемый арсенал. Например, размер целевой когорты пациентов, цена ЛП. Изменение этих исходных характеристик ЛП может привести к пересмотру показателей А и V и включению/исключению его из системы обеспечения за счет бюджетных средств. В частности, сокращение количества пациентов приведет к снижению А, а также, возможно, к повышению эффективности и, следовательно, показателя V. Для ЛП, которые находятся непосредственно на линии «отсечения», а также близко к ней, наиболее целесообразно применение схем разделения риска неэффективности (небезопасности) ЛП в условиях реальной клинической практики.

Заключение

Разработана концепция аналитического метода (AV-анализ), который позволит свести бюджетные возможности и растущие потребности в инновационных ЛП.

Результаты пилотного проекта по AV-анализу ЛП, применяемых для лечения ревматоидного артрита, уже были представлены на научных мероприятиях и оценены экспертами. **ММ**

**ГРАНИЦА БЮДЖЕТНЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
НА УРОВНЕ ПРЕДЕЛЬНОГО СООТНОШЕНИЯ ЗАТРАТНОСТИ И ЦЕННОСТИ ПРИМЕНЯЮЩИХСЯ ЛП**

Современные аспекты проведения клинических исследований в России и Москве

Ю. А. Кузнецова, А. В. Смирнова

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ»



Базовые принципы проведения клинических исследований

Базовые принципы проведения клинических исследований (КИ) впервые были сформулированы и закреплены в 1964 году Всемирной медицинской ассоциацией (ВМА) в Хельсинкской декларации и представляют собой свод этических принципов проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта, в том числе исследований биологических материалов, или данных, допускающих идентификацию лица, от которого они были получены. Эти правила

были инициированы в рамках Международной конференции по гармонизации (International Conference on Harmonisation, ICH) и получили наименование «надлежащая клиническая практика» (Good Clinical Practice, GCP). К концу XX века свои стандарты GCP появились практически во всех странах с развитой фармацевтической индустрией.

Не осталась в стороне и Российская Федерация. Государственное регулирование в сфере клинических

исследований лекарственных средств (ЛС) не может отставать от развития новых медицинских технологий, требований современной науки, не может обойти стороной проблемы соблюдения прав человека. В нашей стране Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который вступил в силу 12.04.2010, закреплена необходимость и важность проведения КИ лекарственных препаратов для оценки возможности их регистрации и дальнейшего применения в медицинской практике, детализированы нормы, регулирующие исследования новых лекарственных препаратов.

Кроме того, в России в 2005 году был утвержден Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379–2005 «Надлежащая клиническая практика», который лег в основу единых правил клинической практики для государств — участников стран Таможенного союза. Они были одобрены решением комиссии Таможенного союза в июне 2010 года. Приказ Минздрава России от 1 апреля 2016 года № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»

систематизировал и закрепил порядок проведения КИ ЛС в стране.

Функции по реализации положений закона «Об обращении лекарственных средств» возложены Минздравом России на Департамент государственного регулирования и обращения государственных средств. Во исполнение норм и положений закона «Об обращении лекарственных средств» в части регулирования КИ министерством был разработан ряд приказов, которые определили правила:

- формирование Совета по этике;
- организация экспертиз в экспертном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» и в Совете по этике;
- выдача разрешений на проведение КИ;
- ведение реестра выданных разрешений;
- ведение реестра исследователей КИ;
- внесение изменений в протоколы КИ;
- информирование регуляторных органов о статусе исследования при его завершении, приостановлении или прекращении.

Клинические исследования и регистрация лекарственных средств

Клинические исследования чаще всего инициируются и финансируются фармацевтическими компаниями, которые заинтересованы в выводе своих препаратов на новые рынки. Однако некоторые проекты финансируются за счет академических учреждений (институтов) и исследовательских центров. В первом случае КИ либо выполняются фармкомпаниями самостоятельно, либо передаются на аутсорсинг независимым контрактно-исследовательским организациям (КИО). КИО в отличие от фармкомпаний специализируются исключительно на организации КИ. В задачи спонсора/организатора КИ входит как разработка документации предстоящего исследования, так и выбор будущих исследовательских центров (клинических баз).

Очевидно, что изучение свойств лекарственного препарата с участием людей проводится для оценки возможности дальнейшего применения этого препарата

в клинической практике. В процессе государственной регистрации ключевое место отведено именно проведению КИ лекарственных препаратов. Чрезвычайно важно, чтобы именно на этом этапе были доказаны эффективность и безопасность препарата, поскольку некачественные КИ несут в себе опасности более глобального характера, нежели риск жизни и здоровью пациентов, принимающих в них участие. Недостоверные данные, внесенные в инструкцию по применению лекарственных препаратов, могут нанести вред здоровью принимающих его пациентов и даже создавать угрозу жизни.

Это относится не только к сведениям о побочных эффектах препаратов, то есть к данным о его безопасности, но, прежде всего, к данным о его эффективности. Проведение лечения с использованием препаратов с эффективностью, отличающейся от заявленной

**ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ КИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗАКРЕПЛЕНЫ В НАШЕЙ СТРАНЕ
ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ № 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, ЗАНИМАЮЩИХСЯ ИССЛЕДОВАНИЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, **СОЗДАНЫ КОМИТЕТЫ ПО ЭТИКЕ КАК НЕЗАВИСИМЫЕ ЭКСПЕРТНЫЕ ОРГАНЫ**

как в меньшую, так и в большую сторону, ставит под угрозу жизнь и здоровье пациентов.

Что из себя вкратце представляет процесс регистрации нового лекарственного препарата? Заявитель (как правило, фармацевтическая компания) представляет в Министерство здравоохранения документы по предлагаемому исследованию в составе регистрационного досье. На основании комплексной оценки представленных документов принимается решение об организации экспертизы материалов для получения разрешения на проведение КИ как первого этапа государственной регистрации препарата. Проводится ряд экспертных оценок с целью выдачи разрешения на проведение исследования: изучаются данные о свойствах лекарственного препарата, полученные в экспериментах, в ранее проведенных доклинических и клинических исследованиях (если таковые были проведены), а также документы самого КИ (протокол, брошюра исследователя, информационный листок пациента и др.).

Экспертиза проводится в Научном центре экспертизы средств медицинского применения и в Совете по этике при Министерстве здравоохранения Российской Федерации. На основании экспертиз Минздравом принимается решение о возможности проведения КИ и выдается разрешение на его проведение. При этом происходит приостановка государственной регистрации. Данные по эффективности и безопасности лекарственного препарата, полученные в ходе исследования, позволяют перейти ко второму этапу регистрации — оценке соотношения ожидаемой пользы и возможного риска применения препарата, что лежит в основе решения о возможности его государственной регистрации.

Сроки получения разрешений на проведение КИ ЛС варьируются в различных странах от 30 до более чем 200 дней. В Российской Федерации этот срок составляет около 90–100 дней.

Вопросы этичности клинических исследований

Защита субъектов КИ — пациентов и добровольцев — является фундаментальным принципом проведения КИ во всем мире. В России неперенным условием надлежащей организации КИ и гарантии их качества является одобрение исследования Советом по этике. Основная задача Совета по этике заключается в оценке обоснованности и целесообразности проведения КИ с участием человека. С этой целью анализируются предполагаемая польза и возможные риски для добровольцев и пациентов в исследовательских проектах, их информированность о целях и задачах исследования. Этическая экспертиза основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности экспертов за проведение качественной этической экспертизы.

Право рассмотрения и принятия решений по текущим вопросам разрешенных в Российской Федерации

КИ, а также осуществление этического мониторинга проводимых исследований предоставлено локальным этическим комитетам (ЛЭК). За последнее десятилетие в России создан активно действующий, отнюдь не номинальный институт ЛЭК. В большинстве медицинских организаций, занимающихся исследованиями лекарственных препаратов, созданы комитеты по этике как независимые экспертные органы, которые состоят из лиц, работающих в области медицины (в науке и вне науки). В их функциональные обязанности входит обеспечение защиты прав, безопасности и охраны здоровья испытуемых.

Этический комитет может быть создан не только на уровне медицинского учреждения, но и на региональном, национальном или даже наднациональном уровне. Так, на региональном уровне в 2016 году был создан Московский городской независимый этический комитет (МГЭК), действующий в настоящее время на базе ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента

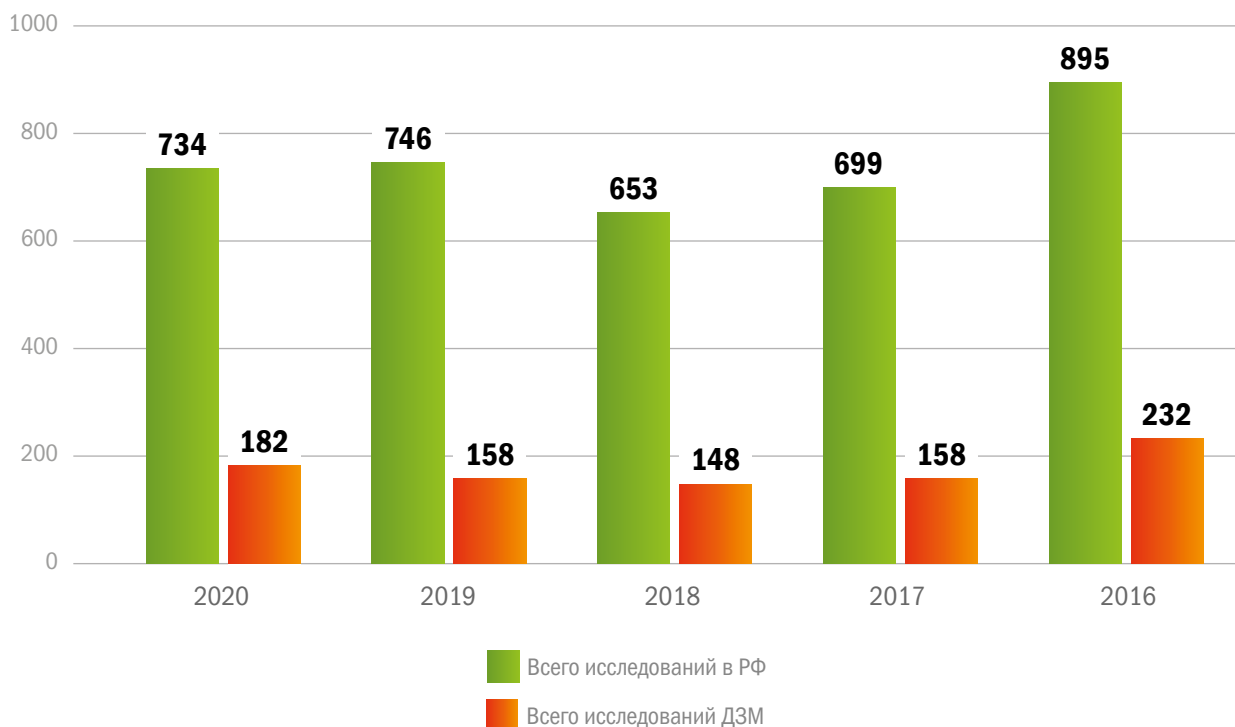


Рис. 1. | Динамика изменения количества клинических исследований, начатых в 2016–2020 годах.

Департамента здравоохранения города Москвы» (НИИОЗММ ДЗМ).

Председатель МГЭК — Марина Владимировна Журавлева, доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный клинический фармаколог ДЗМ, член ученого совета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, вице-президент международной ассоциации клинических фармакологов и фармацевтов, член

правления Российского общества кардиосоматической профилактики. В состав МГЭК входят медицинские работники, научные работники и представители общественных организаций. МГЭК осуществляет этическую экспертизу исследований лекарственных препаратов, проводимых с участием людей в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы.

Персональная ответственность исследователя

Согласно общим принципам ICH GCP, ответственность за оказание субъектам исследования медицинской помощи, принятие решений медицинского характера может взять на себя только квалифицированный врач. Исследователь должен иметь образование, профессиональную подготовку и опыт, позволяющие ему принять на себя ответственность за надлежащее проведение КИ. Все лица, участвующие в проведении клинического исследования, должны иметь

образование, профессиональную подготовку и опыт, соответствующие выполняемым функциям. Персонал исследовательского центра, принимающий участие в КИ, проходит дополнительную специальную подготовку, так называемые тренинги GCP с получением соответствующего сертификата. В ходе КИ на исследователя ложится ответственность за предоставление адекватной информации участникам, получение добровольного информированного согласия субъекта



Рис. 2. | Клинические исследования, организованные российскими спонсорами в 2016–2020 годах.

МИНЗДРАВ РОССИИ ВЕДЕТ РЕЕСТР ИССЛЕДОВАТЕЛЕЙ, ПРОВОДЯЩИХ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. ИНФОРМАЦИЯ РЕЕСТРА ЯВЛЯЕТСЯ ОТКРЫТОЙ И ОБЩЕДОСТУПНОЙ

КИ, предоставление экспериментального лекарственного препарата пациентам, контроль за побочными реакциями и их своевременное репортирование, получение надлежащих качественных данных. Решение о возможности исследователя выступать в качестве ответственного исследователя в медицинской организации принимается Минздравом России на основании соответствующей информации о квалификации исследователя, его знаниях GCP, опыте участия в КИ и оказания медицинской помощи. В этой связи необходимо подчеркнуть, что ответственность за нарушение правил надлежащей клинической практики при проведении исследования в той или иной медицинской организации всецело лежит на исследователе. Реестр исследователей, проводящих или проводивших КИ лекарственных препаратов, который

ведет Министерство здравоохранения РФ, содержит сведения о специалистах, участвующих в клинических исследованиях в каждой конкретной медицинской организации и по каждому протоколу клинических исследований. Реестр пополняется информацией о нарушении правил GCP, выявленных при проверках и в ходе текущего мониторинга. Очевидно, что данные сведения наряду с данными о квалификации исследователей будут иметь важнейшее значение для решения вопроса о разрешении проведения КИ в том или ином медицинском центре.

Реестр размещается на официальном сайте Минздрава. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными, они предоставляются любым заинтересованным лицам в соответствии с законодательством Российской Федерации.

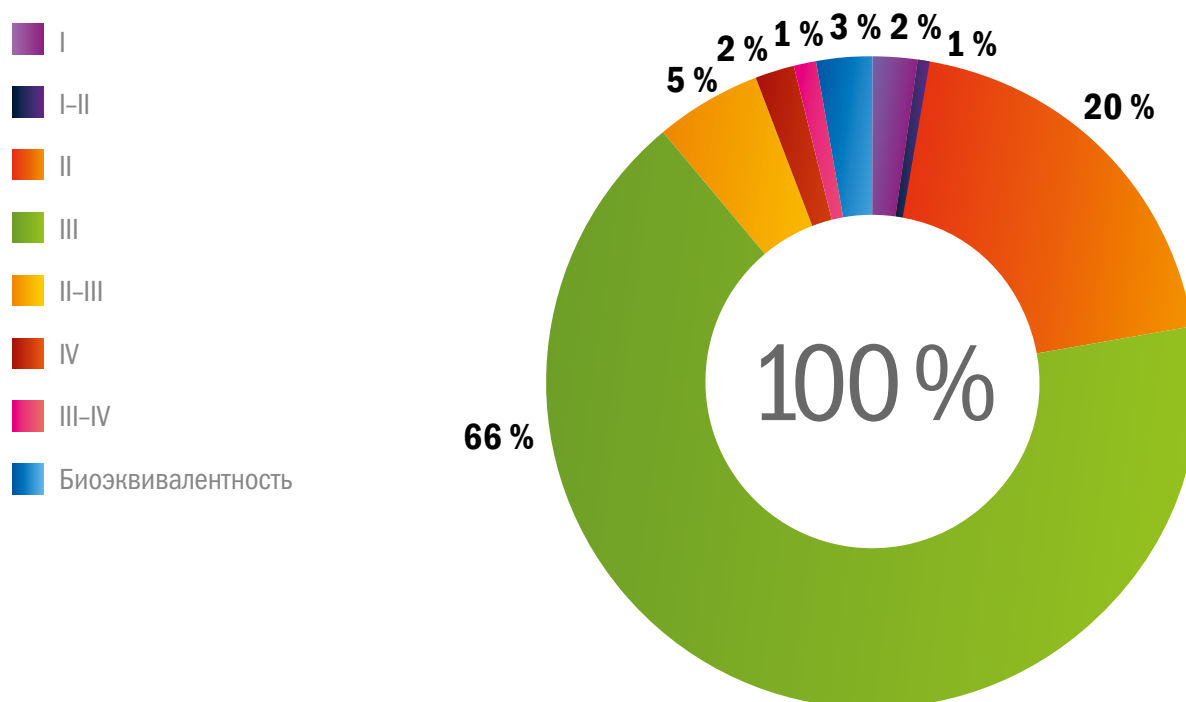


Рис. 3. | Распределение клинических исследований по фазам в 2020 году.

Мониторинг клинических исследований в Москве

Несмотря на то, что в Российской Федерации КИ не так широко распространены, как в США или странах Европейского союза, тем не менее наша страна является полноправным игроком на этом рынке и принимает участие как в международных многоцентровых клинических исследованиях (ММКИ), так и в локальных КИ.

В 2020 году, несмотря на пандемию новой коронавирусной инфекции, количество КИ в России осталось почти на уровне доковидного 2019 года, а по сравнению с 2017–2018 годами даже выросло, по данным Минздрава РФ (<https://grls.rosminzdrav.ru/>). В 2020 году в России было начато 734 исследования, из которых 182 проводились в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы (МО ДЗМ) (рис. 1).

Таким образом, на долю организаций ДЗМ приходилось 25 % всех КИ, начатых в РФ в 2020 году, что на 3–4 % больше, чем в 2017–2019 годах. Число исследований в организациях ДЗМ в 2020 году выросло по сравнению с 2019 годом на 15 %. Также в 2020 году наблюдался рост количества КИ, организованных как в целом по России, так и в МО ДЗМ российскими фармацевтическими компаниями по сравнению с 2019 годом (рис. 2). В 2020 году распределение КИ по фазам не отличалось от предыдущих трех лет, преобладали так называемые регистрационные исследования. Наибольшее количество исследований в МО ДЗМ приходилось на III фазу — 66 %, II фазу — 20 %, фазы II–III — 5 %, количество КИ других фаз составляло по 1–3 % (рис. 3).

В 2020 ГОДУ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ КИ ПО ФАЗАМ НЕ ОТЛИЧАЛОСЬ ОТ ПРЕДЫДУЩИХ ТРЕХ ЛЕТ, ПРЕОБЛАДАЛИ ТАК НАЗЫВАЕМЫЕ РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

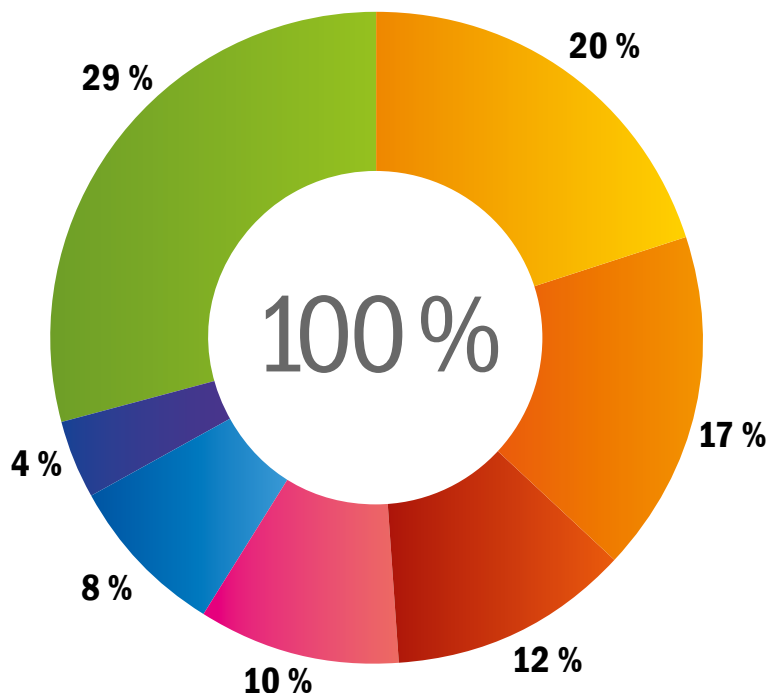
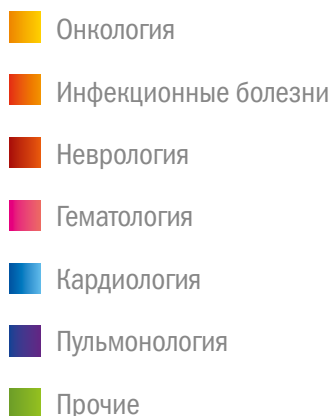


Рис. 4. | Распределение клинических исследований по нозологиям в 2020 году.

В БЛИЖАЙШИХ ПЛАНАХ – ПРИВЛЕЧЕНИЕ МЕДОРГАНИЗАЦИЙ К СОВМЕСТНОМУ ВЕДЕНИЮ РЕГИСТРА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, РАЗРАБОТАННОГО НИИОЗММ ДЗМ

Если распределение КИ по фазам практически не меняется в течение нескольких лет в России и в Москве, то на распределение по терапевтическим областям в 2020 году оказала влияние пандемия: значительное количество КИ (61 исследование в МО ДЗМ, 17 %) было связано с лечением и профилактикой COVID-19, что значительно увеличило пул «инфекционные болезни», в который также вошли ВИЧ-инфекция, микоз и другие инфекционные заболевания.

Лидировали в 2020 году, как обычно, КИ в области онкологии (20 %), на третьем месте после «инфекционных болезней» были исследования в области неврологии (12 %) (рис. 4).

НИИОЗММ ДЗМ ведет постоянный мониторинг и анализ ситуации с КИ в Москве, основываясь на данных реестров, размещенных на официальном

сайте Минздрава России, и данных, предоставляемых МО ДЗМ, во исполнение приказа ДЗМ от 15.07.2016 № 623. В ближайших планах — привлечение медорганизаций к совместному ведению регистра КИ, разработанного НИИОЗММ ДЗМ, что позволит повысить оперативность и эффективность сбора данных по проводимым КИ и будет способствовать цифровизации этой сферы в Москве. Ускорение перехода к цифровому формату — важная задача для всех заинтересованных сторон в сфере московского здравоохранения. Использование цифровых технологий в КИ целесообразно, поскольку это облегчит участие пациентов, живущих далеко от исследовательских центров, повысит их приверженность лечению и обеспечит участникам КИ доступ к данным в режиме реального времени. **ММ**

Тренды развития клинических исследований



Н. Н. Верзилина



ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента»



Клинические исследования — незаменимый этап разработки лекарственных препаратов. Других официальных способов доказать эффективность нового лекарства не существует. Со временем технологии и дизайн клинических исследований меняются.

В последние годы в отрасли наметилась тенденция к усложнению протоколов исследований и существенному возрастанию их стоимости. Кроме того, в век высоких технологий становится особенно важным не только подтверждение безопасности и эффективности лекарственного препарата, но и скорость его вывода на рынок и в практическую медицину.

Вызовом для отрасли стала пандемия новой коронавирусной инфекции, но она же показала, что у России хороший потенциал для развития сегмента клинических исследований.

На российском рынке клинических исследований (КИ) взаимодействуют три группы игроков: заказчики, которых в этой сфере принято называть «спонсорами», контрактно-исследовательские организации,

или CRO-подрядчики, берущие на себя организацию исследований, и медицинские центры, на базе которых выполняются исследования. Спонсоры могут сами проводить испытания либо привлекать для этого CRO-подрядчиков. Особенностью российского рынка КИ является то, что примерно половина клинических исследований проводится самими спонсорами. По данным информационно-аналитического обзора Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), в 2020 году в 53 % случаев спонсоры заявляли о самостоятельном проведении исследований. Для сравнения: за рубежом тенденция другая, там CRO-подрядчики привлекаются к организации клинических исследований значительно чаще.

Даже в случае, если КИ показали недостаточную эффективность препарата, результаты исследований имеют большое значение. Благодаря им ученые смогут лучше понять заболевание и двигаться дальше в поиске эффективных и безопасных методов лечения.

Влияние регулятора на развитие рынка клинических исследований

Соблюдением стандартов GCP (международный стандарт качества научных исследований) и одобрением проведения клинических исследований занимается Министерство здравоохранения Российской Федерации. Фармаконадзор осуществляется Росздравнадзором.

В российской практике КИ прослеживается зависимость между государственными инициативами (в сфере стимулирования производства лекарственных препаратов и регулирования их оборота) и ростом числа КИ. Например, в 2012 году после принятия Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» наблюдался всплеск КИ в связи с тем, что законом вводились обязательные организация и проведение КИ в России всех регистрируемых лекарственных препаратов. Инициативы стратегий «Фарма 2020» и «Фарма 2030» также во многом

определили орнамент рынка клинических исследований.

В чрезвычайных обстоятельствах прошлого года, чтобы обеспечить эпидемическую безопасность, правительство приняло ряд срочных мер. Важную роль сыграло постановление № 441¹, которое разрешало в особом порядке, при ограничении КИ, регистрировать препараты, необходимые в условиях пандемии. Регулятор был вынужден пойти на ускоренную выдачу разрешений вакцинам против новой коронавирусной инфекции и препаратам, применяемым в терапии COVID-19. Это решение Минздрава России помогло остановить распространение инфекции. Но, как считают эксперты АОКИ, практика не должна стать повсеместной, и контроль за проведением клинических исследований необходимо осуществлять с соблюдением всех требований.

¹ «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов» (Постановление Правительства РФ № 441 от 3 апреля 2020 г.).



▲ В ближайшее время ожидается рост числа КИ за счет отечественного производства инновационных препаратов

Тем не менее четкий контроль над проверкой лекарства без ненужной бюрократической нагрузки — актуальный тренд в развитии отрасли клинических исследований. Упомянутое постановление № 441 дало возможность подавать документы на проведение КИ в электронном виде, что во многом упростило

и ускорило процедуру. Одна из последних инициатив Минздрава России: с 1 сентября 2021 года разрешение на ввоз лекарственных препаратов для КИ выдается в виде электронного документа (информационное письмо Минздрава России № 20-2/2031 от 31.08.2021).

Тенденция к росту

В последние годы в России наблюдается тенденция к росту клинических исследований. Этот тренд в ближайшей перспективе, вероятнее всего, сохранится. Стимулирующим фактором может стать стратегия «Фарма 2030». В частности, ожидается рост числа КИ именно отечественных инновационных препаратов. В качестве основного стратегического ориентира рассматривается политика

инновационного импортозамещения. Если в прошлой стратегии — «Фарма 2020» — основным компонентом было дженериковое импортозамещение (и эта задача была выполнена), то в следующей программе предусмотрен рост производства инновационных лекарственных препаратов. Биотехнологические компании в последнее время заняли прочную нишу на рынке КИ. Кроме того,

ВЫЗОВОМ ДЛЯ ОТРАСЛИ СТАЛА ПАНДЕМИЯ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ, НО ОНА ЖЕ ПОКАЗАЛА, ЧТО У РОССИИ ХОРОШИЙ ПОТЕНЦИАЛ ДЛЯ РАЗВИТИЯ СЕГМЕНТА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Россия — потенциально перспективная страна для проведения международных КИ, заинтересованность в этом проявляют и пациенты, и врачи.

По-прежнему будут расти исследования биоэквивалентности, этот рост обусловлен еще и тем, что при госзакупках будет

оцениваться взаимозаменяемость лекарственных препаратов (впрочем, это наблюдается уже сейчас). Через два года вступят в силу нормы № ФЗ-61, согласно которым держатель регистрационного удостоверения должен предоставить результаты КИ, обязательные для определения взаимозаменяемости.

Влияние пандемии на рынок КИ

По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям, количество выданных Минздравом России разрешений в 2020 году, который почти целиком прошел в режиме пандемии, сократилось всего на 1,6 % по сравнению с предыдущим годом. В 2019 году было одобрено 746 заявок, а в 2020-м — 734.

Тем не менее в период весенне-летнего локдауна отрасль испытывала сложности, пострадали исследования, не связанные с лечением новой коронавирусной инфекции: возникали сложности с организацией мониторинговых исследований, переносились визиты пациентов, откладывалось начало новых испытаний и т. п. Впрочем, замедление одних проектов компенсировалось ускорением в сегменте поиска лекарств от COVID-19, в том числе было

организовано испытание вакцин против новой инфекции. Влияние пандемии проявилось в изменении структуры выданных разрешений, что следует из аналитического бюллетеня АОКИ. Высокий рост, 22,1 %, продемонстрировали исследования биоэквивалентности, инициированные российскими спонсорами. Практически не подверженными колебаниям оказались международные многоцентровые клинические исследования, их количество увеличилось на 2,9 % по сравнению с прошлым годом (с 313 выросло до 322). Локальные исследования российских спонсоров потеряли 10,3 %. На 30 % сократилось число исследований биоэквивалентности, инициированных иностранными спонсорами. Почти вдвое (на 48,6 %) снизилось количество локальных исследований иностранных спонсоров.

Во время локдауна проведение клинических исследований было затруднено: переносились визиты пациентов, откладывалось начало новых испытаний



Исследования препаратов против новой коронавирусной инфекции разрешительная система обслуживала в ускоренном порядке. В среднем разрешения на проведение выдавались за 25 дней.

Структура КИ по терапевтическим отраслям

Доминирующая терапевтическая область как в мировых, так и в российских КИ, — онкология. Международные мультицентровые КИ препаратов для лечения рака в 2020 году, как и в прошлые годы, проводились в РФ чаще всего — 95 раз. Более трети всех выданных разрешений (35,7 %) приходится на онкологию, при этом наблюдается рост по сравнению с 2019 годом, тогда общая доля этих препаратов составила 29,1 %.

На втором месте по числу тестирований, как и год ранее, — неврология, всего было выдано 32 разрешения, в прошлом году — 33.

На третьем месте по частоте тестирования — лекарства для борьбы с новой коронавирусной инфекцией. Минздрав России выдал 31 разрешение на испытания

препаратов для профилактики и лечения COVID-19. Для проведения клинических исследований были активно задействованы московские городские стационары, которые были перепрофилированы на лечение пациентов с COVID-19. Причем по количеству участников эта область обошла все остальные. По данным АОКИ, в испытаниях препаратов против коронавирусной инфекции приняли участие 12 710 человек, или 37 % всех потенциальных субъектов исследований за год.

По десять и более препаратов тестировалось в таких терапевтических областях, как гастроэнтерология/колопроктология, кардиология, ревматология, дерматология, эндокринология, гематология, офтальмология, психиатрия, пульмонология.

Тренд на этичность испытаний

Меняются подходы к испытаниям лекарственных препаратов. В последнее время фокус направлен в сторону этически приемлемых технологий. В этой связи возникает много вопросов, которые еще предстоит решить. Например, при тестировании социально значимых препаратов, при условии успешно проведенных доклинических испытаний, стоит ли проводить рандомизированные плацебо-контролируемые исследования или гуманнее будет всем испытуемым дать одинаковую надежду? Этот вопрос особенно актуален

в период эпидемий. Появляются новые классы лекарственных средств, кардинальным образом отличающиеся от тех, которые были ранее (например, вакцины от рака из биоматериала самого пациента). И пока нет ясности, как их испытывать. Еще предстоит решить, в том числе на законодательном уровне, некоторые вопросы защиты прав участников КИ и проанализировать проблемы, с которыми сталкиваются разработчики. Новые вызовы времени обуславливают появление новых вопросов.

ТРИ МОСКОВСКИХ ГОРОДСКИХ СТАЦИОНАРА ВОШЛИ В ТОП-20 МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО АКТИВНОСТИ УЧАСТИЯ В МЕЖДУНАРОДНЫХ МУЛЬТИЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

Участие московских организаций в КИ

Как и раньше, Москва и Санкт-Петербург лидируют с большим отрывом по числу исследований и количеству медицинских центров, в которых эти исследования проводятся.

Согласно данным АОКИ, в 2020 году городские больницы, подведомственные Департаменту здравоохранения города Москвы, более активно включились в процесс



проведения КИ. Так, три стационара вошли в топ-20 медицинских организаций по активности участия в международных мультицентровых КИ. Городской клинической больнице № 52 было разрешено проведение 25 исследований (в 2019 году — 8), городская клиническая больница № 15 им. О. М. Филатова привлекалась к КИ 24 раза (годом ранее — 9 раз). Городская клиническая больница № 40 в 2020 году провела 23 исследования (в 2019-м — 8).

В рамках организаций, подведомственных ДЗМ, 201 центр получил в прошлом году одобрение для проведения международных мультицентровых КИ (необходимо отметить, что у одного медицинского учреждения может быть несколько центров для проведения исследований). Это на 62 центра больше, чем годом ранее: в 2019-м было заявлено 139

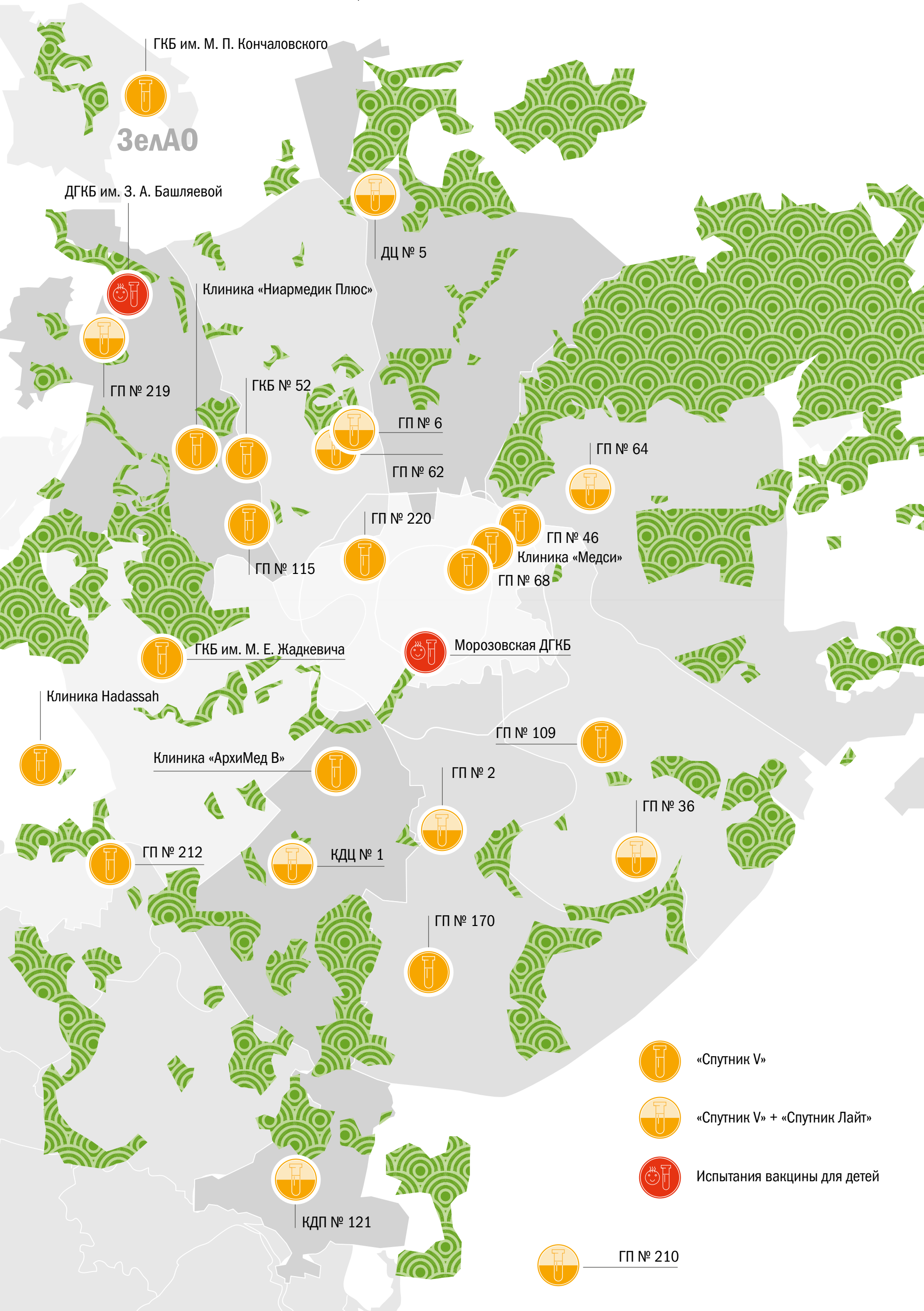
центров. Столь высокий прирост одобренных центров обусловлен активным участием московских клиник в международных исследованиях, направленных на борьбу с COVID-19. Например, в ГКБ № 15 им. О. М. Филатова абсолютное большинство исследуемых препаратов было против новой коронавирусной инфекции — 19 из 24. В ГКБ № 52 из 26 ММКИ 12 были исследованиями средств против COVID-19. Значительными оказались доли таких исследований в больницах № 40, 24, 51 и в НИИ скорой помощи им. Н. В. Склифосовского. В инфекционной клинической больнице № 1 все восемь тестирований касались только COVID-19.

Таким образом, московская практика, имея свою специфику, в целом соответствует мировым трендам в области КИ и активно развивает это направление. **ММ**

▲
Городская клиническая больница № 15 им. О. М. Филатова вошла в топ-20 медицинских организаций по активности участия в международных мультицентровых КИ

² Информационно-аналитический бюллетень № 22. Итоги 2020 года / АОКИ. — М., 2021.

МОСКОВСКАЯ БАЗА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ВАКЦИНЫ «СПУТНИК V»



Клинические исследования вакцины «Спутник V»: проект, удостоенный премии Минздрава России «Призвание»

Алексей Безмянный



Наряду с авторами прорывных открытий в области генетики, лечения онкологических заболеваний, уникальных разработок в фетальной хирургии премией Минздрава России «Призвание» в 2021 году награждены организаторы самых масштабных в истории страны клинических исследований отечественной вакцины «Спутник V», проведенных в рекордно сжатые сроки.

Фото: Екатерина Козлова / НИИОЗММ ДЗМ

Алексей Безмянный, директор Дирекции по координации деятельности медицинских организаций ДЗМ

— В чем уникальность представленного на премию проекта?

— На базе 25 медицинских организаций были развернуты исследовательские центры, в которых за несколько месяцев прошли вакцинацию более 33 тысяч добровольцев. Никогда раньше такого масштабного исследования вакцины за такой короткий промежуток времени в стране не проводилось. В рамках третьей фазы двойного слепого рандомизированного

платебо-контролируемого исследования вакцины «Спутник V» специалисты медицинских организаций Департамента здравоохранения Москвы помогли собрать большой объем данных по эффективности и безопасности препарата среди сразу нескольких возрастных групп.

Помимо масштаба и сжатых сроков проведения испытаний социально значимого медицинского препарата, к уникальным особенностям проекта можно отнести высокоэффективное межведомственное взаимодействие и активное применение цифровых технологий, которое во многом обеспечило оперативность выполнения полноценных клинических исследований.

— Опишите методологию проведения клинических исследований с точки



зрения организационной работы московских медицинских организаций.

— Наиболее эффективной мерой, обеспечивающей профилактику и установление контроля за уровнем заболеваемости COVID-19, является вакцинация. Первая отечественная вакцина для профилактики новой коронавирусной инфекции и одна из первых в мире разработана НИЦЭМ им. Н. Ф. Гамалеи — «Гам-Ковид-Вак» («Спутник V»).

7 сентября 2020 года было начато масштабное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование третьей фазы по оценке эффективности, иммуногенности и безопасности комбинированной векторной вакцины «Гам-Ковид-Вак» против COVID-19 у взрослых в 25 больницах и поликлиниках города Москвы. Исследование проводилось в соответствии с требованиями международных протоколов GCP (Good Clinical Practices).

Цель исследования — продемонстрировать безопасность и эффективность «Гам-Ковид-Вак»,

комбинированной векторной вакцины для профилактики коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, в сравнении с плацебо, основываясь на числе субъектов исследования с коронавирусной болезнью 2019 (COVID-19), развившейся в течение шести месяцев после получения первой дозы иммунобиологического лекарственного препарата (ИЛП) или плацебо и подтвержденной методом полимеразной цепной реакции (ПЦР).

После проведенного скрининга в случае отсутствия критериев для исключения из исследования проводились вакцинация и наблюдение за добровольцами, в том числе с использованием сервиса телемедицины.

— Какова роль цифровых технологий? Как они использовались в ходе исследований?

— Эффективная организация процесса специалистами московской системы здравоохранения, включая использование электронной медицинской документации,

**АКТИВНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ МЕДИЦИНСКИХ И НЕМЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ,
ЦИФРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ НАБЛЮДЕНИЙ
ЗА ДОБРОВОЛЬЦАМИ — ЭТО ОСОБЕННОСТЬ УДОСТОЕННОГО ПРЕМИИ ПРОЕКТА**

данных системы ЕМИАС, привлечение к проведению исследования врачей телемедицинского центра ДЗМ, технологии дистанционной оценки состояния здоровья участников исследования с помощью электронных дневников позволили осуществить в короткие сроки набор значительной популяции пациентов и получить полномасштабные достоверные данные об эффективности и безопасности изучаемой вакцины.

Департаментом информационных технологий города Москвы был разработан программный продукт — мобильное приложение, которое позволило ежедневно собирать информацию о состоянии здоровья участников исследования.

Дополнительно осуществлялись наблюдения добровольцев — участников исследования с помощью телемедицинских консультаций врачами телемедицинского центра Департамента здравоохранения города Москвы. У всех участников имелась возможность проконсультироваться как у врачей телемедицинского центра

ДЗМ, так и у врачей исследовательских центров, расположенных на базе медицинских организаций ДЗМ, о любых признаках или симптомах, которые могли указывать на нежелательные явления. У всех участников была возможность установить электронные дневники на смартфоны для контроля состояния здоровья. Все нежелательные явления отслеживались клиническим исследователем до разрешения, проверялись комиссией по безопасности и мониторингу данных и подтверждались наблюдателем. При подозрении на COVID-19 участников оценивали в соответствии с диагностическими протоколами COVID-19, включая тестирование ПЦР в центральной лаборатории в Москве. В работе телемедицинского и исследовательских центров было задействовано более 400 врачей.

Полученные в ходе исследования данные признаны валидными на мировом уровне. Сегодня получены разрешения на клиническое использование вакцины «Гам-Ковид-Вак» более чем в 70 странах мира. ММ

В 2020 ГОДУ МОСКОВСКОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ **ТАКЖЕ БЫЛО УДОСТОЕНО ПРЕМИИ «ПРИЗВАНИЕ» В НОМИНАЦИИ «ЗА СОЗДАНИЕ НОВОГО НАПРАВЛЕНИЯ В МЕДИЦИНЕ»** ЗА ОРГАНИЗАЦИЮ РАБОТЫ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ И ЭКСТРЕННОЕ ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЕ СТАЦИОНАРОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСА





ВИЗИТНАЯ КАРТОЧКА ПРОЕКТА



НОМИНАЦИЯ «За вклад в развитие медицины, внесенный представителями фундаментальной науки и медицинских профессий»

ПРОЕКТ Крупномасштабные клинические исследования вакцины «Спутник V» на 33 тысячах добровольцев и создание уникальных компьютерных программ и уникального приложения к смартфонам для отслеживания состояния добровольцев — участников исследований

В числе награжденных:

Екатерина Кучерявых, первый заместитель начальника Управления заместителя мэра Москвы в Правительстве Москвы по вопросам социального развития

Андрей Старшинин, заместитель руководителя Департамента здравоохранения города Москвы

Алексей Безымянный, директор ГКУ «Дирекция по координации деятельности медицинских организаций» ДЗМ, врач-терапевт высшей категории

Евгения Царева, директор Департамента ЕМИАС в амбулаторных медицинских организациях ГКУ ИАЦ в сфере здравоохранения города Москвы ДЗМ

Сергей Зырянов, заместитель главного врача по медицинской части ГБУЗ «Городская клиническая больница № 24 ДЗМ», заведующий кафедрой общей и клинической фармакологии ФГАОУ ВО РУДН, д. м. н., профессор

Наталья Русанцова, заведующая организационно-методическим отделом ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности Центра медицинской инспекции ДЗМ

Наталья Шиндряева, главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника № 2 ДЗМ»

Мариам Пахуридзе, руководитель телемедицинского центра ДЗМ

Мария Соколова, главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника № 191 ДЗМ», к. м. н.

Наталья Кузенкова, главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника № 68 ДЗМ», к. м. н.

Наталья Маркова, главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника № 220 ДЗМ»

Андрей Комаров, директор ГБУЗ «Диагностический центр лабораторных исследований ДЗМ»

Павел Гуляев, главный врач ГБУЗ «Диагностический центр № 5 ДЗМ»

Ирина Яроцкая, главный врач ГБУЗ «Городская клиническая больница им. М. П. Кончаловского ДЗМ»

Андрей Тяжелников, главный врач ГБУЗ «Консультативно-диагностическая поликлиника № 121 ДЗМ», к. м. н., врач высшей категории, главный внештатный специалист по первичной медико-санитарной помощи взрослому населению ДЗМ

Фармакоэпидемиология и лекарственное обеспечение ревматологических пациентов в московском амбулаторном звене

 Е. С. Арькова¹, А. Г. Толкушин¹, А. И. Загребнева^{2,3}

 ¹ ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗМ»

² ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

³ ГБУЗ «Городская клиническая больница № 52 ДЗМ»

Аннотация

В статье приводятся основные фармакоэпидемиологические показатели и особенности льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) ревматологических пациентов в столичном амбулаторном звене в 2020 году. Показаны возрастные, гендерные характеристики ревматологических пациентов, а также удельный вес групп генно-инженерной биологической терапии и таргетных синтетических препаратов в назначениях патогенетической терапии данной исследуемой когорте. Определена сопоставимость фармакоэпидемиологических показателей изученной группы пациентов национальным и международным рекомендациям и статистическим данным.

Ключевые слова: ревматология, ревматические заболевания, фармакоэпидемиология, таргетные препараты.

Pharmacoepidemiology & Drug Supply for Rheumatological Patients in the Moscow Outpatient Clinics

 E. S. Arkova¹, A. G. Tolkushin¹, A. I. Zagrebneva^{2,3}

 ¹ State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization and Medical Management of Moscow Healthcare Department»

² The Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov

³ Moscow City Hospital 52

Abstract

The article presents the main pharmacoepidemiological indicators and features of preferential drug provision for rheumatological patients in the capital outpatient clinics in 2020. The age and gender characteristics of patients are shown, as well as the proportion of groups of genetically engineered biological therapy and targeted synthetic drugs in the prescriptions of pathogenetic therapy for this study cohort. The comparability of pharmacoepidemiological indicators of the studied group of patients with national and international recommendations and statistical data was determined.

Key words: rheumatology, rheumatological diseases, pharmacoepidemiology, targeted drugs.

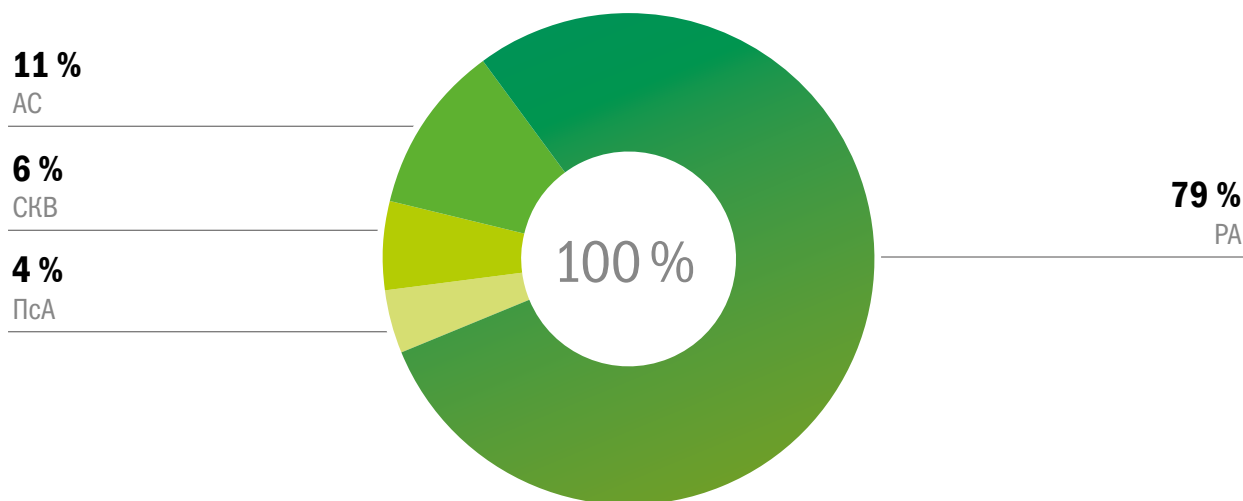


Рис. 1. | Структура популяции ревматологических пациентов, получавших ЛЛО в Москве в 2020 году.

Введение

Ревматологические заболевания представляют обширный и разнообразный класс заболеваний костно-мышечной системы и оказывают существенное влияние на показатели общей заболеваемости населения, снижая работоспособность и качество жизни больных с данными патологическими состояниями [1, 2].

Распространенность основных ревматологических заболеваний в пересчете на всех жителей России старше 18 лет была уточнена в ходе широкомасштабного эпидемиологического исследования, проведенного с участием 12 регионов Российской Федерации в 2017 году: данный показатель для ревматоидного артрита (РА) оказался равным 0,61 %, анкилозирующего спондилита (АС) — 0,1 %, псориатического артрита (ПсА) — 0,37 %, системных заболеваний соединительной ткани (системная красная волчанка (СКВ) и др.) — 0,11 % [3].

Фармакоэпидемиологический анализ, в свою очередь, помогает актуализировать и сопоставить данные реального мира с показателями клинических исследований, позволяя определить рамки и перспективы эффективной и безопасной фармакотерапии исследуемых нозологий [4].

Цель: определить региональные эпидемиологические особенности и ключевые аспекты льготного лекарственного обеспечения пациентов с ревматологическими заболеваниями: РА, АС, ПсА и СКВ в Москве в 2020 году. Выявить специфику и соответствие международным и национальным клиническим рекомендациям с целью оптимизации дальнейшего ЛЛО пациентов с ревматологическими заболеваниями в Москве.

**ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ПОМОГАЕТ
АКТУАЛИЗИРОВАТЬ И СОПОСТАВИТЬ ДАННЫЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКИ
С ПОКАЗАТЕЛЯМИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

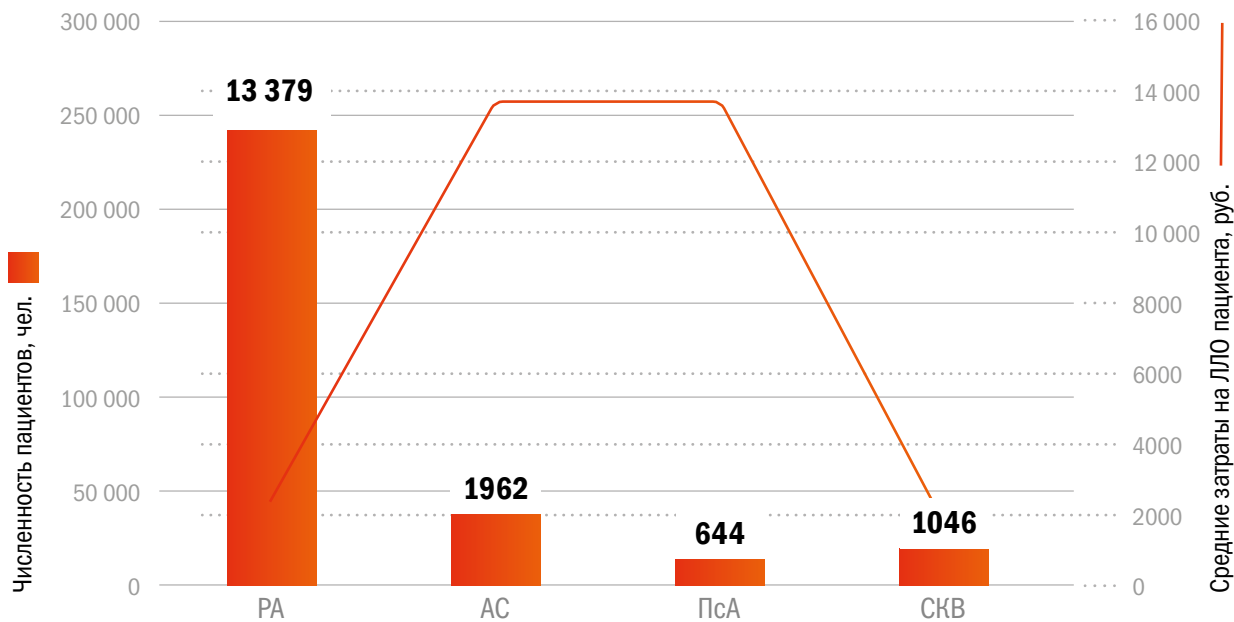


Рис. 2. | Численность ревматологических пациентов в Москве в 2020 году и средние затраты на ЛЛО пациента с учетом фармакологической группы.

Материалы и методы

Источниками ретроспективного открытого исследования выступили данные ЛЛО зарегистрированных в Москве пациентов с РА, АС, ПсА и СКВ за 2020 год в рамках амбулаторного звена.

Исследователями проведен анализ численности пациентов с РА, АС, ПсА и СКВ, имеющих право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение, получивших лекарственные препараты в амбулаторном звене в 2020 году. Определена возрастная структура

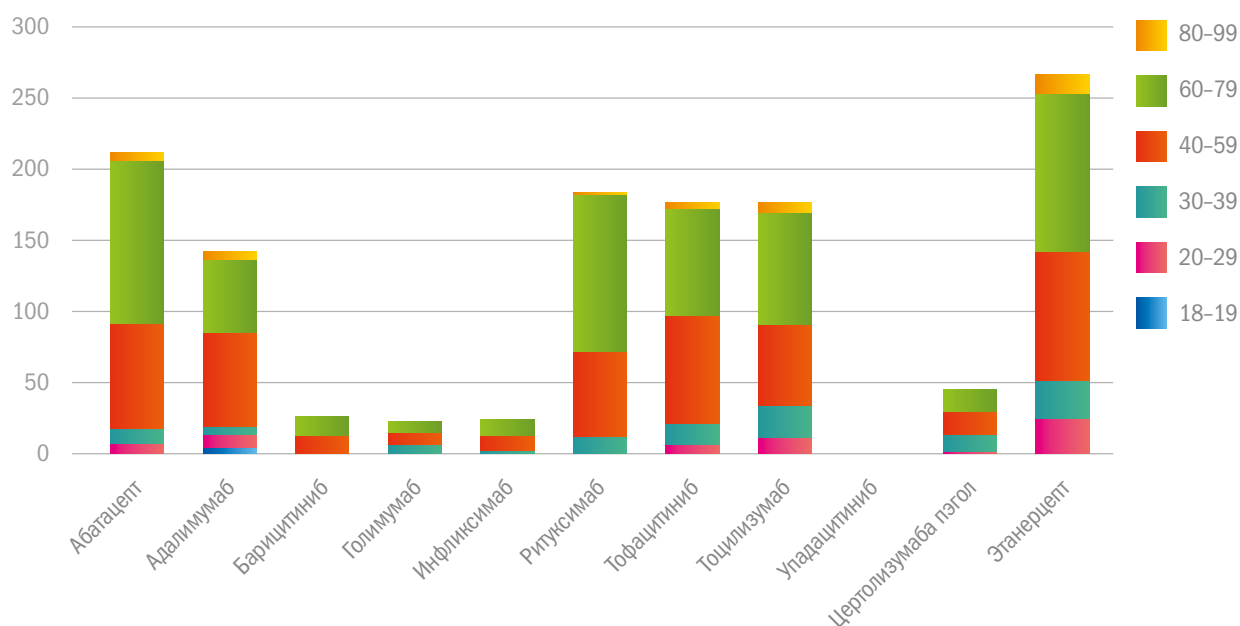
льготников с РА, АС, ПсА и СКВ и их соотношение по гендерному признаку. Выявлена тенденция в распределении пациентов по основным схемам лекарственной терапии, согласно полученным ими в течение отчетного периода препаратам. Выявлена структура ЛЛО пациентов с основными ревматологическими заболеваниями по международным непатентованным наименованиям препаратов, их лекарственной форме, количеству, стоимости за вычетом оплаты пациентами.

Результаты

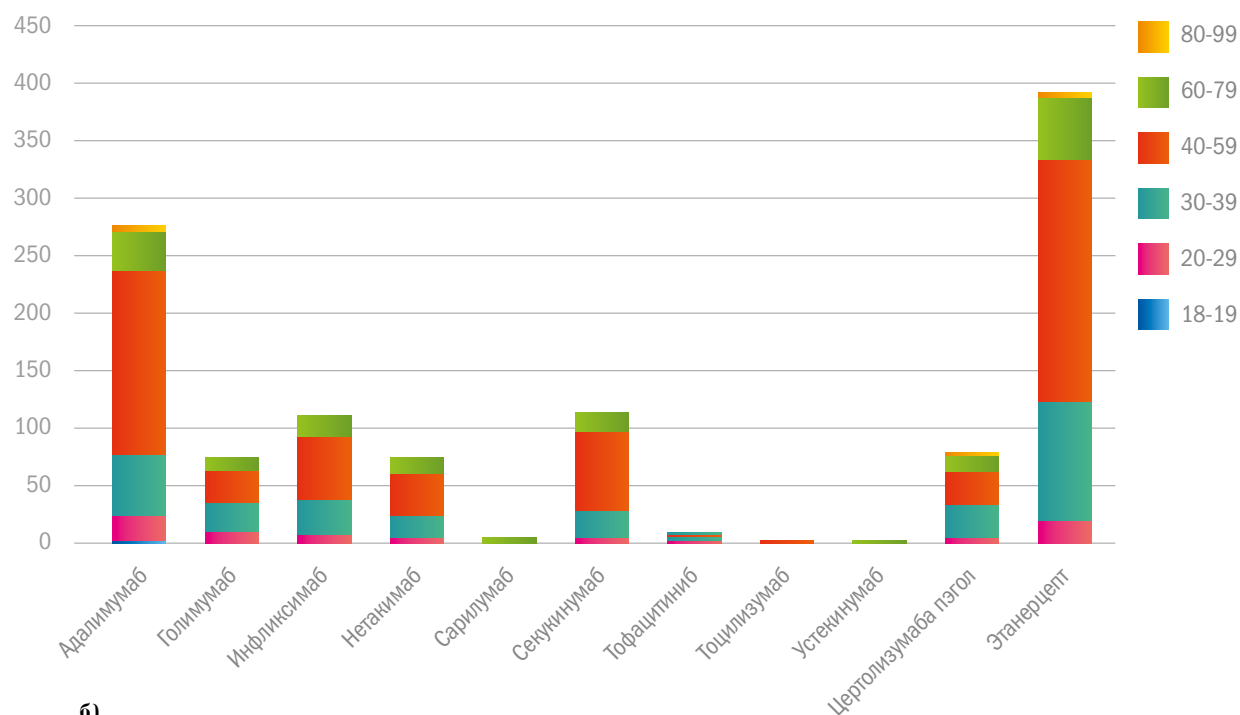
Согласно ретроспективному анализу данных, численность популяции основных групп ревматологических пациентов в Москве в 2020 году составила: пациенты

с РА — 13 379 человек, с АС — 1962 пациента, с СКВ — 1046, самой малочисленной была популяция пациентов с ПсА — 644 человека (рис. 1).

ОЦЕНКА ПОКАЗАТЕЛЯ ПОЛИПРАГМАЗИИ ПОЗВОЛИЛА СДЕЛАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ О РАЦИОНАЛЬНОСТИ ПОДОБРАННОЙ ДЛЯ РЕВМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ ТЕРАПИИ

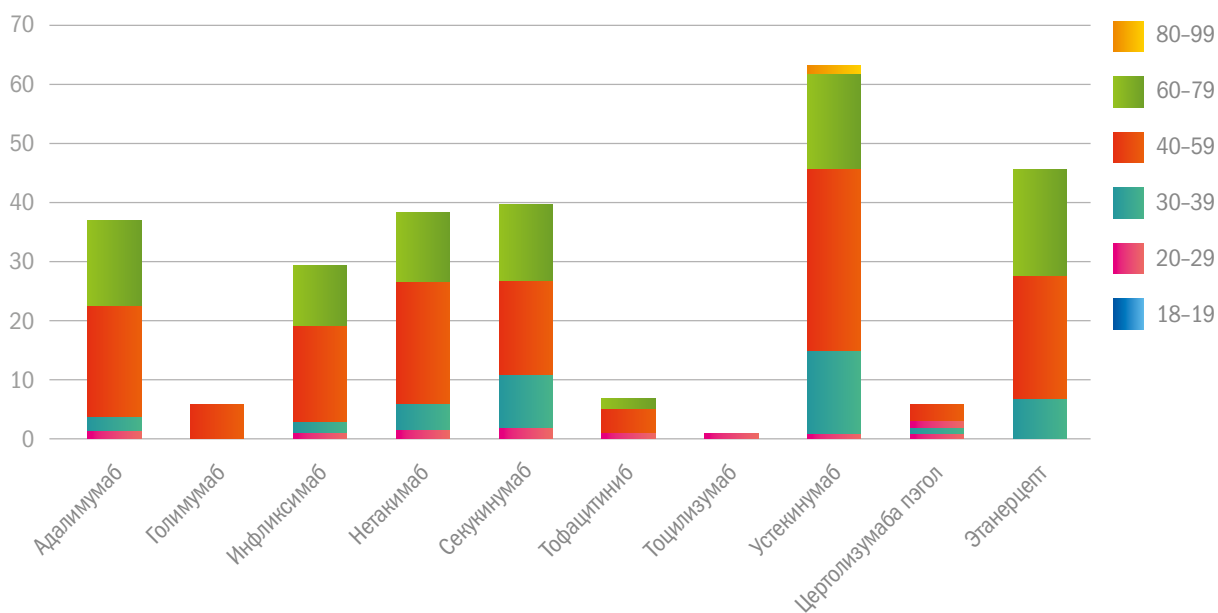


а)

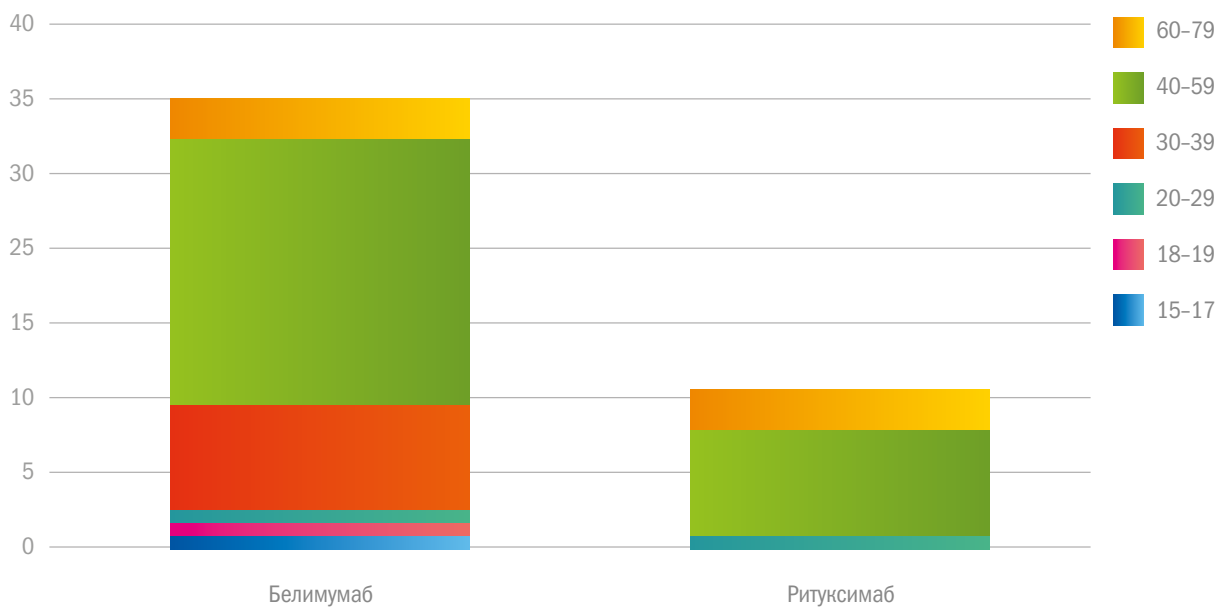


б)

Рис. 3. | Структура распределения ревматологических пациентов с терапией ГИБП/иJAK по возрастным группам в зависимости от позологической группы: а) РА; б) АС.



в)



г)

Рис. 3. | (Продолжение) Структура распределения ревматологических пациентов с терапией ГИБП/пЖАК по возрастным группам в зависимости от позологической группы: в) ПсА; г) СКВ.

Таблица. | Удельный вес терапии ГИБП и тсБПВП у ревматологических пациентов и затраты на них в структуре общих затрат.

Показатель/нозологическая группа	РА	АС	ПсА	СКВ
Удельный вес количества пациентов на терапии ГИБП/иJAK (%) >	9,66	57,85	43,01	4,4
Затраты на ЛЛО от всех затрат (%) >	78,25	98,29	91,92	41,16

При определении средних затрат на ЛЛО одного пациента было выявлено, что на пациента с РА приходилось 44 132,16 руб., что в 1,7 раза превышало средние затраты на ЛЛО пациента с СКВ — 25 959,67 руб. Наиболее затратными для бюджета оказались больные с ПсА — 259 319,65 руб. и с АС — 258 072,30 руб., затраты на которых превышали в 5,8 раза затраты на пациента с РА и примерно в 10 раз — затраты на пациента с СКВ (рис. 2).

Средний возраст ревматологических пациентов с РА составил 65 ± 10 лет, с АС — 51 ± 11 лет, с ПсА — 57 ± 10 лет, с СКВ — 51 ± 13 лет. Соотношение пациентов по гендерному признаку было следующим: пациенты с РА — 1:4 мужчин и женщин соответственно, АС — 2:1, ПсА — 3:4 и СКВ — 1:10.

Наибольший удельный вес в популяции ревматологических пациентов представляли следующие возрастные группы: более старшие пациенты с РА (7645 человек (57,14 %) — 60–79 лет, 3152 человека (23,56 %) — 40–59 лет и 1943 человека (14,52 %) — 80–99 лет) и ПсА (294 пациента (45,65 %) — 60–79 лет, 255 пациентов (39,6 %) — 40–59 лет и 61 пациент (9,47 %) — 30–39 лет); более молодые — с АС (994 человека (50,66 %) — 40–59 лет, 485 человек (24,72 %) — 60–79 лет и 341 человек (17,38 %) — 30–39 лет) и СКВ (432 пациента (41,3 %) — 40–59 лет, 327 (31,26 %) — 60–79 лет и 161 (15,39 %) — 30–39 лет).

Оценка показателя полипрагмазии позволила сделать заключение о рациональности подобранной терапии ревматологическим пациентам, так как более 10 назначений в год по международным непатентованным наименованиям получили небольшое число пациентов:

с РА — 331 человек (2,47 %), с АС — 43 (2,19 %), с ПсА — 7 (1,09 %), с СКВ — 40 человек (3,82 %).

Лидирующими среди терапевтических схем ревматологических заболеваний были следующие: в терапии РА преобладала монотерапия метотрексатом у 2337 пациентов (17,47 %); в терапии АС первое место принадлежит монотерапии генно-инженерными биологическими препаратами (ГИБП) у 514 пациентов (26,2 %); в лечении ПсА — монотерапия метотрексатом у 169 пациентов (26,24 %); СКВ — терапия двумя препаратами (гидроксихлорохин + метилпреднизолон), которую получали 343 пациента (32,79 %). Из всех выписанных и отпущенных ревматологическим пациентам ГИБП наиболее популярными были этанерцепт, устекинумаб, белимумаб в зависимости от нозологической группы (рис. 3).

Анализ назначенных и выписанных препаратов патогенетической терапии ревматологическим пациентам с акцентом на группах ГИБП и таргетной синтетической базисной противовоспалительной терапии (тсБПВП) показал результаты, отраженные в таблице.

Препараты ГИБП и тсБПВП преобладают в назначениях ревматологическим пациентам с АС (57,85 %) и ПсА (43,01 %) и составляют более 90 % от всех затрат на ЛЛО пациентов данных нозологических групп, а именно 98,29 и 91,29 % соответственно.

Удельный вес количества пациентов на терапии ГИБП или ингибиторами янус-киназ (иJAK) среди пациентов с РА — 9,66 %, затраты на которые составили 78,25 % от общих затрат на ЛЛО всех пациентов с РА, в то время как данный показатель у пациентов с СКВ составил 4,4 % с уровнем затрат в 41,16 % от всех затрат на ЛЛО пациентов с СКВ. Остальные пациенты из данных

ПОЛУЧЕННЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ
В ЦЕЛОМ **СООТВЕТСТВУЮТ МЕЖДУНАРОДНЫМ И НАЦИОНАЛЬНЫМ**
КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ И СТАТИСТИЧЕСКИМ ДАННЫМ

групп ревматологических пациентов получали терапию стандартными БВП. В свою очередь, такая картина структуры затрат на ЛЛО ревматологических пациентов обусловлена отсутствием ответа на стандартную терапию у части пациентов, ускользанием эффекта,

наличием сопутствующих заболеваний, осложняющих течение основного заболевания, а также реактивным развитием, что угрожает быстрой потерей активности и трудоспособности, значительным ухудшением качества жизни и ранней инвалидизацией пациентов.

Заключение

Из полученных в ходе исследования результатов фармакоэпидемиологических показателей можно сделать выводы об их соответствии международным и национальным клиническим рекомендациям, а также о сопоставимости структуры исследуемой когорты

ревматологических пациентов по гендерным, возрастным и другим показателям общероссийским и мировым статистическим данным с незначительными отклонениями, как, например, в показателе распространенности ПсА. 

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Насонов Е. Л., Лила А. М., Галушко Е. А., Амирджанова В. Н. Стратегия развития ревматологии: от научных достижений к практическому здравоохранению. Научно-практическая ревматология. 2017;55(4): 339–43. doi: 10.14412/1995-4484-2017-339-343.
2. Perruccio A. V., Power J. D., Badley E. M. The relative impact of 13 chronic conditions across three different outcomes. *J Epidemiol Community Health*. 2007;61(12):1056–61. doi: 10.1136/ jech.2006.047308.
3. Галушко Е. А., Насонов Е. Л. Распространенность ревматических заболеваний в России. Альманах клинической медицины. 2018;46(1):32–9. doi: 10.18786/2072-0505-2018-46-1-32-39.
4. Герасимов Б. В. Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология — практика приемлемых решений / Под ред. Б. В. Герасимова, А. Л. Хохлова, О. И. Карпова. — М.: Медицина, 2005. — 352 с.

Конфликт интересов

Авторы подтверждают отсутствие конфликта интересов.

Информация об авторах

Арькова Елена Сергеевна — специалист отдела оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0002-0798-5493>.

Толкушин Александр Геннадьевич — ведущий специалист отдела оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», <https://orcid.org/0000-0002-6803-4763>.

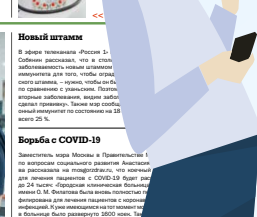
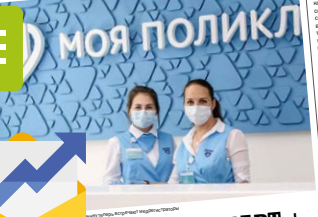
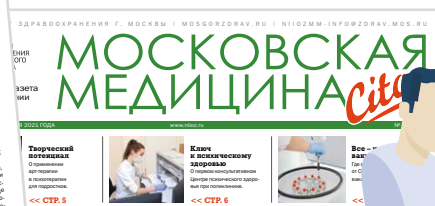
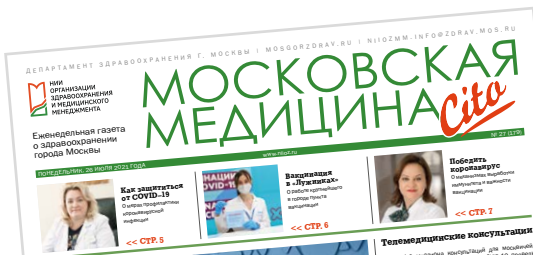
Загребнева Алена Игоревна — к. м. н., главный внештатный специалист по ревматологии ДЗМ, заведующая отделением ревматологии ГКБ № 52 ДЗМ, доцент кафедры общей терапии факультета дополнительного профессионального образования РНИМУ им. Н. И. Пирогова, <https://orcid.org/0000-0002-3235-1425>.

Контактная информация

Арькова Елена Сергеевна — специалист отдела оценки медицинских технологий ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ».

E-mail: earcova2020@rambler.

Еженедельная газета о столичном здоровоохранении



**МЫ ИНФОРМИРУЕМ О ВАЖНЫХ СОБЫТИЯХ МОСКОВСКОГО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЗДАЕМ МОДУ НА ЗДОРОВЫЙ ОБРАЗ ЖИЗНИ»**





ДЕПАРТАМЕНТ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ



НИИ
ОРГАНИЗАЦИИ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОГО
МЕНЕДЖМЕНТА