№ 11 (154) 2013
Выпуск 22/2

НАУЧНЫЙ РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ ЖУРНАЛ

НАУЧНЫЕ ВЕДОМОСТИ
Белгородского государственного университета
Медицина Фармация

Основан в 1995 г.

Журнал входит в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, выпускаемых в Российской Федерации, в которых рекомендуется публикация основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук

BelgorodStateUniversity Scientific bulletin
Medicine Pharmacy

Учредитель:
Федеральное государственноеавтономное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ»)

Издатель:
НИУ «БелГУ».
Издательский дом «Белгород»

Журнал зарегистрирован в Федеральной службе по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охраны культурного наследия

Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС 77-21121 от 19 мая 2005 г.

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ ЖУРНАЛА

Главный редактор

О.Н. Полухин,
ректор НИУ «БелГУ», доктор политических наук, профессор

Зам. главного редактора

проректор по научнойи инновационной деятельности НИУ «БелГУ», доктор технических наук, профессор

Ответственные секретари:

В.М. Московкин,
профессор кафедры мировой экономики НИУ «БелГУ», доктор географических наук

О.В. Шевченко
зам. начальника УНИД НИУ «БелГУ», кандидат исторических наук

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ СЕРИИ ЖУРНАЛА

Главный редактор серии
О.А. Ефремова
доктор медицинских наук, профессор (НИУ «БелГУ»)

Заместитель главного редактора
А.А. Должиков
доктор медицинских наук, профессор (НИУ «БелГУ»)

Ответственный секретарь
О.П. Лебедева
кандидат медицинских наук, доцент (НИУ «БелГУ»)

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЗОРНЫЕ СТАТЬИ

Проблема старения населения в Украине и России. ***А.А. Котвицкая, А.А. Пастухова 5***

Международный опыт и роль больничных касс в системе здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения. ***А.А. Котвицкая, В.П. Ходаковская, А.А. Суриков 10***

Анализ современных тенденций фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ. ***А.А. Котвицкая, Е.С. Коробова 18***

МАРКЕТИНГ В ФАРМАЦИИ

Контент-анализ номенклатуры субстанций и лекарственных препаратов, содержащих каротиноиды. ***С.В. Печинский, А.Г. Курегян, И.Н. Зилфикаров 26***

Анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, представленных на фармацевтическом рынке Украины. ***А.А. Котвицкая, И.А. Лобова 32***

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Оптимизация лекарственной помощи детям с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях. ***Ю.С. Дереглазова, Ю.И. Мурашко, И.В. Спичак 39***

Оценка современных технологий лечения гормонорефрактерного рака предстательной железы (по данным мировой практики). ***Р.И. Ягудина, Л.А. Когон 47***

Оптимизация деятельности аптечных работников с помощью информационных технологий. ***И.В. Спичак, М.А. Журавель, А.С.Дудина, А.А. Ясенев 55***

Отдельные вопросы исследования рациональной фармакотерапии дислипидемии у больных ишемической болезнью сердца в амбулаторных условиях. ***Н.А. Едигарова, Е.В. Клейчук, Т.Г. Ковалева 60***

Совершенствование фармацевтической помощи детям с заболеваниями суставов на территории Белгородской области. ***И.В. Спичак, Ю.С. Дереглазова 64***

Члены редколлегии
А.П. Григоренко
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Н.И. Жернакова
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Е.Т.Жилякова
доктор фармацевтических наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
В.Ф.Куликовский
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
В.Д. Луценко
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
О.О. Новиков
доктор фармацевтических наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
В.С. Орлова
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Т.В. Павлова
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
И.П. Парфенов
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
С.П. Пахомов
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
К.И. Прощаев
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Ф.А. Пятакович
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Т.А. Романова
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
И.В. Спичак
доктор фармацевтических наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Б.В. Трифонов
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
Ж.Ю. Чефранова
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
М.И. Чурносов
доктор медицинских наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)
А.А. Шапошников
доктор биологических наук, профессор
(НИУ «БелГУ»)

Совершенствование фармацевтической помощи детям с нарушениями центральной нервной системы в условиях стационара на примере Белгородской области.
Г.В. Вареных, И.В. Спичак 71
Оптимизация информационно-справочной деятельности аптек с помощью программных средств.
И.В. Спичак, М.А. Журавель, А.А. Ясенев, А.С. Дудина 79

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Разработка и валидация методик количественного определения суммы флавоноидов в сборах №1 и №2 для профилактики и лечения отморожений.
А.А. Шацких, Т.Л. Киселева 84
Определение числовых показателей травы икотника серого. ***И.Л. Дроздова, Т.И. Лупилина 93***
Растительные лекарственные средства в стоматологии: взгляд специалистов медицины и фармации.
Л.И. Шульга 97

Сведения об авторах *104*

Информация для авторов *106*

.

Оригинал-макет *О.А. Ефремова, Н.А. Гапоненко*
E-mail: efremova.bgu@gmail.com

Подписано в печать27.03.2013
Формат 60×84/8
Гарнитура Georgia, Impact
Усл. п. л. 12.78
Тираж 1000 экз.
Заказ 352

Подписной индекс в каталоге агентства «Роспечать» – 18078

Оригинал-макетподготовлен и тиражирован в Издательском доме «Белгород»
Адрес: 308015, г. Белгород, ул. Победы, 85

©Белгородский государственный национальный исследовательский университет, 2013

№ 11 (154) 2013
Issue22/2

SCIENTIFICREVIEWINGJOURNAL
Founded in 1995

The Journal is included into the list of the leading peer-reviewed journals and publications coming out in the Russian Federation that are recommended for publishingkey results of the theses for Doktor and Kandidat degree-seekers

Founder:
Federal state autonomous educational establishment of higher professional education «Belgorod National Research University»

Publisher:
Belgorod National Research University. Publishing house «Belgorod»

The journal is registered in Federal service of control over law compliance in the sphere of mass media and protection of cultural heritage

Certificate of registration of mass media ПИ № ФС 77-21121 May 19, 2005.

EDITORIAL BOARD OF JOURNAL

Editor-in-chief
O.N. Poluchin,
Rector of Belgorod National Research University, doctor of political sciences, Professor

Deputy editor-in-chief
I.S. Konstantinov,
Vice-rector of Belgorod National Research University, doctor of thecnical sciences, Professor

Assistant Editors
V.M. Moskovkin,
Professor of world economy department Belgorod National Research University, Doctor of geographical sciences

O.V. Shevchenko,
Deputy head of department of scientific and innovative activity of Belgorod National Research University, Candidate of Historical Sciences

EDITORIAL BOARD OF JOURNAL SERIES

Editor-in-chief of the series
O.A.Efremova
Doctor of medicinesciences, Professor (Belgorod National Research University)

Deputy of chief editor
A.A.Dolzhikov
Doctor of medicine sciences, Professor (Belgorod National Research University)

Responsible secretary
O.P. Lebedeva
Candidate of medicine sciences (Belgorod National Research University)

Members of editorial board
A.P. Grigorenko
Doctor of of medicine sciences, Professor (Belgorod National Research University)

N.I. Zhernakova
Doctor of medicine sciences, Professor (Belgorod National Research University)

BelgorodStateUniversity Scientific bulletin
MedicinePharmacy

НАУЧНЫЕ ВЕДОМОСТИ
Белгородского государственного университета
Медицина Фармация

CONTENTS

REVIEW

The problem of populations ageing in Ukraine and Russia. ***A.A. Kotvitskaya, O.A. Pastukhova 5***
International experience and rolesickness funds in the health system and pharmaceutical supply of the population. ***A.A. Kotvitskaya, V.P. Hodakovskaya, A.A. Surikov 10***
Analysis of current trends providing pharmaceutical privileged categories of the population in the CIS. ***A.A. Kotvitskaya, E.S. Korobova 18***

MARKETING IN PHARMACY

Content - analysis of nomenclature substances and pharmaceutical preparations containing carotenoids. ***S.V. Pechinsky, A.G. Kuregyan, I.N. Zilfikarov 26***
Analysis of price characteristics of neuroprotective actiondrugs presented in the pharmaceutical market of Ukraine. ***A.A. Kotvitskaya, I.O. Lobova 32***

RATIONAL PHARMACEUTICAL MANAGEMENT

Optimization of pharmaceutical help for children with juvenile arthritis in an outpatient – polyclinic conditions.***Yu.S. Dereglazova, Yu.I. Murashko, I.V. Spichak 39***
Assessment of up-to-date heath technologies in treatment of hormone refractory prostate cancer (based on international data). ***R.I. Yagudina, L.K. Kogon 47***
Optimization of pharmacist's activity using information technology. ***I.V. Spichak, M.A. Zhuravel, A.S. Dudina, A.A. Yasenev 55***
The separate questions of research of rational pharmacotherapy of dyslipidemia at sick of the ischemic heart disease in polyclinical conditions. ***N.A. Edigarova, E.V. Klejchuk, T.G. Kovaleva 60***
Improvement of pharmaceutical care for children with diseases of the joints in the belgorod region. ***I.V. Spichak, Yu.S. Dereglazova 64***
Improvement of the pharmaceutical aid to children with disorders of the central nervous system in a hospital in belgorod region.***G.V. Varenykh, I.V. Spichak 71***

E.T. Zhilaykova
Doctor of pharmacysciences, Professor
(Belgorod National Research University)

V.F. Kulikovsky
Doctor of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

V.D.Lutsenko
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

O.O.Novikov
Doctor of pharmacysciences, Professor
(Belgorod National Research University)

V.S. Orlova
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

T.V. Pavlova
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

I.P. Parfenov
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

S.P.Pachomov
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod State University)

K.I. Proshchaev
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

F.A. Pjatakovich
Doctor of of medicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

T.A.Romanova
Doctor ofmedicine sciences, Professor
(Belgorod National Research University)

I.V. Spichak
Doctor of pharmacy,
Professor (Belgorod National Research University)

B.V. Triphonov
Doctor of of Medical Science,
Professor (Belgorod National Research University)

Z.Y. Chephranova
Doctor of of Medical Science,
Professor (Belgorod National Research University)

M.I. Churnosov
Doctor of of Medical Science,
Professor (Belgorod National Research University)

A.A. Shaposhnikov
Doctor of of Medical Science,
Professor (Belgorod National Research University)

Dummy layout by *O.A. Efremova*,
N.A. Gaponenko
e-mail: efremova.bgu@gmail.com

Passed for printing 27.03.2013
Format 60×84/8
Typeface Georgia, Impact
Printer's sheets 12.78
Circulation 1000 copies
Order 352

Subscription reference
in Rospechat' agency catalogue – 18078

Dummy layout is replicated at BNRU
Publishing-polygraphic complex
Address: 85, Pobedy str., Belgorod, Russia, 308015

Optimization of pharmacies' reference and information activity using software. ***I.V. Spichak, M.A. Zhuravel, A.A. Yasenev, A.S. Dudina*** *79*

PHARMACEUTICAL CHEMISTRY AND PHARMACOGNOSY

Development and validation of methods for quantitative determination of the sum of flavonoids in herbal drug preparations №1 and №2 for the prevention and treatment of frostbite. ***A.A. Shatskikh, T.L. Kiseleva*** *84*

Determination of numerical indices of the berteroa incana (L.) DC.herbs. ***I.L. Drozdova, T.I. Lupilina*** *93*

Herbal remedy in dentistry: opinion of medical and pharmaceutical specialists. ***L.I. Shulga*** *97*

Information about Authors *104*

Information for Authors *106*

©Belgorod National Research University, 2013

ОБЗОРНЫЕ СТАТЬИ

УДК 314:312.01.8:612.67

ПРОБЛЕМА СТАРЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ В УКРАИНЕ И РОССИИ

А.А. КОТВИЦКАЯ
А.А. ПАСТУХОВА

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

e-mail: socpharm@ukr.net

В статье рассмотрена проблема демографического старения населения, как закономерного, исторически сложившегося явления, затрагивающего многочисленные аспекты жизни общества. Отражены основные исторические этапы, и проведен сравнительный анализ процесса старения населения в Украине и России. Приведены прогнозы общемирового старения населения, и в частности, населения Украины и России.

Ключевые слова: демография, старение населения, коэффициент старости, пожилые люди, рождаемость, смертность.

Демографическое старение населения – процесс увеличения доли пожилых и старых людей в общей численности населения, имеющий серьезные последствия во всех сферах общественной жизни, включая экономическое и социальное развитие каждой страны. Мировая тенденция к уменьшению доли детей в общей численности населения в сочетании с достигнутыми успехами в продлении продолжительности жизни и, соответственно, ростом доли пожилых людей выступают детерминантами ускоренного старения населения и со временем преобладания числа умерших над числом родившихся, приводя к отрицательному естественному приросту.

Цель нашей работы –изучение проблемы и проведение сравнительного анализа старения населения в Украине и России.

Материалы и методы. При исследовании использовались статистические данные Государственной службы статистики Украины и Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации. Основные методы исследования – исторический анализ, системный, сравнительный и графический методы.

Результаты.Проблематика изменения возрастной структуры населения – сокращение молодого населения и роста доли пожилых людей – привлекала внимание ученых-демографов и социологов достаточно давно. Одними из первых начали всесторонне исследовать старение населения польский демограф Эдвард Россет и француз Альфред Сове. Прогрессирующее старение населения в последние десятилетия стало толчком для активного изучения этой тематики украинскими специалистами в области демографии, экономики, социологии. Наибольший вклад в исследование вопросов старения и сопутствующих социально-экономических проблем внесли специалисты Института демографии и социальных исследований имени В.М. Птухи НАН Украины С. Пирожков, Н. Левчук, В. Стешенко, В. Пискунов, С. Пискунов, П. Шевчук, а также сотрудники Института геронтологии АМН Украины В. Безруков и В. Чайковская [1-5].

Для характеристики процесса старения используется коэффициент, который рассчитывается по формуле:

1. $$W = \frac{S_{60+}}{S} \times 100,$$

2. $$W = \frac{S_{65+}}{S} \times 100,$$

где W — коэффициент старости;
S_{60+} и S_{65+} — численность лиц в возрасте 60 лет и старше и 65 лет и старше;
S — общая численность населения.

В странах восточной Европы для расчета используют первый показатель, второй показатель используют в западных европейских странах и международной статистике ООН.Для оценки процесса демографического старения Э.Россетом предложена шкала, которая предполагает определенные этапы старения и уровни старости населения (табл. 1) [1].

Таблица 1

Классификация демографического старения населения

Этап	Доля пожилых лиц (60 лет и старше) в общей численности населения, %	Этапы старения и уровня старости населения
I	менее 8	Демографическая молодость
II	8-10	Преддверие старения
III	10-12	Собственно старение
IV	12 и более	Демографическая старость

В случае выбора критерия «возраст 65 лет» пользуются шкалой демографического старения ООН, которая предполагает определение этапов старения и уровней старости населения с учетом доли лиц в возрасте 65 лет и старше в общей численности населения.

Таблица 2

Шкала демографического старения ООН

Этап	Доля лиц в возрасте 65 лет и старше в общей численности населения, %	Этапы старения и уровня старости населения
I	менее 4	Демографическая молодость
II	4-7	Преддверие старения
III	7 и более	Демографическая старость

По результатам анализа данных Всемирной организации здравоохранения установлено, что проблема старения населения на сегодняшний момент особо актуальна, поскольку пожилые люди (лица в возрасте 60 лет и старше) являются наиболее растущим контингентом населения мира. По прогнозам ВОЗ, к 2025 г. их численность увеличится в 6 раз по сравнению с 1950 г., к 2050 г. численность пожилых людей достигнет 2 млрд и превысит количество детей до 14 лет [6].

В странах ЕС проблема старения населения проявляется очень ярко. Несмотря на увеличение общей численности населения, его возрастная структура становится старше. Быстрее всего стареет население Германии, Италии и Франции. Согласно данным статистического бюро ЕС по состоянию на 2010 г., доля лиц в возрасте 65 лет и старше составляла 17,4% от общей численности населения. По прогнозам, к 2020 г. этот показатель увеличится до 20,2%, а в дальнейшем каждые десять лет доля пожилых и старых людей будет повышаться в среднем на 2,35%. В результате, в ближайшие десятилетия страны ЕС будут сталкиваться с проблемами, влияющими на целый ряд областей, включая рынки труда, пенсионные фонды, здравоохранение и социальное обеспечение [7].

Процесс старения населения в Украине и России на сегодняшний момент прогрессирует. Однако в конце XIX века Российская империя представляла собой страну с молодым населением: число детей существенно превышало численность лиц пожилого возраста. До 1938 г. население СССР оставалось «демографически молодым», однако

позже, начиная с 1959 г., началось его демографическое старение: доля лиц молодого возраста стала сокращаться, а лиц пожилого возраста — увеличиваться.

По данным Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации, в 1979 г., согласно классификации демографического старения населения по Э.Россету, Россия находилась на IV этапе старения населения и имела коэффициент старости, равный 13,65%. Во время перестройки (1985-1991 гг.) – больших, глубоких, неоднозначных перемен во всех сферах жизни советского общества, доля лиц пожилого и старческого возраста существенно увеличилась [8].

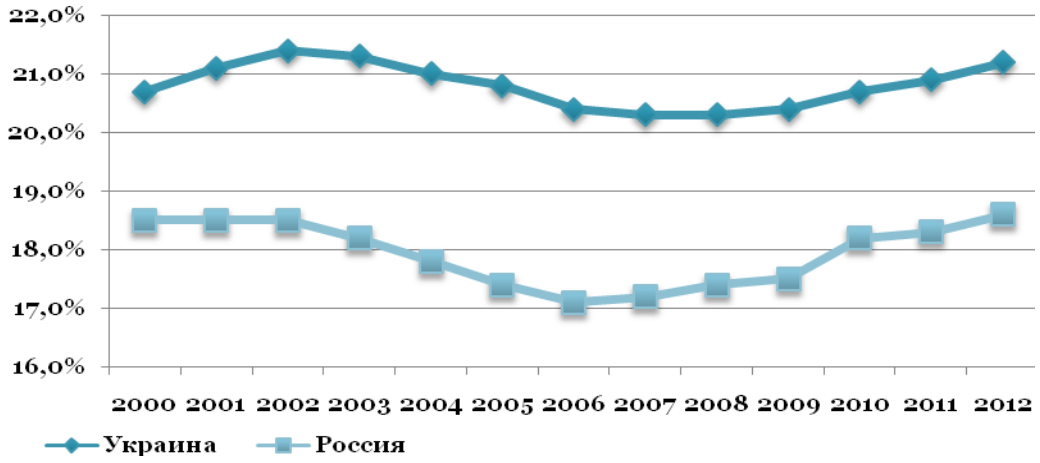

Рис. 1. Доля населения Украины и России в возрасте 60 лет и старше

Общенациональное старение населения в Украине наблюдается с 1991 г. – со времени распада СССР и провозглашения независимости. На рис. 1 видно, что за последние 13 лет показатели старения украинского и российского населения находятся на высоком уровне. Однако показатели старения для населения Украины выше, чем для России. При этом отсутствуют принципиальные различия в динамике структурных показателей старения. Начиная с 2003 г. численность людей пожилого и старческого возраста снижается в общей численности населения обеих стран.

Самые низкие показатели старения в последнем десятилетии Украина имела в 2006 г. (20,4%), Россия – в 2007 г. (17,1%). Затем, с каждым годом, доля лиц в возрасте 60 лет и старше постоянно растет. В 2012 г. Украина и Россия имели высокие коэффициенты старости – 21,2% и 18,6% соответственно. Поэтому, согласно шкале демографического старения Э.Россета, их можно отнести к странам, которые, находятся на этапе «демографической старости» [8, 9].

В большинстве постсоветских стран, а также в Украине и России, наблюдается неизменное снижение рождаемости, смертность в пожилом возрасте практически не уменьшается, продолжительность жизни не растет. Таким образом, старение населения осуществляется «снизу».

Противоположная ситуация отмечается в развитых странах Запада и в Японии. Рождаемость в этих странах на низком или очень низком уровнях, но при этом, благодаря достижениям медицины, резко снизилась смертность в пожилом и старческом возрасте. В результате, продолжительность жизни растет, соответственно, население стареет «сверху» [7].

Анализ показателей природного прироста населения Украины и России демонстрирует тенденцию к естественной убыли (уменьшению) населения (рис. 2).

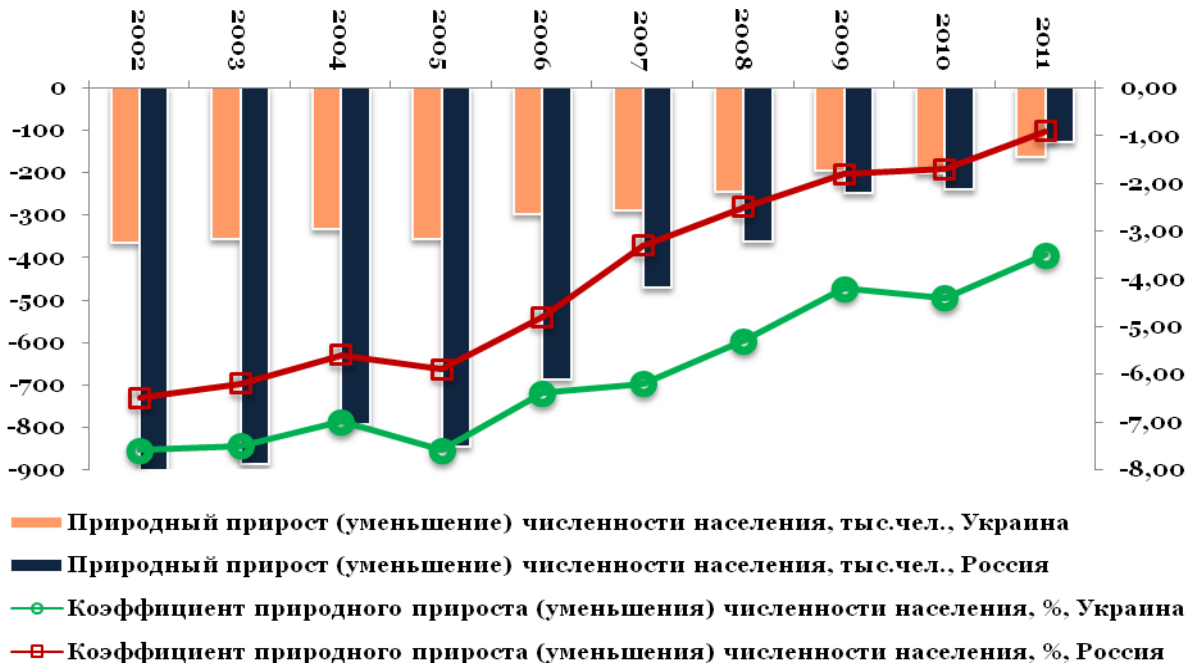

Рис. 2. Природный прирост (уменьшение) и коэффициент природного прироста (уменьшения) численности населения в Украине и России в 2002-2011 гг.

Следует отметить, что начиная с 2005 г., в то время как средний коэффициент убыли для Украины составлял 7,6, наблюдается улучшение демографической ситуации в стране. Среди регионов лидирующие позиции в повышении рождаемости занимают западные области. Несколько другая, с тенденцией снижения рождаемости, ситуация наблюдается в областях южного, центрального и северного регионов. И катастрофическое естественное уменьшение населения зафиксировано в промышленных регионах на севере страны [9].

В 2012 г. рождаемость превысила смертность лишь в шести регионах Украины — Киеве, Ровненской, Закарпатской, Волынской, Черновицкой и Ивано-Франковской областях.

В Российской Федерации также отмечается демографический кризис. Однако в 2006 г. ухудшение демографической ситуации в стране замедлилось – коэффициент естественной убыли составлял всего 4,8. В 2011 г. естественная убыль российского населения составила 0,09 – это наилучший показатель за последние 19 лет [8, 10].

Положительное значение естественного прироста населения России характерно для 28 регионов, остальные 55 характеризовались естественной убылью населения.

Самым большим естественным приростом населения среди регионов России в 2011 г. характеризовались республики Чечня, Ингушетия, Тыва, Дагестан, Алтай и Ямало-Ненецкий автономный округ. Самой большой естественной убылью населения характеризовались Псковская, Тульская, Тверская, Тамбовская, Новгородская области.

В результате, низкие показатели рождаемости и, соответственно, снижение доли детей в структуре населения способствуют необратимому увеличению доли лиц пожилого и старческого возраста.

По прогнозам экспертов, к 2050 г. как в Украине, таки в России доля лиц пожилого и старческого возраста значительно увеличится и будет составлять около трети населения обеих стран [6].

Выводы.

Проведенный сравнительный анализ демографического старения населения Украины и России свидетельствует, что обе страны, учитывая высокие коэффициенты

старости, являются демографически старыми, процесс старения которых представляет собой исторически сложившееся закономерное и необратимое явление.

Также установлено, что доля лиц пожилого и старческого возраста в общей численности населения Украины значительно превышает этот же показатель в Российской Федерации. Однако в обеих странах наблюдается характерное старение населения «снизу» – за счет снижения уровня рождаемости, которое ускоряет процесс демографического старения населения.

Таким образом, старение украинского и российского населения в долгосрочной перспективе будет продолжаться, поскольку по демографическим прогнозам именно XXI век будет периодом продолжающего старения населения, порождающим негативные экономические и социальные последствия, в направлении чего, с нашей точки зрения, должны быть организованы действия ученых и практиков медицины и фармации.

Литература

1. Россет, Э. Процесс старения населения / Э. Россет. – М., 1968. – 510 с.
2. Сови, А. Старение населения и продление жизни / А. Сови // Методы демографических исследований. – М. : Статистика, 1969. – С. 48- 58.
3. Медков, В.М. Демография : учебник / В.М. Медков. – 2-е изд. – М. : ИНФРА-М, 2007. – 683 с.
4. Пирожков, С.И. Демографические процессы и возрастная структура населения / С.И. Пирожков // Вибрані наукові праці: У 2 т. – Т.1. Демографічний і трудовий потенціал. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2008. – С. 8-122.
5. Стешенко В. Старіння населення України: стан, етнічні особливості, перспективи / В. Стешенко, С. Піскунов, В. Піскунов // Демографічні дослідження: Вип. 20. – К. : Вид. ін-ту економіки НАН України, 1998. – С. 125-146.
6. Смирнов, А. Низкая рождаемость и старение населения: причины, последствия, варианты политики / А. Смирнов // Прогнозис. – 2004. – № 1 – С. 185-198.
7. Europe in figures–2012 Eurostat yearbook, 2012. – 698 p.
8. Федеральная служба государственной статистики. – Режим доступа: http://www.gks.ru/.
9. Державна служба статистики України. – Режим доступу: http://www.ukrstat.gov.ua/.
10. Гонтмахер, Е.Ш. Проблема старения в России / Е. Ш. Гонтмахер // Мировая экономика и международные отношения. – 2012. – № 1 – С. 22-29.

THE PROBLEM OF POPULATIONS AGEING IN UKRAINE AND RUSSIA

A. A. KOTVITSKA
O.A. PASTUKHOVA

The NationalUniversity of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine

e-mail: oleksandra_pastukhova@ukr.net

The article deals with the problem of demographic ageing of the population, as a natural, historical phenomenon, affecting many aspects of society. Highlights of the historical stages and the comparative analysis of the ageing process in Ukraine and Russia. Forecast of the global population ages and in particular the population of Ukraine and Russia.

Keywords: demographics, the ageing population, the ratio of old age, older people, births, deaths.

УДК 615.1:312.6:36.05:368-05.023

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ И РОЛЬ БОЛЬНИЧНЫХ КАСС В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ

А.А. КОТВИЦКАЯ
В.П. ХОДАКОВСКАЯ
А.А. СУРИКОВ

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

e-mail: socpharm@ukr.net

В статье изложен международный опыт деятельности больничных касс в системе медицинского страхования. Представлена история развития предоставления медицинской помощи на основе механизмов социального страхования. Изложены основные характеристики деятельности больничных касс в Германии, Израиле, Эстонии, Литве, Украине. Проанализирована роль больничных касс в оказании медицинской помощи различных стран. Определены перспективные направления развития больничных касс в Украине.

Ключевые слова: больничные кассы, фармацевтическое обеспечение, медицинское страхование.

Введение. Современное состояние медицинской и фармацевтической помощи в Украине свидетельствует о необходимости его улучшения. В условиях хронического дефицита бюджетных средств системы здравоохранения все более актуальным становится вопрос поиска внебюджетных источников его финансирования, поэтому **целью** нашей работы является исследования фармацевтического обеспечения населения разных стран мира, определение существующих тенденций с последующим выбором эффективных механизмов в обеспечении населения лекарственными средствами (ЛС).

Материалы и методы. При исследовании международного опыта нами были использованы литературные источники отечественных и международных изданий, отчеты национальных и международных общественных организаций. При этом применялись следующие **методы исследования**: логический, мониторинг, системный и графический анализ.

Результаты и их обсуждение. Изучая международный опыт организации систем здравоохранения, а также источников их финансирования, стоит отметить, что общей тенденцией для многих является следующее: чем богаче страна, тем больший процент медицинской помощи населению обеспечивает государство. Так, в Германии и Канаде часть государственных затрат на здравоохранение составляет 73%, во Франции – 74%, Японии – 72%, в Великобритании – 84%. Некоторое исключение составляют США, где доля государства в общих затратах на здравоохранение составляет 42%. Остальные затраты берут на себя работодатели и население [1].

В Украине же доля затрат населения в общем объеме финансирования здравоохранения составляет до 75%, в России около 60%, в развивающихся странах с низким уровнем доходов населения – в среднем 53%, с высоким – 33% и, наконец, в странах с развитой рыночной экономикой – 24%. При этом более 70% бюджетных средств в Украине направлено на заработную плату медицинских работников.

В современных условиях большинство лекарственных препаратов, которые необходимы для лечения, украинские больные получают за счет собственных средств. Как известно, альтернативным механизмом фармацевтического обеспечения, как свидетельствует зарубежный опыт, является развитие медицинского страхования, однако на сегодня в Украине можно говорить о действующей системе добровольного медицинского страхования, которое не пользуется высокой популярностью. Система обязательного медицинского страхования, к сожалению, является перспективой будущего.

Именно поэтому в спектре современного состояния здравоохранения наибольший интерес в Украине привлекает деятельность больничных касс (БК) как единственный на сегодня механизм, который позволяют обеспечить качество медицинской помощи и гарантировать эффективное фармацевтическое обеспечение через солидарное участие населения в оплате расходов на фармацевтическое обеспечение.

Во многих странах система государственного медицинского страхования доказала свою высокую эффективность. Исследования Всемирной организации охраны здоровья (ВООЗ) показывают, что число лет, проведенных человеком в состоянии болезни, значительно выше для жителей стран, в которых не реализован механизм государственного социального медицинского страхования. Так, представитель наиболее благополучной в этом отношении нации проводит в состоянии болезни около 9% продолжительности жизни, а наименее благополучной – 14%.

Следует отметить, что истоки формирования отечественного медицинского страхования были заложены еще в конце 80 – начале 90-х годов XIX века, когда прогрессивная часть предпринимателей Одессы начала страховать своих работников от несчастных случаев на производстве в частных общестраховых обществах. Впоследствии такие виды страхования распространились на промышленные центры Украины, при этом их основой являлась деятельность больничных касс. Первым промышленным предприятием в Украине, где в 1870 г. была создана БК, стал адмиралтейский завод «Россуд» в г. Николаеве [5].

На территории западной Украины «Касса больных» впервые была создана в 1889 году во Львове. Согласно законам Австро-Венгрии, эта организация обеспечивала своих членов бесплатным медицинским обслуживанием и содержанием на время болезни. В дальнейшем, в 1920 году – после распада Австро-Венгерской империи, в Польше возникают окружные кассы больных, объединенные в общегосударственный союз. Старейшей и самой крупной из них была окружная касса больных во Львове, деятельность которой распространялась на Восточную и Западную Галичину.

Впоследствии, со сменой государственного устройства и вследствие передачи организации страхования в компетенцию профсоюзов, система социального страхования потеряла самостоятельность и постепенно перестала являться составляющей медицинского страхования (до 1933 г.) [5].

Одной из первых стран, где было внедрено медицинское страхование, является **Германия**. Обязательное медицинское страхование в Германии является традицией, оно стало основой организационной структуры медицинского обслуживания еще в 1883 г. с момента принятия Акта Бисмарка о медицинском страховании. В 1885 г. обязательное медицинское страхование обеспечивало медицинскую защиту лишь 10% населения, однако впоследствии медицинское страхование постепенно расширяло сферу своего покрытия, включая различные группы населения [8].

Типичной чертой немецкой системы медицинского страхования является то, что правительство не берет на себя ответственность за финансирование здравоохранения, а создает условия для функционирования фондов медицинского страхования и контролирует их деятельность (рис. 1).

Рис. 1. Немецкая модель государственного регулирования медицинской помощи

Общенациональное медицинское страхование в Германии на данный момент является одним из элементов системы социального страхования, созданной еще Бисмарком. БК финансируются за счет налога на зарплату, разделенного поровну между работодателем и работником. Размер налога варьируется в зависимости от того, какую БК выбрал работник, но в среднем он составляет до 15% заработной платы. Все страховые взносы в Германии достигают 27,6% валового внутреннего продукта (ВВП), в том числе медицинское страхование – 10,9% ВВП.

Все граждане страны, чей доход не превышает 46 300 евро в год, должны застраховаться в одной из БК. Порядка трех четвертей работающих граждан, чей доход превышает установленный лимит, предпочитают страховаться в БК, которые обеспечивают страховое покрытие примерно 90% населения. Население с более высокими доходами имеет возможность приобрести страховки у частных фирм, дополнительные страховки покупают примерно 9% немцев [9].

По оценке Фридриха Брейера, экономиста из Университета Констанца, если в сфере здравоохранения не произойдут значительные перемены, расходы на здравоохранение в Германии к 2020 году достигнут 30% ВВП. С целью снижения затрат на здравоохранение правительство Германии, начало процесс сокращения списка услуг, подлежащих страхованию. Еще в 2004 году БК перестали компенсировать расходы на приобретение оптики, препаратов для поддержания физической формы и любых лекарств, отпускаемых без рецепта. В последние годы впервые было введено долевое участие застрахованных в оплате медицинских услуг, и теперь каждый прием у терапевта, пребывание в больнице, выписка рецепта и некоторые специализированные услуги обходятся жителям Германии в 10 евро. Наиболее высокий уровень долевого участия связан с приобретением лекарств по рецепту: он составляет 10% от их стоимости. Как результат принятых мер – 13% совокупных расходов на здравоохранение немецкие граждане оплачивают самостоятельно [9].

Несмотря на тенденцию к значительному уменьшению общего количества БК, их число в стране по-прежнему остается достаточно большим, что на наш взгляд не дает практически никаких шансов реально оценить ситуацию на рынке медицинских услуг. Выбор населением БК зачастую осуществляется по принципу пешеходной доступности – предпочтение отдается той, офис которой находится ближе (рис. 2) [8].

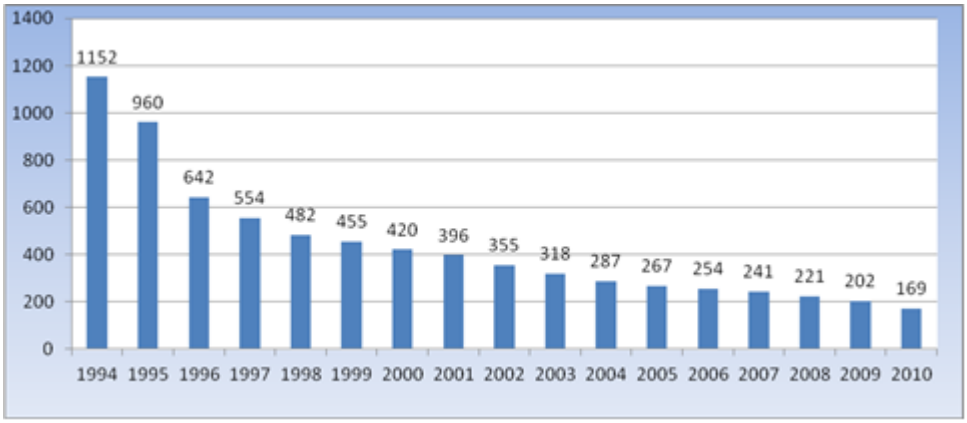

Рис. 2. Динамика количества больничных касс в Германии

Другой страной, избравшей БК как механизм распределения средств на здравоохранение, является **Израиль**. Первая больничная касса Клалит была основана в 1911 г. С 1995 г. в Израиле действует закон о государственном медицинском страховании, а это значит, что абсолютно все граждане Израиля получают одинаковый пакет медицинских услуг, в который входит все необходимое, начиная от лабораторных анализов до госпитализации больных, сложных операций и восстановительных процедур.

До 1996 года каждая БК сама собирала взносы. На сегодня все взносы от страхования здоровья поступают в Институт национального страхования, а оттуда распределяются между БК в зависимости от числа их клиентов. По сути – этот взнос представ-

ляет собой налог, сумма которого примерно 4,3% от заработной платы. С целью исключения дискриминации, внесение взносов за малообеспеченных и инвалидов осуществляется государством, т. е. все граждане обеспечиваются медицинской помощью в равной мере. Каждый год БК совместно с Институтом национального страхования пересматривается и утверждается так называемая «корзина здоровья», включающая услуги, и «корзина лекарств», включающая ЛС. Относительно ЛС: их список постоянно пополняется новыми высокоэффективными средствами, и из него исключают устаревшие препараты. Предъявив в аптеке рецепт врача БК, пациент оплачивает только часть стоимости препарата, остальное покрывается страховкой. Жизненно необходимые лекарства, такие как инсулин, средства для лечения СПИДа и других социально значимых заболеваний, выдаются бесплатно.

В целом населению Израиля предоставляют услуги четыре БК: Клалит, Маккаби, Меухедет и Леумит. Пациенты, недовольные качеством услуг своей кассы, два раза в год – осенью и весной – могут перейти в другую БК. Таким образом, определяется рейтинг БК и ее финансовое положение, т. е. чем больше людей насчитывается в той или иной кассе, тем она более надежна. Именно поэтому уже давно между израильскими БК идет конкурентная борьба за пациента, и представители всех четырех касс предлагают все новые и новые сервисные услуги для своих членов.

Финансирование здравоохранения в Израиле формируется из четырех источников: средств бюджета, которые составляют 37% от общего объема финансирования, налога на здравоохранение (27%), частного финансирования (33%) и средств пожертвований частных лиц и общественных организаций (3%). Затраты на здравоохранение за последние 10 лет выросли более чем на 90% и в 2011 г. составили 49 млрд шекелей, или 7,8% от ВНП, что составляет примерно 2 тыс. долларов США в год на каждого жителя страны [3].

Каждая из БК работает с лечебными учреждениями различных форм собственности на основании договоров. БК Клалит является самой крупной кассой в Израиле. Она обслуживает свыше 50% от общей численности населения и является, по сути, медицинской холдинговой организацией, которая включает 1,5 тысячи поликлиник, 14 больниц, аптечную сеть, стоматологические поликлиники.

Заслуживает внимания тот факт, что Израиль – маленькая, бедная ресурсами страна с весьма тяжелым климатом, окруженная со всех сторон странами с нестабильной политической ситуацией, с первого дня своего существования непрерывно воюющая с террором, сумела обеспечить своим гражданам завидное долголетие – 79,4 года у женщин и 75,5 – у мужчин, что является вторым показателем в мире.

Еще одним примером для анализа и получения практического опыта являются **страны Прибалтики**. Несмотря на то, что развитие и становление систем здравоохранения этих стран проходило практически идентичные этапы с проведением похожих реформ по внедрению обязательного всеобщего медицинского страхования – окончательный результат для здоровья населения у них отличается.

В первые годы независимости **Эстонии** в сфере здравоохранения произошли значительные изменения. В 1990-х гг. было введено финансирование медицинской помощи за счет социального медицинского страхования и осуществлена децентрализация. Правовую базу реформирования в медицине отобразили закон о медицинском страховании (1991) и закон об организации оказания медицинских услуг (1994). В 2000г. Фонд медицинского страхования Эстонии получил статус самоуправляемой публично-правовой организации. В обязанности Фонда входят [4]:

- заключение договоров с поставщиками медицинских услуг;
- оплата медицинских услуг;
- оплата льготных лекарственных средств;
- выплаты пособий по больничному листу, беременности и родам.

Финансирование здравоохранения в Эстонии осуществляется преимущественно за счет налогов. С 1992 г. главным источником финансирования является целевой налог с заработной платы: в последние годы на его долю приходится более 60% всех расходов на здравоохранение. По сути это социальный налог, который включает взносы на социальное медицинское страхование и в пенсионный фонд, его размер составляет 13% заработной платы, или 20% трудового дохода работающего на себя человека.

В конце 2006 г. 95,2% жителей Эстонии были охвачены обязательным страхованием. Общие расходы на здравоохранение в 2006 г. составили 5% от ВВП, а в 2010 г они превысили 6,5%. Однако ввиду постигшего страну финансового кризиса в 2009 г. произошло сокращение бюджета БК на 59,7 млн евро, что составляло 9%.

Тем не менее в 2010 г., по заключению экспертов из организации Health Consumer Powerhouse, которые проанализировали состояние медицинской помощи в 27 странах Евросоюза, а также в Швейцарии, Норвегии, Хорватии и Македонии, система здравоохранения Эстонии относится к ряду лучших в Европе. Так, в 6 категориях, охватывающих 34 показателя, Эстония набрала 669 баллов из 1000 возможных, оказавшись на 10-м месте в рейтинге, а в категории Bang for the Buck (лучшее соотношение цены и качества с учетом ВВП) государство стало победителем. При этом Эстония более чем на 200 баллов опередила Латвию, и на 150 баллов – Литву [10].

Еще одной страной Прибалтики, где также с середины 1997 г. действует обязательное медицинское страхование, является **Литва**. Его администрирует централизованная система государственных БК. Взносы на здравоохранение установлены как часть подоходного налога с лица (30%), взносы за детей, пенсионеров, безработных, других социально незащищенных лиц платит государство из бюджета [4].

Медицинские услуги оплачиваются по договорам, заключенным между лечебными учреждениями и БК, расценки на медицинские услуги устанавливает Минздрав. Договоры с БК могут заключать также частные лечебные учреждения, однако цены их услуг регулируются (и не могут превышать 60% от государственных). Общие расходы на здравоохранение в Литве составляют 5,9% от ВВП, в общем финансирование является недостаточным. Стоит отметить, что в стране катастрофически упала рождаемость, увеличилось количество людей пенсионного возраста. Подсчитано, что 80% финансовых средств, выделенных на здравоохранение, идет на два последних года жизни человека. Парадокс в том, что даже при плохом финансировании здравоохранения из бюджета систему здравоохранения Литвы считают одной из лучших в Европе. По данным Шведского института исследований, Литва находится на 4-м месте в ЕС по соотношению качества и цены медицинских услуг.

Ситуация в сфере здравоохранения **Латвии**, несмотря на быстрые темпы и основательность экономических преобразований, остается критической. Об этом свидетельствует Европейский индекс потребителей здравоохранения, в котором Латвия набрала всего 449 баллов и заняла последнее, 31-е место [10].

Сложная ситуация в латвийском здравоохранении создана правящими партиями, которые руководствуются принципом, что каждый житель страны должен сам заботиться о своем здоровье. Политика партий – переложить материальную сторону вопроса на пациентов, а моральную ответственность – на врачей. В итоге здоровье жителей Латвии значительно хуже, чем в других странах ЕС, и не имеет тенденции к улучшению. Медицина в Латвии финансируется по остаточному принципу: не бюджет формируется под объем необходимых услуг, а услуги оказываются исходя из выделенного финансирования. Фактически бюджет здравоохранения постепенно сокращается, несмотря на относительно высокий показатель общих расходов на здравоохранение относительно ВВП среди стран Прибалтики – 6,4%. С 1 января 2009 г. 3% взнос обязательного страхования здоровья в Латвии платит работодатель, а 6% взнос обеспечивает работник, при этом значительная часть населения отказывается от необходимой медицинской помощи из-за чрезмерно высоких взносов.

Согласно опросам, каждый третий житель Латвии вынужден регулярно отказывать себе в покупке лекарств. Основная причина – недостаточная компенсация стоимости ЛС. В результате квоты на лекарства у семейного врача нередко заканчиваются уже в середине месяца. Кроме того, наблюдается повышение стоимости ЛС, связанное с некоторыми объективными факторами: появлением инновационных препаратов, введением жестких требований ЕС по качеству, резким уменьшение импорта недорогих ЛС из стран СНГ. При этом исследования, проведенные в стране, свидетельствуют, что стационарное лечение в 4 раза дороже амбулаторного. Как следствие, каждый лат, вложенный в дотируемые медикаменты, экономит три лата больничного бюджета, не говоря уже о качестве жизни больных.

Таким образом, в отличие от других стран, к моменту распада СССР Эстония была более подготовленной и в развитии системы здравоохранения сумела обойти некоторые другие республики. Поэтому данное государство может послужить своеобразной уникальной моделью быстрого и эффективного внедрения реформ и комплексного подхода в решении многих проблем.

Как показывает международный опыт, одним из перспективных направлений улучшения качества медицинской помощи и доступности фармацевтического обеспечения в Украине на современном этапе можно рассматривать БК.

С конца 90-х годов в Украине начала развиваться система БК – как дополнительный источник финансирования здравоохранения за счет солидарно накопленных целевых персонализированных взносов юридических и физических лиц. БК стали одним из направлений реформирования системы здравоохранения, возникшим вследствие реакции населения на ограниченные возможности государственного финансирования.

Создание БК в виде самостоятельных структур в Украине определяет их возможности контроля за использованием финансовых ресурсов и качеством медицинского обслуживания. Среди всех БК 57% созданы и работают на основе Закона Украины «О благотворительности и благотворительных организациях», 31% – на основании Закона Украины «Об объединениях граждан», 12% в уставных документах ссылаются на оба закона.

В 2012 году в Украине действовало 217 больничных касс, объединяющих около 1 млн граждан. Крупнейшими по численности членов являются БК Житомирской (около 200 тысяч), Черкасской (86 тысяч), Николаевской (71 тысяча) и Полтавской областей (свыше 56 тысяч человек) (рис. 3) [7].

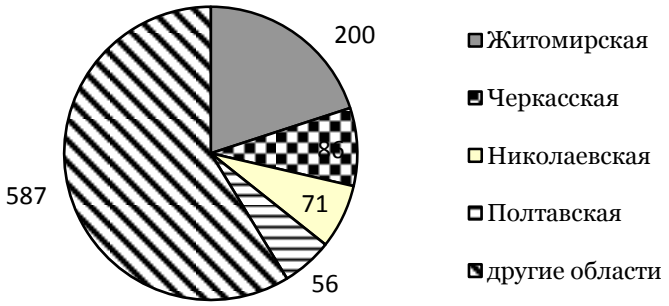

Рис. 3. Численность больничных касс Украины по областям (тыс. чел.)

Среди участников БК – 63% работающих, 21% пенсионеров, по 8% детей и других категорий. Ведущие позиции по количеству членов и объему фармацевтической помощи занимает БК Житомирской области, так на начало 2012 г. ее членами являются более 15% от общего количества жителей области, при среднем показателе по Украине 2,17%.

Пребывание граждан в БК имеет тенденцию к увеличению, и они являются привлекательными для социально незащищенных слоев населения. Установлено, что за 2007 год суммарный объем средств, аккумулированных БК, составил 50,6 млн грн, это превышает показатель 2002 года почти в 4 раза. Размер расходов БК в 2002 г составил 96,8% от общего объема аккумулированных средств, в том числе: на приобретение медикаментов – 78%, на приобретение изделий медицинского назначения – около 5%, на ведение дел и содержание касс – 13%, другие расходы – 4%.

Данные за 2012 год по суммарному объему средств, аккумулированных БК, достигают – 88,6 млн грн (11 млн дол.) (рис. 4). Наибольшие суммы поступили в Житомирской (30 млн грн), Полтавской (около 10 млн грн) и Черкасской (8,5 млн грн) областях. Удельный вес средств предприятий, учреждений и организаций в общих поступлениях БК составляет всего 2,1 млн грн (2,4%) [7].

Сумма расходов из средств БК в целом по Украине за 2012 г. составляла 83,2 млн грн. В частности, на приобретение медикаментов – 64 млн грн – 77%, на приобретение изделий медицинского назначения – 1%, на административные расходы и содержание касс – 15,4 млн грн (18%), другие расходы – остаются на уровне 4%. За счет БК в 2012 г. медикаменты получили 487 тыс. человек.

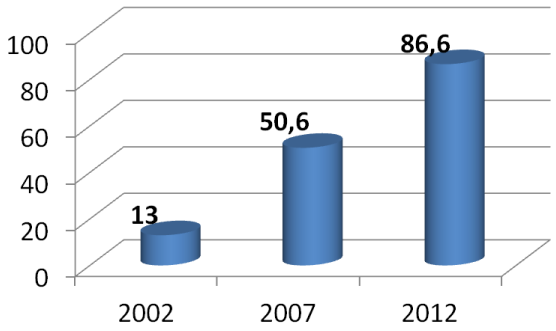

Рис. 4. Объем поступления денежных средств (млн грн)

В своей деятельности БК Украины используют страховые технологии, что значительно снижает финансовые затраты населения при получении медицинской помощи. Эффективность работы БК обеспечивается осуществлением постоянного контроля за лечебно-диагностическим процессом, благодаря внедрению локальных клинических протоколов. Также тщательно анализируется медицинская документация и качество фармацевтического обеспечения.

БК стали инициаторами создания и реализации в Украине формулярной системы. Первый лекарственный формуляр (ЛФ) вышел в 2000 г. при поддержке американского проекта «Рациональный фармацевтический менеджмент» в Житомирской области. В настоящее время в Житомире издана 6-я редакция ЛФ.

Данный механизм введен с целью оптимизации использования ЛС в ЛПУ, для повышения качества лечения, его унификации и экономии затрат. Как результат средняя стоимость лечения 1-го больного за 10 лет уменьшилась на 30%, частично это было достигнуто за счет внедрения импортозамещения ЛС. Кроме того, за счет рациональной организации закупок через оптовых поставщиков стоимость медикаментов в БК на 30-40% ниже их стоимости в аптечной сети [2, 6].

В результате изучения международного и отечественного опыта функционирования БК можно утверждать, что первым эффективным и оправданным шагом к медицинскому страхованию является внедрение в систему здравоохранения и фармацевтического обеспечения БК. Положительной стороной функционирования этих организаций является индивидуальный учет поступлений и расходования средств, отработка системы договорных взаимоотношений с лечебными учреждениями, предприятиями и банками. В результате деятельности БК формируется позитивное мышление: у населения – о необходимости участия в совместной оплате медицинских услуг; у медицинских работников – о необходимости стандартизации медицинских услуг. Кроме того, БК готовят новый тип менеджеров здравоохранения – врачей-экспертов, которые владеют методиками ценообразования медицинских услуг, фармакотерапевтическими и фармакоэкономическими методами анализа.

Выводы. 1. Истоки медицинского страхования уходят своими корнями в середину XIX века. Впервые о возникновении медицинского страхования упоминается в Германии. Практически в это же время возникновение больничных касс наблюдается и на территории нынешней Украины.

2. Международный опыт показывает необходимость существования третьей стороны в системе отношений «пациент – медицинское учреждение», которая призвана контролировать качество медицинской помощи и распределять финансовые ресурсы.

3. Для построения оптимальной модели организации медицинской помощи и фармацевтического обеспечения, с нашей точки зрения, необходимо небольшое количество больничных касс, что упрощает их выбор для пациентов, позволяет создавать финансово устойчивые организации и должный уровень их конкуренции.

4. Как показывает международный опыт, основными источниками финансирования медицинского и фармацевтического обеспечения в зарубежных странах являются средства, полученные страховыми фондами от налоговых сборов с заработной платы,

как со стороны предприятия, так и со стороны граждан, субвенции государственного бюджета и личные средства граждан, с минимальным участием последних.

5. В результате изучения деятельности БК в Украине установлено, что в нынешнем виде они появились как результат недостаточного финансирования системы здравоохранения и занимаются привлечением в основном личных средств граждан, не имея при этом никакого специально созданного для них правового поля и государственной поддержки.

6. С переходом Украины к системе обязательного социального медицинского страхования, с нашей точки зрения, крайне необходимым является существование независимых организаций, которые будут заниматься распределением финансовых ресурсов и контролировать качество медицинской помощи.

7. В результате тенденций, которые имеют место в системе здравоохранения Украины, можно утверждать, что БК, функционирующие на данный момент во многих областях Украины, имеют необходимый опыт, наработанные механизмы, подготовленные кадры и могут стать основой для функционирования системы медицинского страхования.

Литература

1. Галковская, Т. Массы – в больничные кассы! / Т. Галковская. – Зеркало недели. Украина – 2003. – № 26. – Режим доступа: http://gazeta.zn.ua/HEALTH/massy_v_bolnichnye_kassy.html.

2. Котвіцька, А. А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації витрат на лікарські засоби / А.А. Котвіцька // Вісник фармації. – 2006. – № 3 (47). – С. 50 – 57.

3. Котенко, К. Здравоохранение Израиля / К. Котенко // Здоровье Украины. – 2008. – № 7. – С. 10-11.

4. Мартынович, А. Здравоохранение Прибалтики – тернистый путь к европейским стандартам / А. Мартынович // Здоровье Украины. – 2009. – № 4. – С. 10-11.

5. Морозов, А. В. Больничные кассы и страхование рабочих в Казанской губернии: 1912-1919 гг. : дис. ... канд. ист. наук / А. В. Морозов; Казанский государственный университет. – Казань, 2000. – 380 с.

6. Немченко, А. С. Обґрунтування механізмів реімбурсації (компенсації) витрат на лікарські засоби в Україні: метод.рек. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька. – К., 2007. – 25 с.

7. Парій, В. Д. Вітчизняний досвід: лікарняні каси як прообраз добровільного медичного страхування / В. Д. Парій // Здоров'я України. – 2008. – № 5.

8. Сасковец, А. А. Государственное медицинское страхование в Германии: становление, проблемы, стратегические решения / А. А. Сасковец. – М. : МАКС Пресс, 2005. – 28 с.

9. Busse, R. Health care systems in transition Germany / R. Busse, A. Riesberg. – Copenhagen : WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2004. – 220 p.

10. Cedelrof, C. Private pharmacies and the health sector reform in developing countries – professional and commercial highlights / C. Cedelrof, G. Tomson // J. Social Adm. Pharm. – 2004. – Vol.12, № 3. – P. 101-111.

11. Ross-Degnan, D. Ten Recommendations to Improve the Use of Medicines in Developing Countries / D. Ross-Degnan, R. Laing, J. Quick // Health Policy and Planning. – 2001. – Vol. 35, № 11. – P. 1119-1121.

INTERNATIONAL EXPERIENCE AND ROLE SICKNESS FUNDS IN THE HEALTH SYSTEM AND PHARMACEUTICAL SUPPLY OF THE POPULATION

A. A. KOTVITSKA
V. P. HODAKOVSKAYA
A. A. SURIKOV

National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

e-mail: socpharm@ukr.net

The article describes the international experience of the sickness funds in the health insurance system. The history of the development of health care based on social insurance mechanisms are presented. The basic characteristics of the health insurance companies in Germany, Israel, Estonia, Lithuania and Ukraine have been set forth. The role of health insurance in the medical care of the various countries has been analyzed. Perspective directions of the development of health insurance in Ukraine have been defined.

Keywords: sickness funds, pharmaceutical supply, medical insurance.

УДК 615.1:658.843

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННЫХ ТЕНДЕНЦИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ НАСЕЛЕНИЯ В СТРАНАХ СНГ

А.А. КОТВИЦКАЯ
Е.С. КОРОБОВА

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

e-mail: socpharm@ukr.net

Проведен анализ организации фармацевтического обеспечения льготных категорий и групп населения стран СНГ. Исследованы основные показатели доступности фармацевтической помощи населению, в частности, его льготному контингенту. Определены сходные позиции в системе предоставления фармацевтической помощи льготным категориям населения стран СНГ. Установлены основные недостатки систем компенсации стоимости ЛС льготным категориям населения стран СНГ. Определены пути усовершенствования фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ и в Украине, в частности.

Ключевые слова: лекарственные средства, доступность, реимбурсация стоимости, льготные категории населения.

Здравоохранение является особой сферой деятельности государства по обеспечению прав граждан на жизнь и здоровье и в связи с этим является одним из самых приоритетных направлений в политической, экономической и социальной жизни страны и общества. В условиях социально-экономического кризиса в Украине, снижения уровня государственного финансирования здравоохранения декларированные государством гарантии отдельным категориям граждан на право приобретения лекарств бесплатно и с 50% оплатой стоимости при лечении в амбулаторно-поликлинических учреждениях, к сожалению, не выполняются. Учитывая сложившуюся ситуацию, доступность лекарственной помощи, в первую очередь для социально незащищенных слоев населения, значительно снижается, что оказывает негативное влияние на показатели их здоровья. Несовершенство законодательной базы, отсутствие спрогнозированной, экономически обоснованной единой государственной политики в организации лекарственной помощи льготным категориям граждан, эффективных противозатратных механизмов реализации льготного лекарственного обеспечения населения усугубляют эту ситуацию. Меры, которые предпринимаются с целью улучшения организации лекарственной помощи льготным категориям граждан, к сожалению, не имеют желаемых результатов. В связи с этим назрела необходимость принятия срочных и эффективных мер по решению проблемы лекарственного обеспечения граждан в Украине, имеющих право на бесплатное и льготное получение лекарственных средств (ЛС) в фармацевтических (аптечных) организациях.

Похожие проблемы характерны для всех стран постсоветского пространства, но если опыт европейско-ориентированных государств хорошо изучен как отечественными, так и зарубежными учеными, проблемным вопросам касательно фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ посвящено достаточно ограниченный круг исследований.

Материалы и методы. Целью нашей работы стало исследование организации предоставления фармацевтической помощи льготным категориям и группам населения в странах СНГ и определение путей усовершенствования фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ и в Украине, в частности. Методологическую основу исследования составляла современная законодательная база стран СНГ относительно лекарственного обеспечения населения и условий его финансирования, также использовались материалы исследовательской компании «Фармэксперт». Во время исследования использован метод системного анализа, в том числе документальный, а также экономико-статистический метод анализа, в частности, обобщение и группировка данных.

Результаты. Как известно, государственная система здравоохранения эффективно работает только при условии достаточных ресурсов для ее финансирования. Вместе с тем система, основанная на принципах страховой медицины, существующая в большинстве европейских стран и охватывающая 70-100% населения, хорошо функционирует в условиях различного финансового обеспечения. Следует отметить, что уровень финансирования системы здравоохранения является важной составляющей, которая главным образом определяет доступность медицинской и фармацевтической помощи населению, в частности, его льготным категориям.

Согласно оценке ВОЗ, возможность обеспечения минимального уровня доступности медицинской и фармацевтической помощи населению может осуществляться посредством ее финансирования на уровне 6% от валового внутреннего продукта (ВВП). В развитых странах мира организация системы здравоохранения рассматривается как одно из центральных направлений социальной политики государства, расходы на здравоохранение в них составляют не менее 10-13% от ВВП [6, 19].

Исходя из изложенного, первым этапом нашего исследования стало проведение анализа показателей финансирования систем здравоохранения стран СНГ, которые измеряются в процентном соотношении к ВВП. Результаты исследования свидетельствуют о том, что показатели финансирования системы здравоохранения большинства стран СНГ на сегодняшний день находятся на предельно низком уровне. Так, средний уровень финансирования системы здравоохранения стран СНГ составляет 5,9% от ВВП, и, по оценкам ВОЗ, такой показатель является предельным.

Для сравнения, средний показатель удельного веса расходов консолидированных бюджетов на здравоохранения в странах мира составляет 6,8% от ВВП, в Европе – 7,6% [20, 23].

Современное состояние финансирования здравоохранения в процентном соотношение к ВВП стран СНГ представлено на рис. 1.

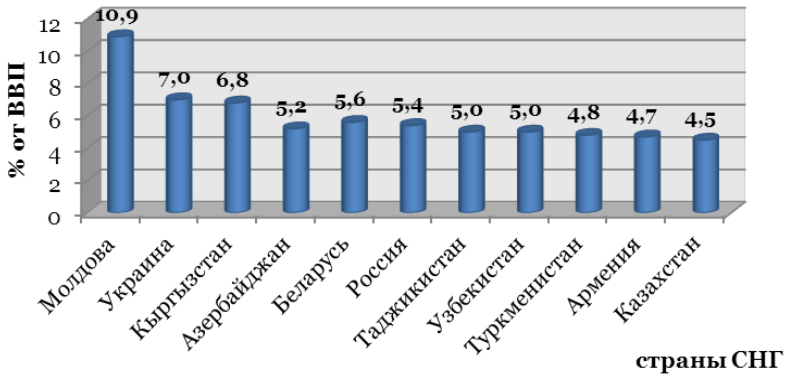

Рис. 1. Расходы на здравоохранение в процентном соотношении к ВВП стран СНГ по итогам 2012 года

В структуре финансирования фармацевтической помощи населению в странах СНГ превалируют расходы населения. В отличие от экономически развитых стран Европы, где от 70 до 90% стоимости ЛС подлежат реимбурсации страховыми фондами обязательного медицинского страхования, в странах СНГ этот показатель не превышает 35% (рис. 2) [21, 22, 23].

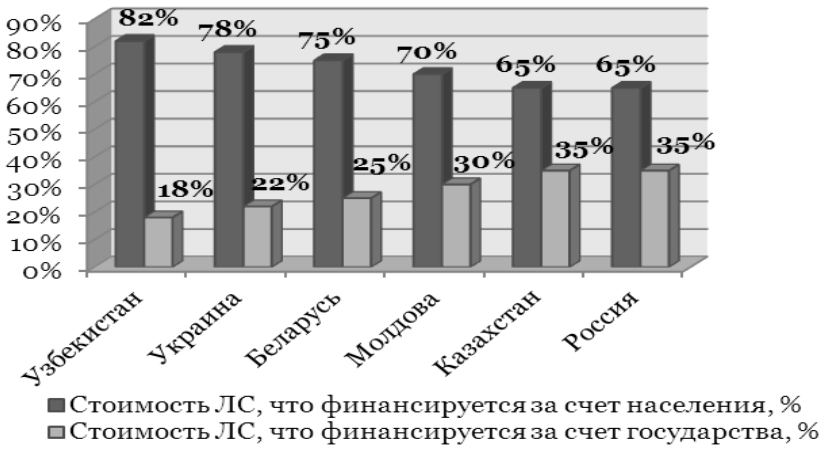

Рис. 2. Структура финансирования фармацевтической помощи населению в отдельныхстранах СНГ в 2012 г.

Как видно из данных, представленных на рис. 2, в странах СНГ объем финансирования государством расходов на фармацевтическое обеспечение населения является незначительным. Так, в России и Казахстане доля финансирования фармацевтической помощи населению со стороны государства составляет 35%, в Молдове – 30%, в Белоруссии – 25%, в Украине – 22% и в Узбекистане – 18%. Таким образом, можно утверждать, что в странах СНГ прослеживается достаточно низкий уровень экономической доступности ЛС для населения, в частности его льготного контингента. К тому же, вследствие ограниченных бюджетных ассигнований социальные гарантии для льготных категорий населения выполняются не на должном уровне, и, как следствие, в одном государстве население получает разный объем фармацевтической помощи.

Следует отметить, что еще одним показателем, который позволяет оценить доступность фармацевтической помощи населению в разных странах, является показатель среднестатистического потребления ЛС на душу населения, который, как правило, определяется эффективностью системы компенсации. Исходя из этого, следующим этапом нашего исследования стал анализ показателей среднестатистического потребления ЛС на душу населения в странах СНГ. Результаты анализа представлены на рис. 3.

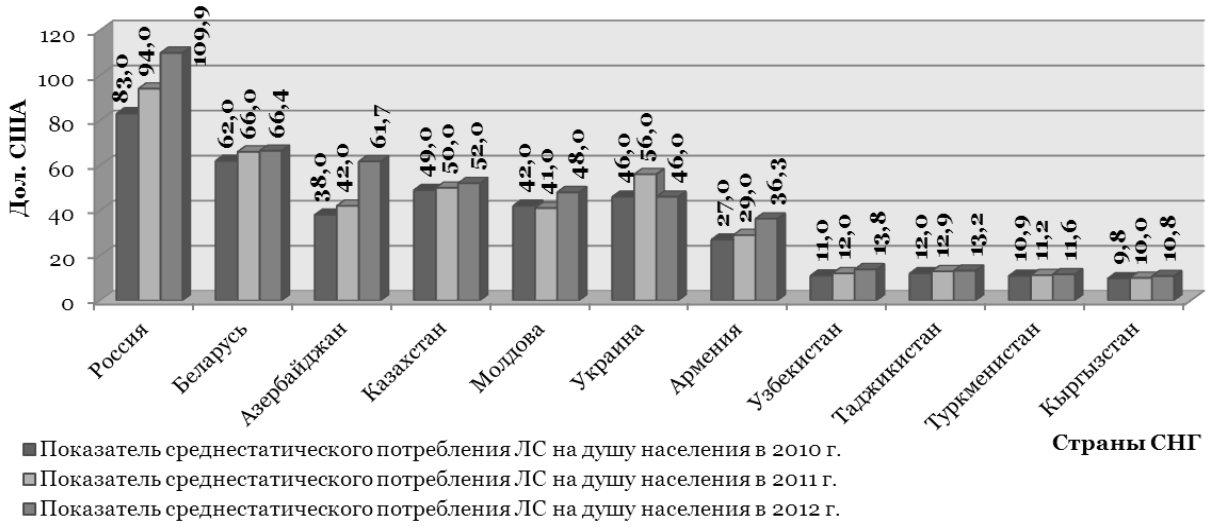

Рис. 3. Анализ показателей среднестатистического потребления ЛС в странах СНГ за 2010-2012 гг.

Как показали результаты анализа, по уровню среднестатистического потребления ЛС на душу населения лидером среди стран СНГ является Россия — 109,9 дол. США в 2012 г. На втором месте находится Беларусь с показателем на уровне 66,4 дол. США, на третьем — Азербайджан — 61,7 дол. США. В Казахстане, Молдове, Украине и Армении этот показатель находится в диапазоне 35-55 дол. США. Самый низкий уровень расходов на лекарства на душу населения отмечен для Узбекистана — 13,8 дол. США, Таджикистана – 13,2 дол. США, Туркменистана – 11,6 дол. США и Кыргызстана – 10,8 дол. США [18, 21, 22, 23].

Среди исследуемых стран расходы на лекарства в течение последних трех лет в России, Белоруссии, Азербайджане, Казахстане, Армении, Узбекистане, Таджикистане, Туркменистане и Кыргызстане развивались по эволюционному пути, планомерно повышая этот показатель. В Молдове в 2010-2012 гг. отмечен суммарный рост расходов с 42 до 48 дол.США, однако в 2011 г. прослеживается их значительное снижение.

Для Украины в сфере расходов на ЛС на душу населения в 2011 г. характерно значительное повышение их уровня, однако уже в 2012 г. прослеживается тенденция к снижению показателя среднестатистического потребления ЛС на душу населения до уровня 2010 г.

Несмотря на планомерное повышение уровня среднестатистического потребления ЛС на душу населения, страны СНГ в десятки раз отстают по данному показателю от экономически развитых стран Европы, где уровень потребления ЛС на душу населения составляет в среднем 300 дол. США [20]. Такое положение в странах СНГ прежде всего объясняется недостаточным финансированием системы здравоохранения, составляющими которой являются медицинская и фармацевтическая помощь, а также отсутствием в большинстве стран СНГ системы обязательного медицинского страхования (ОМС) и несовершенством системы компенсации стоимости ЛС прежде всего для льготных категорий населения.

Как известно, в условиях реформирования системы здравоохранения и фармацевтического обеспечения населения стран СНГ крайне необходимы действенные механизмы рационального использования бюджетных средств, а также регулирования системы льготного лекарственного обеспечения населения. Поэтому следующим этапом нашего исследования стал анализ основных принципов системы льготного лекарственного обеспечения населения стран СНГ. Результаты анализа представлены в таблице [3, 10, 15, 16, 18, 22, 23].

Результаты исследования показали, что во всех странах, которые анализировались, законодательством предусмотрена система компенсации стоимости ЛС льготным категориям населения. Проведенный анализ позволил нам определить сходные позиции в системе предоставления фармацевтической помощи льготным категориям населения стран СНГ. Так, в большинстве стран объем компенсации стоимости ЛС в зависимости от заболевания, его тяжести и в зависимости от категории населения находится в пределах от 50 до 100%.

Финансирование расходов на фармацевтическое обеспечение льготных категорий населения осуществляется в анализируемых странах из государственных бюджетов (исключение составляют Россия, Молдова и Кыргызстан, где предусмотрена система ОМС, что является дополнительным источником финансирования).

Также во всех странах СНГ отпуск ЛС льготным категориям населения осуществляется согласно общегосударственным социально-экономическим регулирующим перечням, среди которых Перечни основных ЛС (ОЛС) присутствуют в системе фармацевтического обеспечения Узбекистана, Армении, Белоруссии, Кыргызстана и Азербайджана. Перечни жизненно важных (необходимых) ЛС (ЖНВЛС) реализованы в России и Молдове, «Бюджетный» перечень – в Украине.

Основными недостатками исследуемых систем компенсации стоимости ЛС льготным категориям населения, с нашей точки зрения, являются: отсутствие в большинстве стран СНГ системы ОМС как дополнительного источника финансирования в условиях ограниченных государственных расходов на здравоохранение, а также не-

своевременное обновление нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическое обеспечение льготных категорий населения.

Таблица

Сравнительный анализ принципов системы льготного лекарственного обеспечения в странах СНГ

Страна	Методологические принципы системы льготного лекарственного обеспечения			
	Вид финансирования	Наличие перечня ЛС, по которым ЛС отпускаются на льготных условиях	Наличие перечней льготных групп населения и категорий заболевания	Объем компенсации стоимости ЛС льготным категориям населения
1	2	3	4	5
Армения	Бюджет государства	Перечень основных ЛС	Существует перечень социальных групп населения и категорий заболевания (*согласно решению правительства РА от 23.11.2006 г. № 1717 - Н*)	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: • 100% - ЛС, которые отпускаются социально незащищенным группам населения (инвалиды I и II группы, дети-инвалиды до 18 лет, участники войны, дети-сироты до 18 лет, дети до 7 лет и др.) и лицам с социально значимыми заболеваниями (туберкулез, инфаркт миокарда, малярия, эпилепсия и др.); • 50% - ЛС, которые отпускаются таким группам населения, как инвалиды III группы, участники ликвидации аварии на ЧАЭС, одинокие пенсионеры; • 30% - ЛС, которые отпускаются неработающим пенсионерам
Азербайджан	Бюджет государства	Перечень основных ЛС (на 01.01.13 - 119 МНН ЛС)	Существует перечень социальных групп населения и категорий заболевания	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: 100% - ЛС, которые отпускаются социально незащищенным группам населения (инвалиды I и II группы, участники войны) и лицам с социально значимыми заболеваниями (сахарный диабет, онкологические заболевания)
Беларусь	Бюджет государства	Перечень основных ЛС	Существует перечень социальных групп населения и категорий заболеваний (*ст.10 Закона РБ «О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан»)*	Объем компенсации стоимости ЛС в зависимости от категории населения составляет 100%, 90% и 50%. 100% - лицам с заболеваниями, входящими в специальный перечень, утверждаемый Правительством РБ (100 нозологий)
Казахстан	Бюджет государства	Список ЛС, отпускаемых бесплатно (на 01.01.13 - 276 МНН ЛС)	Существует только перечень категорий заболеваний	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: 100% - ЛС, которые отпускаются лицам с социально значимыми заболеваниями
Кыргызстан	Бюджет государства и ресурсы фонда ОМС	Перечень основных ЛС	Существует только перечень категорий заболеваний	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: 100% - ЛС, которые отпускаются лицам с социально значимыми заболеваниями
Молдова	Бюджет государства и ресурсы фонда ОМС	Перечень ЖНВЛС	Существует только перечень категорий заболевания	Объем компенсации стоимости ЛС в зависимости от тяжести заболевания составляет 100%, 90%, 70% и 50%.

Россия	Бюджет государства и ресурсы фонда ОМС	Перечень ЖНВЛС (567 МНН) ежегодно обновляемый	Перечень групп населения и категорий заболеваний	Объем компенсации стоимости ЛС согласно Перечню групп населения и категорий заболеваний, при условии их амбулаторного лечения (Постановление РФ от 30.07.1994 №890) составляет 100% и 50%. Также с 2005 г. действует Программа ОНЛС и с 2008 г. программа «Семь нозологий», согласно которым объем компенсации ЛС льготным категориям составляет 100%
Туркменистан	Фонд ДМС	Отсутствует	Отсутствует	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: 90% – ЛС, при условии их отпуска только лицам, имеющим страховой полис в программе ДМС
Узбекистан	Бюджет государства	Перечень основных ЛС	Существует перечень социальных групп населения и категорий заболевания	Объем компенсации стоимости ЛС составляет: 100% - ЛС, которые отпускаются социально незащищенным группам населения (ветераны войны, одинокие пенсионеры, участники ликвидации аварии на ЧАЭС) и лицам с социально значимыми заболеваниями (сахарный диабет, онкологические заболевания, туберкулез, ВИЧ/СПИД, лепра и др.)
Украина	Бюджет государства	Бюджетный перечень ЛС	Существует перечень социальных групп населения и категорий заболевания	Объем компенсации стоимости ЛС согласно Перечню групп населения и категорий заболеваний при условии их амбулаторного лечения (Постановления КМУ № 1303 от 17.08.98 г.) составляет 100% и 50%.

Так, к примеру, в Украине перечень категорий населения, имеющих право на компенсацию, а также перечень заболеваний, ЛС для лечения которых отпускаются бесплатно либо на льготных условиях, утверждены Постановлением Кабинета Министров Украины (ПКМУ) №1303 от 17.08.98 г. [15]. Указанное постановление со времени его утверждения не пересматривалось. В результате анализа содержательной части данного постановления установлено, что среди перечня групп населения, имеющих право на бесплатную и льготную фармацевтическую помощь, присутствуют две категории, которые на сегодня уже потеряли свою актуальность. Одна из категорий – дети до 18 лет, перенесшие в 1988 году химическую интоксикационную алопецию в г. Черновцах, которые даже при рождении в 1988 году на сегодня достигли возраста старше 18 лет.

Вторая категория – женщины с противопоказаниями беременности и женщины, пострадавшие вследствие чернобыльской катастрофы, которые в соответствии с Национальной программой планирования семьи обеспечиваются бесплатно средствами контрацепции (ПКМУ от 13.09.1995 г. №736 утратило силу в 2000 г.).

Обобщая результаты исследования, следует отметить, что основными организационно-экономическими подходами усовершенствования системы лекарственного обеспечения льготных категорий населения, на наш взгляд, являются:

- разработка и внедрение эффективных механизмов реимбурсации стоимости ЛС в системе ОМС;
- разработка и внедрении методики расчета показателей потребности в фармацевтической помощи льготным категориям населения с учетом социально-экономической составляющей;
- введение личного учета граждан для причисления их к числу льготных групп или категорий и упорядочение льготных категорий населения;
- внедрение дифференциации по объему компенсации в пределах льготных категорий населения;
- усовершенствование законодательной базы, регулирующей предоставление фармацевтической помощи льготным категориям населения.

Выводы. Таким образом, в результате анализа организации фармацевтической помощи льготным категориям и группам населения стран СНГ установлено, что в исследуемых странах прослеживается достаточно низкий уровень экономической до-

ступности ЛС для населения, в частности его льготного контингента. Такое положение обусловлено, прежде всего, предельно низким уровнем финансирования систем здравоохранения стран СНГ (5,9% от ВВП), невысоким платежеспособным уровнем населения и вместе с тем превалированием расходов населения в структуре общего финансирования ЛС.

Также, в результате анализа систем льготного лекарственного обеспечения населения стран СНГ, определены основные недостатки исследуемых систем, среди них: отсутствие в большинстве стран СНГ системы ОМС как дополнительного источника финансирования в условиях ограниченных государственных расходов на здравоохранение, а также несвоевременное обновление нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическое обеспечение льготных категорий населения.

По итогам исследования установлены пути усовершенствования фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ и в Украине, в частности. Основными среди них являются: разработка и внедрение эффективных механизмов реимбурсации стоимости ЛС в системе ОМС; разработка и внедрении методики расчета показателей потребности в фармацевтической помощи льготным категориям населения с учетом социально-экономической составляющей; внедрение дифференциации по объему компенсации в пределах льготных категорий населения; усовершенствование законодательной базы, регулирующей предоставление фармацевтической помощи льготным категориям населения.

Литература

1. Гудзенко, А.П. Проблемы и пути усовершенствования лекарственного обеспечения льготных категорий населения в промышленных регионах / А.П. Гудзенко, В.М. Толочко // Здобутки та перспективи розвитку управління фармацевтичними організаціями в умовах ринкової економіки : матеріали міжнар. наук.-практ. конф., 26 березня 2003 р. – Харків, 2003. – С. 202-204.

2. Гудзенко, О.П. Організаційні особливості лікарського забезпечення пільгових категорій населення в умовах ринку / О.П. Гудзенко, В.М. Толочко // Вісник фармації. – 2002. – № 3. – С. 58-61.

3. Закон Республики Беларусь от 14 июня 2007 г. № 239-З «О государственных социальных льготах, правах и гарантиях для отдельных категорий граждан» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://pravo.levonevsky.org/bazaby/zakon/zakb0040.htm

4. Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – С. 86.

5. Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII-ВР «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.rada.ua.

6. Лукьянчук, Е. Реформа в сфере здравоохранения шаг за шагом/ Е. Лукьянчук // Еженедельник «Аптека» (№31 (852) 13.08.2012). – Режим доступу: http://www.apteka.ua

7. Коробова, Є.С. Надання фармацевтичної допомоги пільговому дитячому контингенту населення в Івано-Франківському регіоні / Є.С. Коробова, А.А. Котвіцька // Актуальні питання створення нових лікарських засобів : матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. студ. та молодих вчених, Харків, 19-20 квіт. 2012 р. – Х. : НФаУ, 2012. – Т. 2. – С. 552.

8. Котвіцька А.А. Дослідження показників вартості та потреби фармацевтичної допомоги дитячому контингенту віком до 3-х років / А.А Котвіцька, Є.С. Коробова, І.В. Кубарєва // Клінічна фармація: 20 років в Україні : матеріали Національного конгресу, Харків, 21-22 березня 2013 р. – Х., 2013. – С. 322.

9. Котвіцька, А.А. Дослідження сучасного стану надання фармацевтичної допомоги дітям віком до 3-х років на пільгових умовах / А.А Котвіцька, Є.С. Коробова, І.В. Кубарєва // Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров’я в Україні : матеріали Міжнародної науково-практичної конференції, Київ, 5-6 березня 2013 р. – К., 2013. – С. 217-218.

10. Межгосударственный статистический комитет стран СНГ. Официальный сайт – Режим доступа: http://www.cisstat.com

11. Немченко, А.С. Аналіз сучасних підходів до компенсації вартості лікарських засобів населенню та державного регулювання цін на ліки / А.С.Немченко, І.В. Кубарєва // Клінічна фармація в Україні : матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції / Мін-во охорони здоров’я України; Нац. фармац. ун-т.– Харків, 2007. – С.186–187.

12. Немченко, А.С. Методологічні підходи щодо удосконалення лікарського забезпечення пільгових груп та категорій населення в Україні / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармаком. – 2006. – № 4. – С. 9-102.

13. Немченко, А.С. Наукове обґрунтування принципів функціонування системи лікарського забезпечення населення та визначення її соціальної ефективності / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармаком. – 2007. – № 2. – С. 94-99.

14. Немченко, А.С. Оцінка соціальних аспектів організації лікарського забезпечення населення згідно міжнародних норм та стандартів / А.С. Немченко, А.А. Котвіцька // Фармацевтичний журнал – 2007. – № 5. – С. 11-19.

15. Постанова Кабінету Міністрів України №1303 від 17.08.1998 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.rada.ua.

16. Постановление РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» - [Електронный ресурс] – Режим доступа: http://www.rg.ru/oficial/doc/postan_rf/2.htm

17. Указ Президента України від 28.04.04 № 493/2004 «Шляхом європейської інтеграції» // Офіційний вісник України. – 2004. – № 18. – С. 17.

18. Центр маркетингових досліджень «Фармексперт» - [Електронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.pharmexpert.ru

19. Шибаева, А.С. Государственное регулирование цен на лекарственные средства: международный опыт часть 1/ А. С. Шибаева // Еженедельник «Аптека» (№21 (842) 28.05.2012). – Режим доступу: http://www.apteka.ua

20. Шибаева, А.С. Международный фармацевтический форум «АПТЕКИ МИРА — 2012» / А. С. Шибаева // Еженедельник «Аптека» (№23 (844) 11.06.2012). – Режим доступу: http://www.apteka.ua

21. Шибаева, А.С. Фармрынки СНГ: итоги 2010 г. / А. С. Шибаева // Еженедельник «Аптека» (№12 (783) 28.03.2011). – Режим доступу: http://www.apteka.ua

22. Ahmedov, M. Uzbekistan: Health System Review / M. Ahmedov, B. Rechel, R. Azimov, V. Alimova // Health Systems in Transition. – 2007. –Vol. 9(3). – № 1. – P. 210.

23. Ibraimova, A. Kyrgyzstan: Health system review / A. Ibraimova, B. Akkazieva, A. Ibraimov, E. Manzhieva, B. Rechel // Health Systems in Transition. – 2011.

ANALYSIS OF CURRENT TRENDS PROVIDING PHARMACEUTICAL PRIVILEGED CATEGORIES OF THE POPULATION IN THE UNION OF INDEPENDENT STATES

A.A. KOTVITSKAYA
E.S. KOROBOVA

National university of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

e-mail: socpharm@ukr.net

The analysis of the pharmaceutical organization providing privileged categories and groups of union of independent states countries was performed. The basic indicators of the availability of pharmaceutical care to the population, in particular the preferential contingent, were investigated. Similar positions in the system of providing pharmaceutical care of privileged categories in CIS countries were determined. The basic disadvantages of reimbursement system of privileged categories of population in union of independent states countries wereestablished. Ways to improve pharmaceutical ensure of privileged categories of the population in the union of independent states countries and in Ukraine in particular were identified.

Keywords: medicines, availability, reimbursement cost, privileged categories of the population

МАРКЕТИНГ В ФАРМАЦИИ

УДК 615.322:547.912:001.4

КОНТЕНТ-АНАЛИЗ НОМЕНКЛАТУРЫ СУБСТАНЦИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ КАРОТИНОИДЫ

С.В. ПЕЧИНСКИЙ[1]
А.Г. КУРЕГЯН[1]
И.Н. ЗИЛФИКАРОВ [2]

[1)] Пятигорский медико-фармацевтический институт — филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России, г. Пятигорск

[2)] ЗАО «Вифитех», п. Оболенск

e-mail: Kooreguan@mail.ru

Проведен контент-анализ номенклатуры лекарственных препаратов (ЛП), содержащих каротиноиды. По результатам анализа установлено, что в РФ зарегистрированы фармацевтические субстанции следующих каротиноидов: β-каротин, ликопин, зеаксантин, лютеин. К гражданскому обороту в РФ разрешена только одна субстанция для изготовления ЛП – β-каротин. Лютеин, ликопин, зеаксантин зарегистрированы только в качестве вспомогательных веществ. Для 160 торговых наименований лекарственных препаратов, содержащих каротиноиды, разрешен гражданский оборот. Проанализирована номенклатура лекарственных препаратов календулы лекарственной, облепихи крушиновидной, череды трехраздельной, рябины обыкновенной, сушеницы топяной, крапивы двудомной, тыквы обыкновенной, моркови дикой, включенных в Государственный реестр лекарственных средств. Изучена структура каждой группы исследуемой номенклатуры по происхождению, составу, формам выпуска и производителям.

Ключевые слова: фармацевтические субстанции, лекарственные препараты, каротиноиды, контент-анализ, β-каротин, ликопин, зеаксантин, календула лекарственная, крапива двудомная, череда трехраздельная, облепиха крушиновидная, рябина обыкновенная, тыква обыкновенная, морковь дикая, сушеница топяная.

Проведение исследований в области создания современных лекарственных препаратов (ЛП) невозможно без детального изучения номенклатуры как субстанций, так и ЛП, аналогичных по составу, фармакологической активности, способу получения или другим параметрам, уже зарегистрированных и находящихся в гражданском обороте.

В течение последнего десятилетия на российском фармацевтическом рынке произошло значительное увеличение числа исследований в области разработки ЛП на основе природных источников, что обусловлено общей неблагоприятной экологической обстановкой, широким распространением аллергических заболеваний, а также нозологий, вызванных снижением иммунного статуса.

Каротиноиды представляют собой наиболее масштабно распространенный класс природных соединений, обладающих широким спектром биологической активности. Примечательно, что при практически повсеместном распространении каротиноидов и возникновении серьезных патологических состояний при их дефиците организм человека не способен к синтезу этих соединений [1].

Сцелью детального обоснования и актуализациинаправления исследований по изучению каротиноидов и созданию оригинальных ЛП на их основе был проведен анализ номенклатуры зарегистрированных в РФ ЛП, содержащих эти биологически активные соединения.

Одним из основных методов, позволяющих получить развернутое представление о выбранной группе ЛП, является контент-анализ. В связи с этим для достижения поставленной цели был использован этот аналитический метод в сочетании с методами сравнения и группировки.

В ходе проведения контент-анализа документальным источником информации служил Государственный реестр лекарственных средств РФ, доступный на сайте МЗ РФ в режиме онлайн [2].

Каротиноиды содержатся во всех растениях, и лишь некоторые животные и микроорганизмы способны их синтезировать. Значительным содержанием каротиноидов характеризуются следующие виды лекарственного растительного сырья: цветки календулы (*FloresCalendulae*), которые содержат около 20 мг каротиноидов в 100 г сырья; трава сушеницы топяной (*HerbaGnaphaliiuliginosi*) с уровнем каротиноидов до 55 мг в 100 г сырья; облепиха крушиновидная (*Hippophaesrhamnoides*), в плодах которой на долю каротиноидов приходится около 20 мг в 100 г сырья; трава череды (*Herba-Bidentis*) – до 70 мг каротиноидов в 100 г сырья; плоды рябины с содержанием каротиноидов – 20 мг в 100 г сырья; а также листья крапивы, в которых количество каротиноидов достигает 50 мг в 100 г сырья [3, 4]. Все эти сырьевые источники являются фармакопейными, наиболее широко используемыми при производстве ЛП. Источниками для получения субстанции β-каротина являются тыква обыкновенная (*Cucurbitapepo*) и морковь дикая (*Daucuscarota*). Источниками получения ликопина и зеаксатина, соответственно, являются томаты и зерна кукурузы, наиболее богаты лютеином шпинат, зеленый горошек и тыква [5, 6, 7].

Контент-анализ номенклатуры лекарственных препаратов, содержащих каротиноиды, был проведен в соответствии с сырьевой базой. Анализ номенклатуры проводился как по международным непатентованным наименованиям (МНН), так и по торговым наименованиям с учетом дозировки, фасовки и лекарственной формы.

На первом этапе исследования была проанализирована номенклатура субстанций каротиноидов: β-каротин, ликопин, зеаксантин, лютеин, астаксантин, α-каротин, кантаксантин, криптоксантин, биксин.

В ходе проведения исследования выявлено, что на территории РФ зарегистрированы следующие фармацевтические субстанции каротиноидов: β-каротин, ликопин, зеаксантин, лютеин. Так, β-каротин зарегистрирован тремя производителями, один из которых зарубежный (ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, Швейцария) и два отечественных (ЗАО «Роскарфарма», г. Краснодар, и ООО «Полисинтез», г. Белгород). Все субстанции β-каротина позиционируются как витаминное сырье или субстанции с метаболической активностью.

Ликопин, лютеин и зеаксантин являются фармацевтическими субстанциями импортного производства: ликопин – Редививо (ликопин) 10% ЦВС/С-ТГ, производитель – ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, Швейцария; лютеин – ФлораГЛО Лютеин 5% ЦВС/С-ТГ, производитель – ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Швейцария; зеаксантин – Оптиширп (Зеаксантин) 5% ЦВС/С–ТГ ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, Швейцария. Согласно регистрационным удостоверениям все три субстанции могут быть использованы в производстве ЛП только как вспомогательные вещества.

Следует подчеркнуть, что субстанции астаксантина, α-каротина, кантаксантина, криптоксантина, биксина не разрешены к гражданскому обороту на территории РФ.

Далее исследованию подвергли номенклатуру ЛП календулы лекарственной, крапивы двудомной, череды трехраздельной, облепихи крушиновидной, тыквы обыкновенной, рябины обыкновенной, моркови дикой, сушеницы топяной, включенных в Государственный реестр лекарственных средств.

Установлено, что на территории РФ зарегистрировано 160 торговых наименования ЛП, содержащих каротиноиды. Максимальное число ЛП – 77 наименований – приходится на долю календулы лекарственной, что составляет 48,13% от общего числа каротиноидсодержащих ЛП. К гражданскому обороту на территории РФ разрешены 29 торговых наименований (18,13% от общего числа позиций исследуемой номенклатуры)

на основе крапивы двудомной. Третье место занимают ЛП череды трехраздельной – 19 номенклатурных позиций – 11,88%. Следующей по числу зарегистрированных является группа ЛП, полученных из плодов облепихи крушиновидной, – это 16 позиций (10,00% от общего числа позиций исследуемой номенклатуры). ЛП тыквы обыкновенной (8 наименований) составляют 5,00%, рябины обыкновенной (6 торговых наименований) – 3,75%. На долю ЛП моркови дикой (3 позиции) приходится лишь 1,88%, а минимальный удельный вес принадлежит ЛП сушеницы топяной (2 ЛП) – 1,25% от общего числа анализируемых ЛП.

Все ЛП анализируемой номенклатуры можно условно подразделить на две группы: некомбинированные, то есть полученные на основе одного растительного сырья, и комбинированные, т.е. такие ЛП, для производства которых использовали более двух сырьевых источников, и, как правило, с преобладанием различных групп биологически активных веществ.

Соотношение долей некомбинированных и комбинированных ЛП в разрезе сырьевых источников распределилось следующим образом: общее число некомбинированных ЛП, содержащих каротиноиды, составляет 102 торговых наименования, что соответствует 63,75% от общего числа всех анализируемых позиций, а комбинированные ЛП представлены 58 наименованиями, на которые приходится 36,25%.

Если рассматривать отдельные группы ЛП, то соотношение некомбинированные/комбинированные ЛП распределяется по-разному. Например, все ЛП облепихи крушиновидной являются некомбинированными, для ЛП крапивы двудомной и моркови дикой доля комбинированных ЛП (62,07% и 66,66% соответственно) превосходит долю некомбинированных (37,93% и 33,33% соответственно) почти в 2 раза, а в группе ЛП сушеницы топяной это соотношение равное. Для ЛП календулы лекарственной, череды техраздельной, тыквы обыкновенной, рябины обыкновенной число некомбинированных ЛП значительно превосходит число комбинированных торговых наименований.

На следующем этапе исследований анализировалась каждая группа ЛП по формам выпуска и производителям.

Вся номенклатура ЛП календулы лекарственной представлена 18 лекарственными формами. Среди ЛП календулы лекарственной наибольший удельный вес занимают такие лекарственные формы, как настойки (23 наименования – 29,87% от общего числа ЛП календулы) и сборы (22 наименования – 28,57%). Второй по значимости группой ЛФ для ЛП календулы является сырье растительное – 11 позиций, что составляет 14,29%. Третье место – 9 ЛП (11,29%) принадлежит комплексной лекарственной форме – экстракт для приема внутрь и местного применения (жидкий) «Ротокан».

На основе календулы лекарственной зарегистрированы лекарственные препараты 38 производителей. Из них только один – зарубежный – «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь (1 номенклатурная позиция), а остальные 37 – отечественные производители (76 наименований). Лидирующее положение занимают ПКФ ООО «Фитофарм» (8 наименований – 10,39%) и ФГУП «НПО Микроген» МЗ РФ (7 наименований – 9,09%), причем это лекарственное растительное сырье и сборы. Вторая позиция принадлежит ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика» – 6 позиций (7,79%), которые представлены мазями для наружного применения гомеопатическими, суппозиториями ректальными гомеопатическими, настойкой, экстрактом для приема внутрь и местного применения (жидким) «Ротокан» и эликсиром. Аналогичное число ЛП производит ООО «Лек С+» в виде сборов и лекарственного растительного сырья. Третье место по числу производимых ЛП (4 наименования – по 5,19% для каждого предприятия) принадлежит трем производителям: ЗАО Фирма «Здоровье», ЗАО «Ст.-Медифарм» и ЗАО «Вифитех». Причем номенклатура ЗАО Фирма «Здоровье» и ЗАО «Ст.-Медифарм» – это лекарственное растительное сырье и сборы, ЗАО «Вифитех», кроме этих лекарственных форм, производит линимент, экстракт жидкий, экстракт для приема внутрь и местного применения (жидкий) «Ротокан», экстракт сухой «Калефлон». На долю этих семи ведущих предприятий приходит-

ся 51,34% от общего числа ЛП календулы лекарственной. Остальные 10 производителей выпускают по 1-3 наименованию, и суммарно это соответствует 48,66%.

Анализ зарегистрированных ЛП крапивы двудомной показал, что 16 производителей выпускают 14 лекарственных форм. Среди лекарственных форм, полученных из этого сырьевого источника, основная доля приходится на сборы – 8 наименований (27,58%), вторую позицию занимают таблетки покрытые оболочкой «Аллохол» (6 наименований – 20,69%), а третья принадлежит растительному сырью – 4 (13,79%). Остальные 11 лекарственных форм суммарно составляют 37,94% от общего числа ЛП крапивы двудомной, при этом каждая лекарственная форма представлена 1-2 номенклатурными позициями.

В производстве данной группы ЛП принимают участие 16 предприятий, причем 5 ЛП выпускает ООО «Лек С+» (17,24%), 4 позиции (13,79%) – продукция ФГУП «НПО Микроген» МЗ РФ и по 3 ЛП производится на ЗАО Фирма «Здоровье» и ОАО «Красногорсклексредства», что суммарно составляет 20,70%.

Ассортимент ЛП череды трехраздельной составляют 19 торговых наименований. Анализ этой группы ЛП показал, что данное лекарственное растение используется при производстве 7 лекарственных форм, среди которых трава измельченная – 6 наименований (31,58%), сырье растительное измельченное – 5 (26,32%), сырье растительное-порошок – 3 (15,79%), сырье растительное – 2 (10,53%), трава порошок, сбор растительный-порошок и сбор растительный – сырье измельченное – по 1 позиции на каждую ЛФ (по 5,26%).

Наибольшее число ЛП череды трехраздельной производится ЗАО Фирмой «Здоровье», а именно 4 торговых наименования, что составляет 21,05% от общего числа ЛП этой анализируемой группы. Ассортимент лекарственных форм ЗАО Фирмы «Здоровье» представлен сбором растительным-сырьем измельченным, сбором растительным-порошком «Элакосепт», сырьем растительным измельченным. Каждый из следующих производителей ООО «АПЕКС», ЗАО «Ст.-Медифарм», ООО ПКФ «Фитофарм», ОАО «Красногорсклексредства», ООО «Фито-Бот» и ЗАО «Иван-Чай» являются держателями регистрационных удостоверений на 2 ЛП череды трехраздельной, причем суммарно это лишь две лекарственные формы: сырье растительное измельченное, трава порошок (по 10,53% на каждого производителя). ЗАО АПФ «ФИТО-ЭМ», ООО «Ленмедснаб», ООО «Валерия» и ООО «Лек С+» производят по одной номенклатурной позиции, что суммарно соответствует 15,78%.

Изучение ассортимента ЛП облепихи крушиновидной показало, что он представлен 6 лекарственными формами: суппозитории ректальные, сырье растительное-масло для приготовления лекарственных форм, таблетки подъязычные, сырье растительное – экстракт сухой, капсулы, масло для приема внутрь, местного и наружного применения. Детальный анализ позволил установить, что наибольшее число – 6 торговых наименований – приходится на масло для приема внутрь, местного и наружного применения, что составляет 37,50%, второе место занимают 4 ЛП, выпускаемые в виде суппозиториев ректальных (25,00%). Сырье растительное-масло для приготовления ЛФ производится под 3 наименованиями и составляет 18,75%. По 1 позиции приходится на таблетки подъязычные, сырье растительное – экстракт сухой и капсулы (18,75% суммарно).

ЛП на основе облепихи крушиновидной производятся на 8 предприятиях, причем лидирующее положение занимают ЗАО «Алтайвитамины» и ООО «Катунь-Олеум», которые выпускают по 3 номенклатурные позиции, что соответствует 18,75% на каждого производителя. Причем ЗАО «Алтайвитамины» выпускает сырье растительное – масло для приготовления ЛФ, капсулы и масло для приема внутрь, местного и наружного применения, а ООО «Катунь-Олеум» – только масло для приема внутрь, местного и наружного применения. ООО «Янтарное», ГУП «ПЭЗ ВИЛАР», ОАО «Нижфарм», ОАО «Дальхимфарм» являются держателями регистрационных удостоверений на 2 ЛП для каждого предприятия, что соответствует 12,50%, а суммарно – 50,00%, от общего числа ЛП облепихи крушиновидной. Основным видом лекарственной формы для этих производителей является лекарственное сырье, ГУП «ПЭЗ ВИ-

ЛАР» производит таблетки подъязычные, а ОАО «Нижфарм» – только суппозитории. ООО «Фармаприм» и ОАО «Самарамедпром» выпускают по 1 позиции (6,25%): суппозитории ректальные и масло для приема внутрь, местного и наружного применения соответственно.

В ходе анализа ЛП, полученных на основе тыквы обыкновенной, установлено, что эта группа ЛП представлена 5 лекарственными формами, которые производятся на 6 предприятиях. Ассортимент лекарственных форм этих ЛП распределился следующим образом: сырье растительное (семена), суппозитории ректальные, капсулы – по 2 номенклатурные позиции (по 25,00%), семена цельные и масло для приема внутрь – по 1 торговому наименованию (по 12,50%).

Среди 6 производителей этой группы ЛП пять являются российскими предприятиями, одно зарубежным – Teva Pharmaceutical Industries Ltd., которое производит одно наименование в одной лекарственной форме – капсулы. Из отечественных производителей лидирующее положение занимает ЗАО НПО «Европа-Биофарм», производящее 3 ЛП в виде 3 лекарственных форм – масло для приема внутрь, суппозитории ректальные, капсулы (37,50% от общего числа ЛП этой группы). Остальные предприятия – ЗАО АПФ «Фито-ЭМ», ЗАО «Интелфарм», ЗАО Фирма «Здоровье», ЗАО «Ст.-Медфарм» – производят по одному наименованию в одной лекарственной форме, что составляет по 12,50% на каждое предприятие.

Изучение номенклатуры ЛП рябины обыкновенной показало, что этой группы составляют 6 наименований, выпускаемых в виде 4 лекарственных форм четырьмя производителями. Причем это сборы – 5 наименований, что соответствует 83,33% и лекарственное растительное сырье – 1 позиция (16,67%).

Производители данной группы ЛП – это ЗАО Фирма «Здоровье» – 3 торговых наименования (сбор, лекарственное растительное сырье) – 50,00%, ЗАО «Иван-чай», ООО «Лек С+» и ООО ПКФ «Фитофарм», выпускающие по 1 номенклатурной позиции, что соответствует по 33,33% на каждого производителя от общего числа ЛП рябины обыкновенной.

Номенклатура лекарственных препаратов, полученных из моркови дикой, представлена 3 торговыми наименованиями, которые производят три предприятия в виде двух лекарственных форм. Причем, один производитель – отечественный – ЗАО «Вифитех», на долю которого приходится 66,66% (2 наименования в 2 лекарственных формах), второй – зарубежный – ОАО «Галичфарм», Украина, выпускающий одно наименование в одной лекарственной форме.

Несмотря на то, что сушеница топяная содержит 55 мг каротиноидов на 100 г сырья, в то время как календула лекарственная – 20 мг, в РФ зарегистрировано лишь два ЛП на основе сушеницы топяной в виде одной лекарственной формы – сырье растительное, которые выпускаются двумя производителями: ООО ПКФ «Фитофарм» и ЗАО Фирма «Здоровье».

Обобщая результаты проведенного анализа, можно заключить, что среди зарегистрированных в РФ ЛП нет ни одного торгового наименования, которое содержит индивидуальное вещество, относящееся к классу каротиноидов. Все ЛП, составляющие изученную номенклатуру, содержат сумму биологически активных веществ с преобладанием того или иного класса соединений.

Отсутствие на российском фармацевтическом рынке ЛП на основе индивидуальных каротиноидов объясняется двумя причинами. Первая состоит в том, что наибольший удельный вес в изученной номенклатуре имеют следующие лекарственные формы: сырье растительное, сборы, а также экстракты, эликсиры и настойки, которые позволяют получить ЛП, содержащие только сумму биологически активных веществ, а не индивидуального вещества. Второй причиной сложившейся ситуации может быть тот факт, что к гражданскому обороту в РФ разрешена только одна субстанция – β-каротин, а лютеин, ликопин, зеаксантин зарегистрированы лишь в качестве вспомогательных веществ.

Данные, полученные в ходе проведенного исследования, подтверждают актуальность и перспективность направления по разработке ЛП, содержащих индивидуальные каротиноиды.

Литература

1. Бриттон, Г. Биохимия природных пигментов / Г. Бриттон. – М. : Мир, 1986. – 422 с.
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. — Режим: http://grls.rosminzdrav.ru.
3. Носов, А.М. Лекарственные растения / А.М. Носов. – М. : ЭКСМО-Пресс, 2001. – 348 с.
4. Копытько,Я. Ф. Применение, химический состав и стандартизация сырья и препаратов Urtica (обзор) / Я.Ф. Копытько, Е.С. Лапинская, Т.А. Сокольская // Хим-фармац. журн. – 2011. – № 10. С. 32-41.
5. Britton, G. Structure and properties of carotenoids in relation to function / Britton G. // FASEB J. – 1995. – V. 9. – P. 1551-1558.
6. Gerster, H. The potential role of lycopene for human health / H. Gerster // J. Amer. Coll. Nutr. – 1997. – V. 16. – P. 109-126/
7. Goñi, I. Bioaccessibility of beta-carotene, lutein, and lycopene from fruits and vegetables / I. Goñi, J. Serrano, F. Saura-Calixto // J. Agric. Food Chem. – 2006. – V. 15. – P. 5382-5387.

CONTENT-ANALYSIS OF NOMENCLATURE SUBSTANCES AND PHARMACEUTICAL PREPARATIONS CONTAINING CAROTENOIDS

S.V. PECHINSKY [1]
A.G. KUREGYAN[1]
I.N. ILFIKAROV [2]

[1)] Pyatigorsk Medical and Pharmaceutical Institute – a branch of SEI HPE Volgograd State Medical University MH RF, Pyatigorsk

[2)] Closed Joint Stock Company "Vifiteh", pos. Obolensk

e-mail: Kooreguan@mail.ru

A content analysis of the range of medicinal products containing carotenoids wasconducted. According to the results of the content analysis found that in the Russian Federation were registered the pharmaceutical substances following carotenoids: carotene, lycopene, zeaxanthin and lutein. For civil circulation in the Russian Federation allowed only one substance for the manufacture of drugs - β-carotene, and lutein, lycopene, zeaxanthin, are registered only as adjuncts. For 160 brand names of drugs that contain carotenoids, allowed civil circulation. Analyzed range of drugs calendula, sea buckthorn, a succession of trifid, mountain ash, swamp sushenitsy, nettle, pumpkin pine, carrot, included in the National Register of medicines. The structure of each of the studied range in origin, composition, forms of production and producers.

Key words: pharmaceutical substances, drugs, carotenoids, content analysis, β-carotene, lycopene, zeaxanthin, calendula officinalis, nettle, a series of tripartite, sea buckthorn, mountain ash, pumpkin pine, carrot, cottonweed swamp.

УДК: 615.214.31:338.516.52/54(477)

АНАЛИЗ ЦЕНОВЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕЙРОПРОТЕКТОРНОГО ДЕЙСТВИЯ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

А.А. КОТВИЦКАЯ
И.А. ЛОБОВА

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

e-mail: socpharm@ukr.net

В работе проведен анализ ценовых характеристик лекарственных препаратов нейропротекторного действия, которые рекомендованы для терапии больных с ишемическим инсультом. Проведен мониторинг оптовых цен на нейропротекторные лекарственные препараты и определены показатели их доступности за последние пять лет. Проведен анализ коэффициента ликвидности цены. Определены основные тенденции, существующие на фармацевтическом рынке лекарственных препаратов, рекомендованных для применения больным с ишемическим инсультом.

Ключевые слова: нейропротекторные лекарственные препараты, ценовая конъюнктура, коэффициент ликвидности цены, коэффициент адекватности платежеспособности, показатель доступности.

Введение. В настоящее время мозговые инсульты являются одной из основных причин смертности и инвалидности в мире. Ежегодно около 16 млн человек впервые заболевают мозговым инсультом, а около 7 млн умирают вследствие него. В Украине за год регистрируют около 110 тыс. мозговых инсультов, из которых около 40 тыс. заканчиваются летально. Проблема инсульта актуальна не только для Украины, но и для многих стран мира [1, 2].

Лечение инсульта, длительная нетрудоспособность и инвалидизация приводят к значительным экономическим затратам. В условиях жесткого дефицита средств, который имеет место в украинской системе здравоохранения, вопросы эффективного, экономного и рационального лечения инсульта приобретают важное социальное значение.

Общеизвестно, что доступность лекарственных препаратов (ЛП) обеспечивает уровень качества и эффективности фармакотерапии, а также профилактики заболеваний населения и способствует увеличению продолжительности и качества жизни населения Украины. В настоящее время в условиях насыщенного фармацевтического рынка актуальной проблемой является ограничение возможностей в лечении амбулаторных и стационарных больных, связанное с низким уровнем доходов большинства населения и неадекватным бюджетным финансированием лечебных учреждений. Низкая платежеспособность большинства граждан приводит к тому, что ЛП, особенно дорогостоящие, для них недоступны [3, 4].Таким образом, учитывая значительную динамику развития рынка ЛП нейропротекторного действия, достаточно высокую стоимость этих препаратов, а также недостаточную финансовую поддержку больных со стороны государства, исследование ценовой конъюнктуры позволит гармонизировать социальные и экономические интересы населения, субъектов фармации и здравоохранения в целом.

На основании вышесказанного, **целью** нашей работы стало проведение анализа ценовых характеристик нейропротекторных ЛП для лечения ишемического инсульта.

Материалы и методы. При исследовании ценовой конъюнктуры фармацевтического рынка нами были использованы информационно-поисковые программы «Морион», «Фармтрейд». При этом использовались методы исследования: логический, мониторинг, системный, и графический анализ.

Результаты и их обсуждение. На основании результатов анализа историй болезни пациентов с диагнозом «ишемический инсульт» установлено, что ассортимент ЛП нейропротекторного действия, с точки зрения приверженности среди врачей, представлен 20 фармакотерапевтическими группами, которые включают 222 торговых наименования.

Первым этапом исследования стало проведение расчетов средневзвешенных оптовых цен по всем торговым названиям нейропротекторных ЛП, представленных на украинском рынке, с учетом всех форм выпуска. Среднюю оптовую цену вычисляли по формуле [5]:

$$P_i = \frac{\sum P_i \times f_i}{\sum f_i}, \quad (1)$$

где P_i – цена i-го ЛП;

f_i – частота, с которой встречаются ЛП по этой цене.

В результате мониторинга оптовых цен установлено, что в 2013 году по сравнению с 2012 годом для 74,5% торговых названий ЛС имела место тенденция увеличения цен в интервале от 0,3% до 38,2%. Уменьшение оптовой цены наблюдалось для 23,9% торговых названий ЛП с учетом форм выпуска в интервале от 0,1% до 19,2%. Средняя оптовая цена осталась на прежнем уровне для 1,6% торговых наименований.

При анализе средневзвешенных оптовых цен на нейропротекторные ЛП установлено, что в течение исследуемого периода по препаратам нейропротекторного действия наблюдался рост данного показателя, который наиболее существенно выражен в 2010 г. – под разными торговыми названиями от 0,8% до 118,26%.

При проведении анализа ценовых характеристик по данным средневзвешенной оптовой цены на нейропротекторные ЛП в 2009-2013 гг. они были распределены по ценовым группам (рис. 1).

Рис. 1. Распределение нейропротекторных ЛП по ценовым группам за 2009-2013 гг.

Так, низшую ценовую группу сформировали ЛП со средней оптовой ценой менее 10 у.е., среднюю группу – от 10 до 20 у.е., высшую – от 20 у.е. В структуре ценовых групп ЛП нейропротекторного действия в течение 2009-2011 гг. не наблюдалось существенных изменений. Так, в 2009 г. в низшую ценовую группу вошло 66,46% номенклатуры исследуемых нейропротекторных ЛП, в 2010 г. – 66,67%, в 2011 г. – 61,05%, в 2012 г. – 60,98% и в 2013 г. – 58,56% ассортимента, что является позитивной социально-экономической характеристикой развития отечественного фармацевтического рынка ЛП нейропротекторного действия.

Следующим этапом анализа, который нами осуществлялся, стал расчет группового индекса (*Ig*) средних оптовых цен в зависимости от ценовых групп по формуле [6]:

$$I_g = \frac{1}{n}\sum_{p=1}^{n} I_p, \quad (2)$$

$$I_p = \frac{\overline{P_i}}{\overline{P_{io}}}, \quad (3)$$

где I_p – цепочный индекс цен;

P_i – средняя оптовая цена i-го ЛП в текущем периоде;

P_{io} – средняя оптовая цена i-го ЛП в предыдущем периоде;

n – количество ЛП в ценовой группе.

Проведенные исследования показали, что *Ig* по более низкой ценовой группе в 2013 г. составил 1,069, по средней ценовой группе – 1,060, по более высокой ценовой группе – 1,018. Так, в более низкой ценовой группе имело место увеличение цены на 6,9%, в средней ценовой группе – на 6,0%, а в более высокой – на 1,8%.

На следующем этапе исследования нами был проведен анализ коэффициента ликвидности цены (C_{liq}) (табл. 1, рис. 2), который отражает состояние конкуренции на конкретном сегменте фармацевтического рынка в определенный период и в определенной степени может характеризовать доступность препарата [7]. Указанный показатель рассчитывался по формуле [3]:

$$C_{liq} = \frac{P_{i\,max} - P_{i\,min}}{P_{i\,min}}, \quad (4)$$

где $P_{i\,max}$ – максимальная оптовая цена i-го ЛП;

$P_{i\,min}$ – минимальная оптовая цена i-го ЛП.

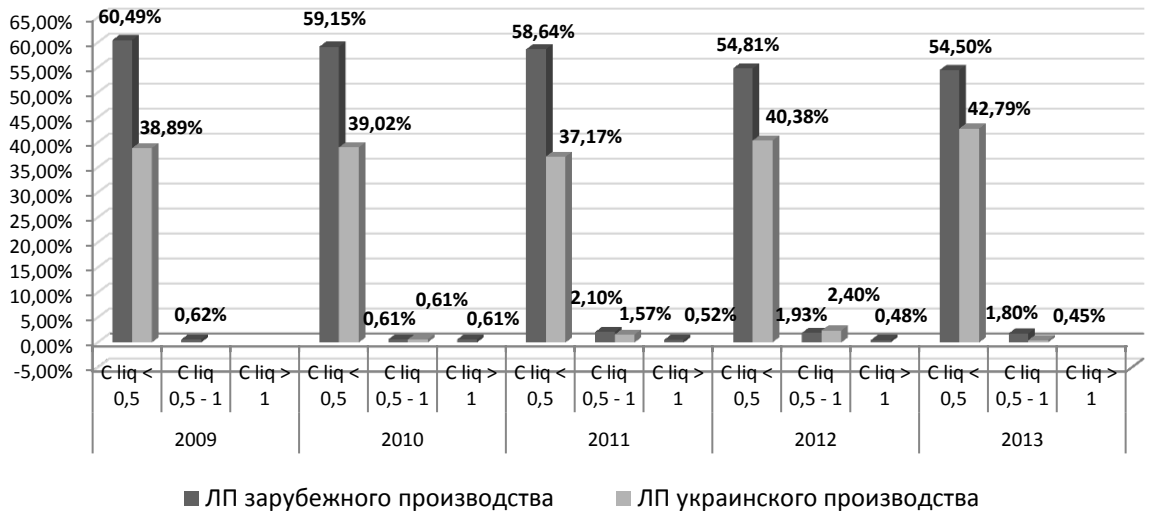

Рис. 2. Структура и динамика коэффициентов ликвидности цен нейропротекторных ЛП за 2009-2013 гг.

По результатам расчетов коэффициента ликвидности цен установлено, что в течение исследуемого периода подавляющее большинство препаратов нейропротекторного действия имели значение C_{liq} цен меньше 0,5. Так, в 2009 г. соответствующий показатель составлял 99,38%, в 2010 г. – 98,17%, в 2011 г. – 95,81%, в 2012 г. – 96,60%; в 2013 г. – 97,30%. Таким образом, можно утверждать, что на определенном сегменте фармацевтического рынка в течение исследуемого периода наблюдалась значительная конкуренция. В 2010-2011 гг. C_{liq} цен более 1,0 имели только импортные ЛП.

В целом для большинства ЛП нейропротекторного действия C_{liq} цен не отличался значительными колебаниями, что в некоторой степени характеризовало состояние конкуренции на рынке нейропротекторных ЛП как стабильное.

Следующим этапом нашего исследования стал расчет и анализ коэффициента адекватности платежеспособности ($C_{a.s}$) за соответствующие годы (табл. 2, рис. 3). Как известно, $C_{a.s}$ отражает величину спроса на ЛП и характеризует покупательскую способность больных. Так, чем ниже значение данного показателя, тем больше доступность препарата. Указанный показатель рассчитывался только для тех ЛП, которые присутствовали на рынке в течение всего исследуемого периода, по формуле [3]:

$$C_{a.s} = \frac{\overline{P_r}}{W_{a.w}} \times 100\%, \quad (5)$$

где $C_{a.s}$ – коэффициент адекватности платежеспособности;

$\overline{P_r}$ – средняя розничная цена ЛП за определенный период (месяц, квартал, год);

$W_{a.s}$ – средняя заработная плата за определенный период (месяц, квартал, год).

Таблица 1

Динамика коэффициентов ликвидности цен по нейропротекторным ЛП в фармакотерапевтическим группах за 2009-2013 гг.

Фармакотерапевтическая группа по классификационной системе АТХ	Средний коэффициент ликвидности				
	2009	2010	2011	2012	2013
Пирацетам и его комбинации (N06B X03, N06B X53)	0,219	0,197	0,200	0,212	0,124
Винпоцетин (N06B X18)	0,195	0,123	0,227	0,213	0,107
Кортексин (N06B X20)	0,164	0,140	0,159	0,149	0,142
Гидролизаты и дериваты тканей (N06B X22)	0,088	0,161	0,276	0,246	0,180
Цитиколин (N06B X06)	0,141	0,180	0,113	0,211	0,166
Бетагистин (N07C A01)	0,167	0,168	0,160	0,152	0,144
Циннаризин (N07C A02)	0,145	0,438	0,624	0,758	0,625
Ипидакрин (N07A A07)	0,127	0,386	0,337	0,257	0,267
Различные препараты (A16A X10)	0,078	0,138	0,370	0,150	0,087
Кислота тиоктовая (A16A X01)	0,120	0,154	0,164	0,185	0,147
Ницерголин (C04A E02)	0,157	0,129	0,202	0,219	0,135
Пентоксифиллин (C04A D03)	0,143	0,149	0,262	0,264	0,124
Нафтидрофурил (C04A X21)	0,141	0,233	0,046	0,315	0,100
Нимодипин (C08C A06)	0,119	0,023	0,066	0,132	0,036
Инозин (C01E B14)	0,131	0,120	0,198	0,167	0,212
Триметилгидразиния пропионат (C01E B20)	0,155	0,193	0,203	0,172	0,126
Тиотриазолин (C01E B23)	0,260	0,133	0,229	0,450	0,142
Холина альфосцерат (N07A X02)	0,124	0	0,117	0,283	0,080
Препараты витамина B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12 (A11D B)	0,164	0,148	0,171	0,213	0,110
Магния сульфат (B05X A05)	0,124	0,209	0,330	0,237	0,138

Таблица 2

Динамика коэффициентов адекватности платежеспособности нейропротекторных ЛП по фармакотерапевтическим группам (по состоянию на март 2009-2013 гг.)

Фармакотерапевтическая группа по классификационной системе АТХ	Средний коэффициент адекватности платежеспособности				
	2009	2010	2011	2012	2013
Пирацетам и его комбинации (N06B X03, N06B X53)	2,46	2,17	1,88	1,62	1,48
Винпоцетин (N06B X18)	1,70	1,47	1,39	1,32	1,39
Кортексин (N06B X20)	19,41	16,63	15,74	13,76	12,49
Гидролизаты и дериваты тканей (N06B X22)	50,19	49,05	45,08	44,50	38,40
Цитиколин (N06B X06)	19,24	13,93	12,59	11,56	10,55
Бетагистин (N07C A01)	3,37	2,92	2,61	2,46	2,32
Циннаризин (N07C A02)	0,46	0,41	0,38	0,39	0,35
Ипидакрин (N07A A07)	9,26	8,37	7,17	5,91	5,34
Различные препараты (A16A X10)	14,30	11,69	10,45	9,66	9,45
Кислота тиоктовая (A16A X01)	11,54	9,67	8,17	6,99	6,49
Ницерголин (C04A E02)	6,28	5,11	4,22	3,92	3,84
Пентоксифиллин (C04A D03)	1,69	1,59	1,35	1,26	1,35
Нафтидрофурил (C04A X21)	2,72	2,46	2,26	2,26	2,38
Нимодипин (C08C A06)	26,00	28,65	24,72	22,01	19,98
Инозин (C01E B14)	0,29	0,31	0,27	0,24	0,24
Триметилгидразиния пропионат (C01E B20)	6,42	5,94	4,99	5,18	4,63
Тиотриазолин (C01E B23)	1,67	1,63	1,63	1,73	1,68
Холина альфосцерат (N07A X02)	15,50	13,07	11,30	9,44	8,82
Препараты витамина B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12 (A11D B)	5,16	4,31	3,69	3,20	2,97
Магния сульфат (B05X A05)	0,38	0,35	0,29	0,29	0,29

Для расчетов средней розничной цены ЛП были использованы средневзвешен-

ные оптовые цены, полученные в результате проведенного мониторинга рынка, и данные экспертной оценки среднего уровня торговой наценки на нейропротекторные ЛП в аптеках Харькова и Харьковской области за соответствующие периоды. Для выяснения средней заработной платы за март 2009, 2010, 2011, 2012 и 2013 годов использовали данные Госкомстата Украины «Динамика среднемесячной заработной платы по регионам в 1995-2012 гг.».

Как видно из формулы расчета $C_{a.s}$, чем ниже значение данного показателя, тем больше доступность ЛП. Рассчитанные значения $C_{a.s}$ за исследуемый период свидетельствуют об увеличении уровня доступности нейропротекторных ЛП для потребителей. Так, среди фармакотерапевтических групп нейропротекторных ЛП наиболее доступной была группа Инозина (C01E B14).

Указанный факт, безусловно, следует оценить как положительную социально-экономическую тенденцию, которая, в свою очередь, обусловлена, прежде всего, увеличением размера заработной платы населения (в 2010 г. на 19,49% по сравнению с 2009 г., в 2011 г. на 16,57% по сравнению с 2010 г., в 2012 г. на 14,28% по сравнению с 2011 г., а в 2013 г. на 9,66%).

Особенно следует отметить группу Гидролизатов и дериватов тканей (N06B X22), которая имеет наивысшее значение соответствующего показателя, что свидетельствует о низкой экономической доступность для населения.

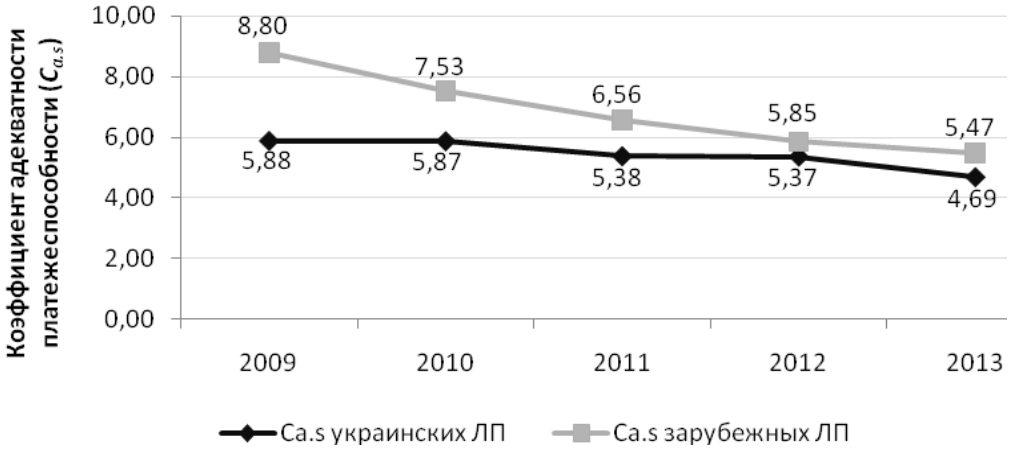

Рис. 3. Динамика коэффициентов адекватности платежеспособности нейропротекторных ЛП украинского и зарубежного производства

Как показано на рис. 3, в 2009-2013 гг. аналогичная положительная тенденция снижения коэффициентов адекватности платежеспособности наблюдается как для ЛП отечественного, так и для ЛП зарубежного производства.

На следующем этапе исследования нами был проведен анализ показателей доступности ЛП нейропротекторного действия за 2010-2013 гг. Доступность рассчитывалась по формуле [6]:

$$D = \frac{I_x \times Z_{min}}{I_s \times V_k}, \quad (6)$$

где I_x – индекс изменения средней заработной платы за определенный период;

I_s – сводный индекс цен на ЛП за аналогичный период времени;

Z_{min} – минимальная заработная плата в стране;

V_k – прожиточный минимум за исследуемый период.

С целью достижения гарантированного государством предела доступности ЛП, как известно, показатель доступности должен быть больше или равен единице (D≥1). Для расчета показателей, а именно индекса изменения средней заработной платы, минимальной заработной платы, прожиточного минимума за 2010-2013 гг. нами были использованны данные Госкомстата Украины. Результаты расчета показателей до-

ступности ЛП нейропротекторного действия согласно их принадлежности к фармакотерапевтическим группам приведены в табл. 3.

Таблица 3

Динамика средних показателей доступности нейропротекторных ЛП по фармакотерапевтическим группам в 2010-2013 гг.

Фармакотерапевтическая группа по классификационной системе АТХ	Средние показатели доступности			
	2010	2011	2012	2013
Пирацетам и его комбинации (N06B X03, N06B X53)	1,06	1,06	1,13	1,08
Винпоцетин (N06B X18)	1,08	1,07	1,12	1,03
Кортексин (N06B X20)	1,04	1,06	1,15	1,08
Гидролизаты и дериваты тканей (N06B X22)	1,11	1,10	1,11	1,11
Цитиколин (N06B X06)	1,39	1,11	1,08	1,11
Бетагистин (N07C A01)	1,16	1,11	1,05	1,07
Циннаризин (N07C A02)	1,00	1,02	1,03	1,10
Ипидакрин (N07A A07)	1,10	1,17	1,22	1,11
Различные препараты (A16A X10)	1,21	1,13	1,09	1,01
Кислота тиоктовая (A16A X01)	1,17	1,18	1,17	1,13
Ницерголин (C04A E02)	1,22	1,19	1,08	1,01
Пентоксифиллин (C04A D03)	1,00	1,16	1,05	0,98
Нафтидрофурил (C04A X21)	1,10	1,09	1,00	0,95
Нимодипин (C08C A06)	1,10	1,16	1,17	1,13
Инозин (C01E B14)	0,93	1,13	1,14	1,02
Триметилгидразиния пропионат (C01E B20)	1,14	1,35	1,01	1,12
Тиотриазолин (C01E B23)	1,04	1,02	0,98	1,04
Холина альфосцерат (N07A X02)	1,18	1,17	1,20	1,07
Препараты витамина B1 в комбинации с витаминами B6 и/или B12 (A11D B)	1,27	1,18	1,14	1,06
Магния сульфат (B05X A05)	1,09	1,21	1,02	1,01

Необходимо отметить, что в течение 2010-2013 гг. практически все исследуемые группы нейропротекторных ЛП были доступными для потребителя, за исключением групп Нафтидрофурила в 2013 г., Инозина в 2010 г. и Тиотриазолина в 2012 г.

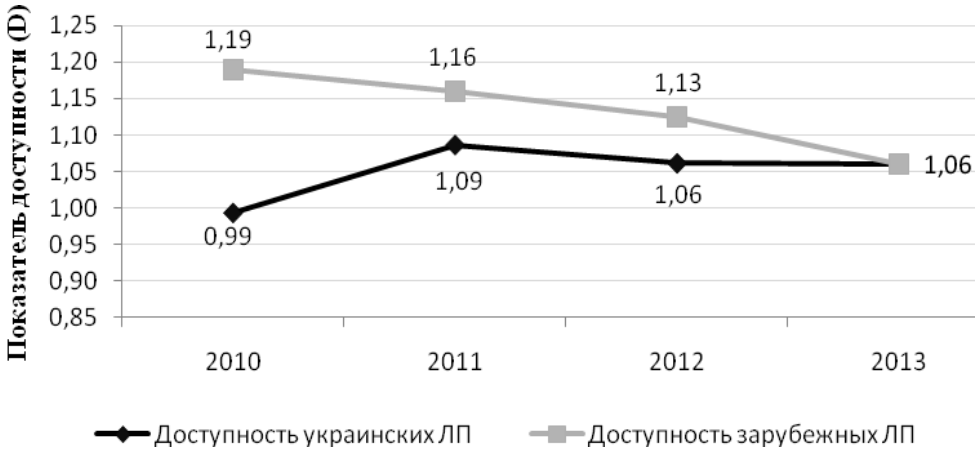

Рис. 4. Динамика показателей доступности нейропротекторных ЛП украинского и зарубежного производства в 2010-2013 гг.

Вместе с тем, негативная тенденция уменьшения доступности для населения наблюдалась для ЛП из 12 фармакотерапевтических групп, а именно: Винпоцетина (N06B X18), Цитиколина (N06B X06), Бетагистина (N07C A01), различных препаратов (A16A X10), Кислоты тиоктовой (A16A X01), Ницерголина (C04A E02), Пентоксифиллина (C04A D03), Нафтидрофурила (C04A X21), Триметилгидразиния пропионата (C01E B20), Холина альфосцерата (N07A X02), препаратов витамина B1 в комбинации с витаминами B6 и / или B12 (A11D B), Магния сульфата (B05X A05).

Как представлено на рис. 4, в 2010-2013 гг. наблюдается положительная тен-

денция роста уровня доступности на ЛП украинского производства, что свидетельствует о доступности именно украинских ЛП для большей части населения Украины.

Выводы. Таким образом, по результатам анализа установлено, что в 2013 г. по сравнению с 2012 г. на оптовом рынке для 74,5% ассортимента нейропротекторных ЛП наблюдалась тенденция роста цен в интервале от 0,3% до 38,2%. Следует отметить, что уменьшение оптовой цены имело место для 23,9% ассортимента ЛС в интервале от 0,1% до 19,2%. Средняя оптовая цена осталась на прежнем уровне для 1,6% торговых наименований.

По результатам анализа I_g установлено, что по низшей ценовой группе имело место увеличение цены на 6,9%, по средней ценовой группе – на 6,0%, а по высшей – на 1,8%.

Рассчитанные показатели C_{liq} для нейропротекторных ЛП, которые не превышали 0,5, в каждом году составили более 95%, что позволяет утверждать о значительной конкуренции на исследуемом сегменте рынка.

Полученные значения $C_{a.s}$, которые были рассчитаны по принадлежности к фармакотерапевтической группе, позволили установить наиболее доступную группу ЛП нейропротекторного действия, а именно группу Инозина (C01E B14).

Проведенный анализ показателя социально-экономической доступности (D) позволяет утверждать, что за весь период исследований почти все фармакотерапевтические группы нейропротекторных ЛП были доступными для населения, за исключением групп Нафтидрофурила в 2013 г., Инозина в 2010 г. и Тиотриазолина в 2012 г., что обусловлено в первую очередь увеличением размера минимальной заработной платы и приближением ее к прожиточному минимуму.

Литература

1. Lopez, A.D. Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: Systematic analysis of population health data / A.D. Lopez, C.D. Mathers, M. Ezzati, D.T. Jamison, C.J. Murray // Lancet. – 2006. - № 367. – P. 1747-1757.
2. Марунич, В.В. Основні показники інвалідності та діяльності медико-соціальних експертних комісій України за 2010 рік : аналітико-інформаційний довідник / В.В. Марунич, А.В. Іпатов, Ю.І. Коробкін ; за ред. І.М. Ємця. – Д. : Пороги, 2011. – 135 с.
3. Мнушко, З.Н. Дослідження ринку та доступності протигрибкових лікарських засобів / З.Н. Мнушко, І.В. Тіманюк, В.В. Преснякова // Фармацевтичний журнал. – 2006. – №6. – С. 15-21.
4. Мнушко, З.Н. Фармакоэкономическая оценка гиполипидемических лекарственных препаратов / З.Н. Мнушко, С.Б. Труфан // Провизор. – 2002. – № 21. – С. 18-25.
5. Сулицкий В.Н. Методы статистического анализа в управлении : учеб. пособие / В.Н. Сулицкий – М. : Дело, 2002. – 520 с.
6. Немченко, А.С. Моніторинг цін на основні лікарські засоби : методичні рекомендації / А.С. Немченко, Л.В. Галій. – Х. : НФАУ, 2003. – 24 с.
7. Громовик, Б.П. Фармацевтичний маркетинг: теоретичні та прикладні засади / Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк, О.Р. Левицька. – Вінниця : Нова книга, 2004. – 464 с.

ANALYSIS OF PRICE CHARACTERISTICS OF NEUROPROTECTIVE ACTION DRUGS PRESENTED IN THE PHARMACEUTICAL MARKET OF UKRAINE

A.A. KOTVITSKAYA
I.O. LOBOVA

National university of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

e-mail: socpharm@ukr.net

The paper analyzes the characteristics of the price of neuroprotective actions drugs recommended for the treatment of patients with ischemic stroke. It has been monitored the wholesale prices of neuroprotective drugs and identified indicators of their availability in the last fivey ears. It has been analyzed the liquidity ratio price. The main trends that existin the pharmaceutical market of medicines recommended for patients use with ischemic stroke has been determined.

Key words: neuroprotective drugs, pricing environment the liquidity ratio price, solvencyadequacy ratio, the rate of availability.

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МЕНЕДЖМЕНТ

УДК 615.2:616.72:2-455

ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С ЮВЕНИЛЬНЫМ АРТРИТОМ В АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

Ю.С. ДЕРЕГЛАЗОВА
Ю.И. МУРАШКО
И.В. СПИЧАК

Белгородский государственный национальный исследовательский университет

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

В статье представлены результаты анализа лекарственной помощи детям с ювенильным артритом на территории Белгородской области; разработаны ассортиментные портфели лекарственных средств для лечения детей с юношеским поли-/олигоартикулярным артритом в амбулаторно-поликлинических условияхс учетом потребительских предпочтений и экономических возможностей семьи.

Ключевые слова: лекарственная помощь, лекарственные средства, дети, артриты, ассортиментные портфели, амбулаторно-поликлинические учреждения.

Ювенильный артрит (ЮА) – хроническое заболевание неясной этиологии и аутоимунного патогенеза, развивающееся у детей до 16 лет и проявляющееся деструктивно-воспалительными изменениями в суставах. Нозология зачастую характеризуется прогрессирующим течением, что приводит к ухудшению качества жизни и снижает социальную адаптацию ребенка.

В настоящее время имеются проблемы в оказании амбулаторно-поликлинической помощи детям, страдающим заболеваниями суставов: нехватка специалистов – детских ревматологов в поликлиниках и оказание помощи педиатрами и другими непрофильными специалистами; устаревшие федеральные и региональные стандарты для лечения ЮА, требующие пересмотра; отсутствие формулярных списков препаратов для лечения ювенильных артритов, адаптированных к амбулаторно-поликлиническому звену; большое разнообразие ассортимента лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, что не позволяет врачу осуществить компетентный выбор препаратов; назначение фармакотерапии без учета предпочтений пациента в выборе лекарственных препаратов, а также экономических возможностей семьи при их приобретении.

Необходимо учитывать, что в условиях амбулаторного лечения именно родители принимают решение о покупке назначенных лекарственных средств (ЛС). Как правило, в случае высокой стоимости родители не в состоянии купить весь комплекс ЛС, приобретают его частично либо не покупают вообще. Как результат – существенное снижение качества проводимой терапии, замедление процесса излечения, и, как следствие, повышение вероятности хронизации патологического процесса [1].

В связи с этим, актуальной является разработка ассортиментных портфелей ЛС для лечения детей с ЮА в условиях поликлиники, включающих наиболее эффективные препараты с точки зрения фармакотерапии, а также максимально соответствующие потребительским предпочтениям и экономическим возможностям пациентов.

Цель исследования – оптимизация лекарственной помощи детям с ювенильными артритами в амбулаторно-поликлинических учреждениях (АПУ) на примере Белгородской области с использованием подходов фармакоэкономики.

Методы и материалы исследования. В качестве исходной информации использованы: 86 амбулаторных карт пациентов, страдающих ЮА, в возрасте от 1 года до 18 лет, находящихся на диспансерном учете в поликлинике ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника № 4» г. Белгорода; 60 анкет социологического опроса родителей пациентов с ЮА, проживающих на территории Белгородской области и других субъектов РФ; 26 экспертных анкет врачей-специалистов; официальные источники информации: «Государственный реестр лекарственных средств» (2006-2012 гг.); «Регистр ЛС России» (2006-2012 гг.); «Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России» (2006-2012 гг.); прайс-листы ЗАО «СИА Интернейшнл-Белгород» г. Белгород; ЗАО ЦВ «Протек» г. Курск; программное обеспечение «Аналит-фармация»; интернет-ресурсы: сайт департамента здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области (http://www.belzdrav.ru) и др.

Методы исследования: экономико-статистические (сравнения, группировки, вариационной статистики, ранжирования, корреляционно-регрессионный); социологические (анкетирование); маркетинговые; фармакоэкономические методы (структурный, ABC-, VEN-анализы), графический; контент-анализ.

Результаты исследованияи их обсуждение. Для реализации поставленной цели разработана концепция исследования, включающая 2 блока. В ходе выполнения первого блока предусмотрено проведение социологического исследования детей с ювенильным артритом – пациентов поликлиники, с целью определения медико-социального портрета ребенка, а также их родителей и выявление предпочтений в вопросах назначений ЛС. Второй блок посвящен фармакоэкоэкономическому исследованию лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях, которое включает 7 этапов: формирование информационного массива назначений ЛС в АПУ; структурный анализ ассортимента; детальный внутригрупповой анализ; ABC-анализ; VEN-анализ ассортимента ЛС; разработка ассортиментных портфелей ЛС для лечения юношеского поли-, олигоартикулярного артрита в условиях АПУ (рис. 1).

Так, в ходе реализации 1 блока исследования осуществлен контент-анализ 86 амбулаторных карт пациентов, страдающих ЮА, находящихся на диспансерном учете в поликлинике ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника №4» г. Белгорода. Сформирован обобщенный медико-социальный портрет ребенка, страдающего ювенильным артритом – пациента поликлиники. Установлено, что это девочка (59,3%), в возрасте от 12 до 18 лет (53,5%), проживающая в Белгородской области (69,8%), чаще всего страдающая ювенильным хроническим олигоартритом (32,6%), с сопутствующим заболеванием кардиопатия (42.4%), не имеющая инвалидности (72,1%). Ребенок получает лечение у ревматолога лишь в 35% случаев. В ходе проведенного исследования установлено, что более 1/3 детей с заболеваниями суставов находятся на диспансерном учете в АПУ уже в стадии хронизации процесса.

На следующем этапе проведено социологическое исследование 60 родителей пациентов с ЮА путем очного и заочного (Интернет) анкетирования на базе поликлиники ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская поликлиника №4»г. Белгорода, а также других городов России (Москва, Санкт-Петербург, Новгород, Воронеж, Архангельск и др.) и ближнего зарубежья (Казахстан). В результате исследования выявлены основные предпочтения родителей в вопросах назначения ЛС в условиях АПУ. Так, ведущим критерием в предпочтениях препарата родителями является его фармакотерапевтическая эффективность (61,2%), на следующей позиции – безопасность ЛС (22,4%), далее – доступная цена (7,5%) и удобная лекарственная форма (6%). Наиболее целесообразной лекарственной формой для своего ребенка родители считают инъекции (33,3%), так как, на их взгляд, данный путь введения ЛС обеспечивает скорейшее облегчение патологического состояния и боли.

Кроме того, определено, что наиболее часто родители приобретают препараты, эффективность которых им известна (38,3%); при этом средняя стоимость приобретаемого комплекса лекарств для лечения заболевания суставов составляет более 1000 рублей (75%). Установлено, что в 47,8% случаев родители не имеют возможности приобрести назначаемые ЛС, так как они недоступны им по цене. Кроме того, основные опасения родителей связаны с возникновением большого количества побочных эффектов и осложнений после проводимой терапии (41,6%).

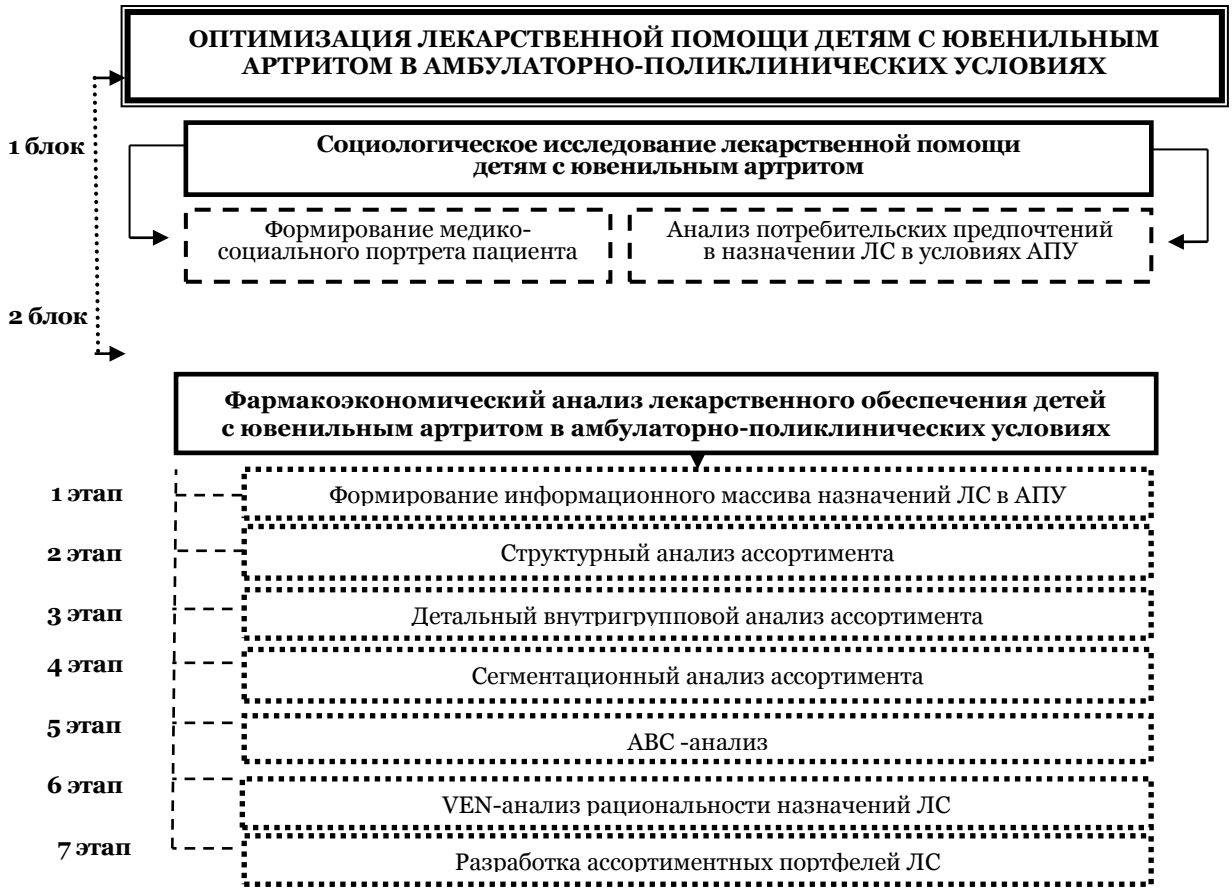

Рис. 1. Концепция исследования

Таким образом, основными потребительскими характеристиками ЛС при назначениях детям с заболеваниями суставов являются: высокая фармакотерапевтическая эффективность, безопасность, удобство применения препарата (лекарственная форма и кратность приема), а также его цена.

В ходе реализации 2 блока исследования осуществлено фармакоэкономическое исследование лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях. В результате контент-анализа 86 амбулаторных карт детей с ЮА – пациентов поликлиники – сформирован информационный массив лекарственных назначений детям с ювенильным ревматоидным (ЮРА) и ювенильным хроническим артритами (ЮХА) в АПУ. Он включает 63 и 53 торговых наименований (ТН), 43 и 31 международных наименований (МНН), а также 1425 и 1070 наименований упаковок ЛС соответственно.

Определена структура ассортимента и потребления ЛС для лечения ювенильного артрита в условиях поликлиники. Установлено, структуру ассортимента формируют 9 и 8 групп ЛС согласно АТХ-классификации. Лидирующую позицию в структуре ассортимента занимают средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат (М) – 38,1% и 52,8% соответственно (Мовалис, Найз и др.); на следующей позиции находятся средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм (А) – 27% и 18,8%; да-

лее следуют средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему (С) – 7,9% и 5,7%; затем препараты группы «Антинеопластические и иммуномодулирующие средства» (L)- 6,3% и 5,7% соответственно нозологиям; на следующей позиции для ЮРА наибольший удельный вес занимают ЛС – гормональные препараты для системного применения (Н) – 7,9%; а для ЮХА – противомикробные средства для системного применения (J) – 7,5%. Группа «Прочие» в терапии ЮРА и ЮХА составила 12,8% и 9,5% в общей структуре ассортимента соответственно.

В структуре потребления ЛС для лечения ЮРА, которую формируют 9 АТХ групп, преобладают средства, влияющие на кроветворение и кровь (В) – 27,7%. В терапии ЮХА наибольший удельный вес занимают средства, воздействующие на пищеварительную систему и метаболизм (А) – 34,5%. На следующей позиции в структуре средств для лечения ЮРА и ЮХА находятся препараты, влияющие на опорно-двигательный аппарат (М) – 21,1 и 28,6% соответственно; далее следуют препараты группы «Антинеопластические и иммуномодулирующие средства» (L) – 19,9% и 8,5%; на долю «Прочих» приходится 7,4% и 6,4% соответственно в общей структуре потребления ЛС (рис. 2).

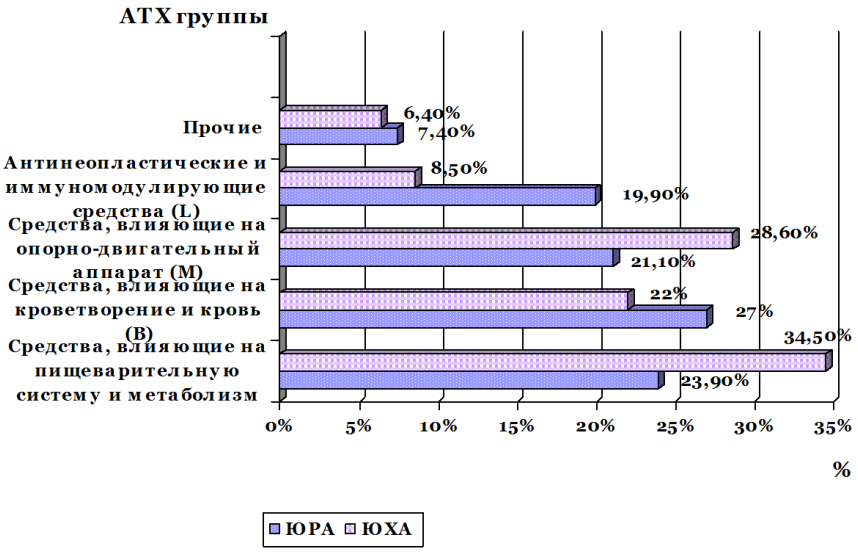

Рис. 2. Структура потребления ЛС для лечения ЮРА и ЮХА в амбулаторно-поликлинических условиях, %

На следующем этапе в рамках детального внутригруппового анализа препаратов установлено, что для лечения ЮА в условиях АПУ врачами применяется значительный ассортимент ЛС. Представленные группы имеют большое разнообразие по своему фармакологическому действию. Вместе с тем, с помощью врачей-экспертов выявлены случаи нерационального назначения ЛС детям в АПУ: отмечены явления полипрагмазии, несоответствия используемых препаратов возрасту ребенка, а также назначение нескольких препаратов с одним и тем же фармакотерапевтическим эффектом.

Далее в соответствии с концепцией исследования осуществлен сегментационный анализ ассортимента ЛС для лечения ЮРА и ЮХА с помощью частотного, ABC- и VEN-анализов.

Для каждого препарата рассчитан коэффициент назначения (Кн), по показателю которого осуществлено ранжирование ассортимента. С помощью ABC-анализа осуществлена сегментация ЛС по частоте назначения. Определено, что группу «А» – частоназначаемых препаратов формируют 12 и 11 ЛС для ЮРА и ЮХА (Кн от 27,4 до

1,47 и Кн от 21,96 до 1,77 соответственно). К данным препаратам относятся: Фолиевая кислота; Кальций Д3 Никомед; Сульфасалазин; Метотрексат; Найз; Вольтарен и др.

Группу «В» формируют 21 и 15 препаратов с Кн от 1,47 до 0,35 и Кн от 1,49 до 0,56 соответственно для указанных нозологий: Диклоран; Мовалис; Мелоксикам; Диклофенак; Димексид; Фастум гель и др.

Группа «С» представлена 30 и 27 наименованиями препаратов (Кн менее 0,28 и менее 0,56 соответственно): Дикловит; Омез; Сумамед; Индометацин и др.

В ходе АВС-анализа ассортимента ЛС по денежным затратам на курс лечения установлено, что в терапии ювенильного артрита преобладают препараты с низкой стоимостью (менее 1000 рублей) – 60%, средства со средней и высокой стоимостью составляют примерно по 20% в общей структуре назначений для указанных нозологий (до 1500 руб. и до 4000 рублей соответственно) (табл. 1).

Таблица 1

Результаты АВС-анализа ЛС по затратам на курс лечения для лечения ЮРА и ЮХА у детей в условиях АПУ

Класс ЛС	Кол-во наименований		Затраты на курс лечения, руб.		Удельный вес в общих затратах на курс лечения, %	
	ЮРА	ЮХА	ЮРА	ЮХА	ЮРА	ЮХА
А (высокозатратные)	8	11	325444,9	158 226,0	79,4	83,9
В (среднезатратные)	15	10	64256,85	22446,65	15,7	11,9
С (низкозатратные)	40	32	20275,6	7944,45	4,9	4,2
Итого	63	53	409977,35	188617,1	100	100

Далее в ходе VEN-анализа осуществлена экспертиза ЛС целью выявления целесообразности назначения для лечения детей с артритами в амбулаторных условиях.

Сформированы 2 анкеты, включающие ассортимент препаратов, в соответствии с комплексным подходом к фармакотерапии, применяемой для лечения ЮРА и ЮХА в условиях поликлиники. Критерием отбора ЛС в анкету служили: данные, полученные в результате АВС-анализа (группа А и В); новые ЛС, рекомендованные официальными источниками информации, а также препараты, включенные в стандарт медицинской помощи больным ревматоидным артритом. В анкете представлены данные о ЛС из разных ценовых групп.

Экспертами выступили 26 высококвалифицированных врачей-специалистов детских поликлиник г. Белгорода и г. Курска. Составлен обобщенный портрет врача – эксперта: - это врач-ревматолог (40%); имеющий стаж работы свыше 20 лет (80%); с высшей квалификационной категорией (60%); в 100% случаев при экспертизе лекарственных средств руководствовался теоретическими знаниями и практическим опытом; в 20% случаев имеющий ученую степень кандидата медицинских наук. Средний коэффициент компетентности эксперта составил 0,85.

Экспертиза проводилась с учетом подходов оптимальности назначения в АПУ, фармакотерапевтической эффективности, безопасности и удобства применения в трех ценовых категориях ЛС: высокозатратные, среднезатратные и дешевые.

Для каждого препарата определены «средневзвешенные оценки» с учетом коэффициента компетентности специалиста. Установлены границы оценок ЛС, способствующие сегментации ассортимента на группы в зависимости от фармакотерапевтической эффективности и рациональности назначения в условиях поликлиники. В соответствии с этим в группе «обязательных» ЛС («V») для лечения ЮРА со «средневзвешенной» оценкой 2,0-1,55 определено 26 препаратов: Вольтарен Эмульгель, Кальций Д3 Никомед, Метотрексат, Фолиевая кислота и др. Группа «важных» ЛС («Е») представлена 16 препаратами со «средневзвешенной» оценкой 1,4-0,82: Диклофенак, Метипред, Фастум гель и др. Оставшиеся 7 препаратов со «средневзвешенной» оценкой

ниже 0,85 отнесены в группу «второстепенных» ЛС («N»): Кудесан, Индометацин, Сумамед и др.

В терапии ЮХА в группе «обязательных» ЛС («V») для лечения ЮА выявлено 18 препаратов со «средневзвешенной» оценкой 2,0-1,57: Кальций Д3 Никомед, Мовалис, Омез, Фолиевая кислота, Найз и др. Группу «важных» препаратов формируют 14 препаратов со «средневзвешенной» оценкой 1,56-0,95: Матарен, Дикловит, Сандиммун Неорал, Ибупрофен и др. Группа «второстепенных» ЛС представлена 9 препаратами со «средневзвешенной» оценкой ниже 0,95: Индовазин, Ранитидин, Бициллин-5 и др. (табл. 2).

Таблица 2

Результаты экспертного анализа ассортимента ЛС для лечения ЮРА и ЮХА в условиях АПУ

Нозология	Количество ЛС			Границы средневзвешенных оценок		
	Обязательные ЛС (V)	Важные ЛС (E)	Второстепенные ЛС (N)	Обязательные ЛС (V)	Важные ЛС (E)	Второстепенные ЛС (N)
ЮРА	26	16	7	2,0-1,55	1,54-0,82	0,81-0
ЮХА	18	14	9	2- 1,57	1,56-0,95	0,94-0

На следующем этапе осуществлена разработка ассортиментных портфелей ЛС с учетом результатов экспертного анализа препаратов для лечения ЮА по критерию фармакотерапевтическая эффективность – цена, а также с учетом потребительских предпочтений. Сформировано 3 ассортиментных портфеля ЛС для лечения детей от 3 лет с юношеским поли-/ олигоартикулярным артритом в амбулаторно-поликлинических условиях – высоко-/ средне-/ низкозатратные, на курс лечения 1 месяц. В основе структуры ассортиментного портфеля приведена следующая информация о ЛС: ТН, МНН, возрастные ограничения и режим дозирования.

Так, высокозатратный портфель для лечения юношеского поли -/ олигоартикулярного артрита представлен 9 препаратами основной терапии и 5 препаратами замены в соответствии с фармакотерапевтическим комплексом. Препараты данного комплекса являются оригинальными, имеют высокий терапевтический эффект и потребительские характеристики: удобную форму выпуска, кратность приема, низкие побочные эффекты, то есть полностью соответствуют выявленным в ходе социологического исследования потребительским предпочтениям. Комплекс формируют следующие препараты: Мовалис таблетки, Вольтарен Эмульгель, Методжект инъекции, Кальций Д3 Никомед таблетки и другие препараты в соответствии с фармакотерапевтическим комплексом. Средняя стоимость на курс лечения в сумме составляет до 4500 рублей (табл. 3).

Среднезатратный ассортиментный портфель формируют 9 препаратов основной терапии и 7 препаратов замены. Ориентировочная стоимость на курс лечения составляет до 1700 рублей. В низкозатратный ассортиментный портфель со средней ценой на курс лечения до 1000 рублей включены 9 препаратов ОТ и 10 ПЗ. Как правило, это широко распространенные отечественные препараты, успешно зарекомендовавшие себя в лечении указанной патологии.

В результате исследования также разработаны фармакоэкономические карты заболевания для родителей с целью ознакомления и самостоятельного выбора комплекса, исходя из экономических возможностей семьи; информационно-консультационная база выбора торговых наименований ЛС для аптечных работников при рецептурном отпуске препаратов для амбулаторного лечения исследуемых нозологий.

Результаты апробированы и внедрены в детских поликлиниках г. Белгорода.

Таблица 3

ЛС для лечения юношеского поли- / олигоартикулярного артрита в амбулаторно-поликлинических условиях

Основной препарат				Препарат замены		
N п/п	ТН, МНН	Возраст (для детей с ЮА)	Режим дозирования	ТН, МНН	Возраст (для детей с ЮА)	Режим дозирования
Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)						
1.	Peros Мовалис (мелоксикам) таблетки 7.5 мг №20 Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 2 лет	0,15-0,2 мг/кг в сут. в 1-2 приема	Peros Вольтарен (диклофенак), табл. 25 мг., уп. № 20 Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	с 6 лет	2-3 мг/кг/сут, в 2-3 приема
2.	Местно. Вольтарен Эмульгель (диклофенак), гель 1%, 20г. Отпуск из аптек – без рецепта	С 12 лет	2-4 грамма 3-4 р/сут. на область сустава	Местно. Фастум-гель (кетопрофен), гель 2.5 %, туба алюм. 30 г Отпуск из аптек – без рецепта	С 12 лет	3-5 см. 1-2 р/сут. на область сустава
Миорелаксанты (по усмотрению врача)						
3.	Мидокалм (толперизон), табл. 50 мг, №30 Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 1 года				
Глюкокортикоиды (необходимость применения определяется врачом)						
4.	Дипроспан (бетаметазон), ампулы 1 мл Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 3 лет	Длительность лечения 3-5 дней	Метипред (метилпреднизалон) лиофизат для в/в и в/м вв, 250мг или Метипред таблетки 4 мг №30. Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 3 лет	
Иммунодепрессанты						
5.	Сульфасалазин, табл. 500 мг № 50 Нецитотоксические Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 5 лет	Лечение начинают с низких доз – 250 мг/сут. (по 125 мг – в 2 приема)			
6.	и/или Методжект (метотрексат), табл. 5 мг № 50 или инъекции 10 мг/мл №1 Цитотоксические Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У		Назначается из расчета 10 мг/м²/ нед. S=(4m+7)/(m+90)*10 (недельная доза МТ)			
Препараты, влияющие на систему крови и кроветворение (на фоне терапии метотрексатом)						
7.	Фолиевая кислота, таблетки 1 мг №50 Отпуск из аптек – без рецепта	С 4 лет	1-5 мг в сутки в дни, свободные от метотрексата			
Препараты кальция						
8.	Кальций Д3 Никомед, таблетки №30 Отпуск из аптек – без рецепта	С 3 лет	3-5 лет — дозировка по рекомендации врача	Компливит Кальций Д3, табл. жев. №30 Отпуск из аптек – без рецепта	С 3 лет	
Средства для защиты ЖКТ						
9.	Нексиум (эзомепразол), таб.20мг Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 12 лет	По 1 таблетке 20 мг 1 раз в сутки	Омез (омепразол), капсулы Рецептурный отпуск Форма рец.бл. №107/У	С 12 лет	1 капсула в сутки до еды

Литература

1. Спичак, И.В. Оптимизация лекарственного обеспечения детей с тонзиллитами в амбулаторно-поликлинических учреждениях / И.В. Спичак, О.Г. Панкратова, Н.В. Автина // Научные ведомости Белгородского государственного университета. Сер. Медицина. Фармация. – 2010. – № 22 (93), вып. 12. – С. 154-159.

OPTIMIZATION OF PHARMACEUTICAL HELP FOR CHILDREN WITH JUVENILE ARTHRITIS IN AN OUTPATIENT-POLYCLINIC CONDITIONS

Yu.S. DEREGLAZOVA[1]
Yu.I. MURASHKO[1]
I. V. SPICHAK[1]

Belgorod National Research University

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

The article presents results of medicines analysis for children with juvenile arthritis. The article discussed the data in Belgorod region. We have developed a product portfolio of medicines for treat children with juvenile poly / oligoarticular arthritis in polyclinic.

Key words: pharmaceutical help, pharmacoeconomic researches, children, arthritis, assortment bags, polyclinic.

УДК 616.65-006.6-07-08-084

ОЦЕНКА СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ЛЕЧЕНИЯ ГОРМОНОРЕФРАКТЕРНОГО РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (ПО ДАННЫМ МИРОВОЙ ПРАКТИКИ)

Р.И. ЯГУДИНА
Л.К. КОГОН

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ, г. Москва

e-mail: lev.kogon@gmail.com

В статье изложены данные о новейших химиотерапевтических средствах и лекарственных препаратах направленного действия, значительно улучшающих прогноз лечения пациентов с гормонорефрактерной формой рака предстательной железы. Проведена сравнительная оценка клинической эффективности и безопасности наиболее современной фармакотерапии в лечении гормонорефрактерного рака предстательной железы по данным мировой практики.

Ключевые слова: рак предстательной железы, гормонорефрактерная форма, химиотерапия, простат-специфический антиген, метастазы, общая выживаемость, выживаемость без прогрессии.

Гормонорефрактерный (или андроген-независимый) рак предстательной железы (ГРРПЖ) – это гетерогенное заболевание. В развитии ГРРПЖ определяющим является нарушение регуляции андрогенной функции [17]. По результатам исследований последних лет [4, 8], андрогенная депривация способствует развитию гормононезависимых клеток, которые постепенно замещают собой большую часть клеток опухоли. Предполагается, что существует 2 основных взаимодействующих механизма: один из которых зависит от андрогеновых рецепторов (АР) (АР-зависимый), а другой не зависит (АР-независимый). К андроген-независимому РПЖ относят несколько групп пациентов со значительно различающейся средней продолжительностью выживаемости (табл. 1) [3].

Таблица 1

Средняя продолжительность выживаемости пациентов с ГРРПЖ

Клиническая группа ГРРПЖ	Средняя продолжительность выживаемости
Больные с ростом ПСА без наличия клинических симптомов	
Без метастазов	24–27 мес.
С минимальным количеством метастатических очагов	16–18 мес.
Массивное метастатическое поражение	9–12 мес.
Больные с ростом ПСА с наличием клинических симптомов	
С минимальным количеством метастатических очагов	14–16 мес.
Массивное метастатическое поражение	9–12 мес.

Как видно из данных табл. 1, минимальная продолжительность выживаемости (9-12 мес.) характерна для больных с массивным метастатическим поражением (при мГРРПЖ).

При ГРРПЖ происходит пролиферация опухолевых клеток, заболевание прогрессирует, повышается уровень простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови, несмотря на продолжающуюся андрогенную депривацию и уровень тестостерона. У всех пациентов с чувствительностью к гормонам со временем развивается болезнь, устойчивая к кастрации [2]. К больным ГРРПЖ относится широкий круг пациентов, в том числе больные без признаков отдаленных метастазов (т.е. не-мГРРПЖ) или симптомов заболевания, но с повышенным уровнем ПСА, несмотря на андрогенную депривацию; больные с признаками наличия отдаленных метастазов (во внутренние органы или кости, подтвержденные данными методов визуализации), но без выраженных симптомов (т.е. без клинических проявлений или с минимально выраженными симптомами); пациенты с признаками отдаленных метастазов и тяжелыми симптомами (как правило, с болью в костях, требующей применения анальгетиков или

наркотических веществ, т.е. с клиническими проявлениями). К важным отличиям, наблюдаемым при мГРРПЖ, относятся клинические проявления, что является крайне важным при установлении продолжительности лечения.

Традиционные виды андрогенной депривации (прием агонистов релизинг-гормона лютеинезирующего фактора (ЛГРГ) или антиандрогенов), используемые для лечения ГРРПЖ, сходны с методами лечения гормонозависимых заболеваний.

Гормональные препараты назначают пациентам с ГРРПЖ, так как у них может наблюдаться ответ на гормональную терапию в результате постоянной передачи сигнала рецептора андрогена, включая вне гонадный синтез андрогена (синтез андрогенов в жировой ткани) из надпочечных желез и опухолевых клеток. При ГРРПЖ часто назначается гормональная терапия второй или третьей линии, чтобы снизить уровни ПСА и тестостерона в сыворотке крови. Лечение гормонами при ГРРПЖ зависит от типа гормонального лечения, проводившегося у больного ранее. Например, если пациент с не-мГРРПЖ ранее получал агонисты ЛГРГ при биохимических рецидивах, то может быть предложена комбинированная андрогенная блокада (КАБ), включающая антиандрогены (например, бикалутамид). Если пациент ранее получал КАБ, прием антиандрогена должен быть прекращен, так как возможен эффект отмены антиандрогенов. Переход к другому антиандрогену часто является гормональной терапией второй или третьей линии при ГРРПЖ. При мГРРПЖ обычно используются агонисты ЛГРГ, а прием антиандрогена должен быть отменен, если ранее пациент получал КАБ, так как антиандроген может действовать как агонист РПЖ. У некоторых пациентов отмена антиандрогена может спровоцировать снижение уровня ПСА и регрессию опухоли [1].

В лечение ГРРПЖ помимо традиционной андрогенной депривации могут быть использованы новейшие медицинские технологии, относящиеся к гормонотерапии (абиратерон), иммунотерапии или химиотерапии (табл. 2 и 3). При ГРРПЖ может быть назначена терапия системными кортикостероидными препаратами (преднизоном или преднизолоном в малых дозах) пациентам с клиническими проявлениями заболевания, облегчающими симптомы и повышающими качество жизни больных.

Таблица 2

Данные об эффективности медицинских технологий при ГРРПЖ

Исследование/ число пациентов	Фармакотерапия	Общая выживаемость	ВДП или ВБП	Ответ ПСА	Болевой ответ	Источник
1	2	3	4	5	6	7
Гормональная терапия						
COU-AA-301 N = 1 195; после проведенной химиотерапии, содержащей доцетаксел	абиратерон (1000 мг в день)	15,8 мес. (p< 0,0001); 35% уменьшение риска смерти	ВДП = 10,2 мес. (p< 0,0001); рВБП = 5,6 мес. (p< 0,0001)	29% (P < 0,0001)	Облегчение боли = 44% (P = 0,002)	De Bono JS, 2011; Fizazi K, 2012
	Плацебо	11,2 мес.	ВДП = 6,6 мес. рВБП = 3,6 мес.	6%	27%	
COU-AA-302 N = 1088; промежуточный анализ (43% ОВ явлений); без ранее проведенной химиотерапии	абиратерон (1000 мг в день)	(P = 0,01) незначимо; 25% уменьшение риска смерти	рВБП = 16,5 мес. (p < 0,001)	--	Среднее прогрессирование болей = 26,7 мес. (p = 0,049)	Ryan CJ, 2012; Basch E, 2012
	Плацебо	27,2 мес.	рВБП = 8,3 мес.	--	Среднее прогрессирование болей = 18,4 мес.	
Иммунотерапия						
D-9901 N = 127 Группы пациентов с метастазами и бессимптомные	sipuleucel-T (3 инъекции каждые 2 недели)	МОВ = 25,9 мес. (P = 0,01) 3-летняя ОВ= 34% (p = 0,005)	ВБП = 11,7 недели (p = 0,052)	--	--	Small EJ, 2006
	Плацебо	МОВ = 21,4 мес. 3-летняя ОВ=11%	ВБП = 10 недель	--	--	

1	2	3	4	5	6	7
D-9902A N = 98; Группы пациентов с метастазами или бессимптомные	sipuleucel-T (3 инъекции каждые 2 недели)	МОВ = 19 мес. (Р = 0,331)	ВБП = 10,9 мес. (р = 0,719)	--	--	Higano CS, 2005
	Плацебо	МОВ = 15,7мес.	ВБП = 9,9 мес.	--	--	
IMPACT (D-9902B) N = 512; Группы пациентов с метастазами или бессимптомные	sipuleucel-T (3 инъекции каждые 2 недели)	МОВ = 25,8 мес.; уменьшение риска смерти 22,5% 3-летняя ОВ = 31,7%	ВБП = 3,7 мес. (р = 0,63)	2,6%	--	KantoffP, 2010
	Плацебо	МОВ = 21,7 мес. 3-летняя ОВ= 23%	ВБП = 3,6 мес.	1,3%	--	
Химиотерапия						
TAX-327 N = 1006; Группа пациентов с метастазами без ранее проведенной химиотерапии (за исключением эстрамустина)	доцетаксел (75 мг/м², каждые три недели)	МОВ = 19,2 мес. (Р = 0,004) 3-летняя ОВ= 18,6%	--	45% (р < 0,001)	35% (р = 0,01)	Tannock IF, 2004 Berthold DR, 2008; Berthold DR, 2008
	доцетаксел (30 мг/м², еженедельно в течение 5 из каждых 6 недель)	МОВ = 17,8 мес. 3-летеяя ОВ = 16,6% (р = 0,086)	--	48% (р< 0,001)	31% (р = 0,08)	
	митоксантрон[3] (12 мг/м², каждые три недели)	МОВ = 16,3 мес. 3-летняя ОВ= 13,5%	--	32%	22%	
SWOG-9916 N = 770; Группа пациентов с прогрессивной метастатической формой РПЖ	доцетаксел (60 мг/м² в день 2) + эстрамустин (280 мг 3 раза в день, дни 1-5) 21 день	МОВ = 17,5 мес. (Р = 0,02)	ВБП = 6,3 мес. (Р < 0,001)	50% (Р < 0,001)	ВДП	PetryakD, 2004
	митоксантрон (12 мг/м² в день 1)	МОВ = 15,6 мес.	ВБП = 3,2 мес.	27%	ВДП	
TROPIC N = 755; Группа пациентов с метастазами с ранее проведенной терапией доцетакселом	кабазитаксел (25 мг/м²каждые 3 недели)	МОВ = 15,1 мес. (р< 0,0001); 30% уменьшение риска смерти	рВБП = 2,8 мес. (Р < 0,0001)	39,2% (р = 0,0002)	9,2% (р = 0,63)	De Bono JS, 2010
	митоксантнон (12 мг/м² каждые 3 недели)	МОВ = 12,7 мес.	рВБП= 1,4 мес.	17,8%	7,7%	

Таблица 3

Данные о нежелательных побочных реакциях современных медицинских технологий при лечении ГРРПЖ

Фармакотерапия	Гематологическая токсичность	Негематологическая токсичность	Источник
1	2	3	4
Гормональная терапия			
абиратерон (1000 мг в день)	Нейтропения: < 1% степень 3/4 Анемия: 7% степень 3/4 Тромбоцитопения: 1% степень 3/4	Задержка жидкости: 31% все степени Гипокалемия: 4% степень 3/4 Сердечная недостаточность: 4% степень 3/4 Аномалии печени: 10% все степени Гипертензия: 10% все степени Тошнота: 30% все степени Рвота: 21% все степени Диарея: 18% все степени Усталость: 8% степень ¾	Bono JS, 2011; Fizazi K, 2012
Плацебо	Нейтропения: < 1% степень 3/4 Анемия: 8% степень 3/4 Тромбоцитопения: < 1% степень 3/4	Задержка жидкости: 22% все степени Гипокалемия: 1% степень 3/4 Сердечная недостаточность: 2% степень 3/4 Аномалии печени: 8% все степени Гипертензия: <1% все степени Тошнота: 32% все степени Рвота: 25% все степени Диарея: 14% все степени Усталость: 10% степень ¾	
Иммунотерапия			
sipuleucel-T (3 инъекции каждые 2 недели)	Анемия: 6,1% степень 1/2	Дрожь: 4,9% степень 1/2 Усталость: 37,8% степень 1/2 Лихорадка: 26,8% степень 1/2 Одышка: 4,9% степень 1/2 Артралгия: 14,6% степень 1/2 Тошнота: 12,2% степень 1/2 Рвота: 11% степень ½	SmallEJ, 2006
sipuleucel-T (3 инъекции каждые 2 недели)	Анемия: 14,8% все степени	Озноб: 54% все степени Усталость: 39,1% все степени Лихорадка: 29,3% все степени Боль в спине: 34,3% все степени Тошнота: 28,1% все степени Артралгия: 20,7% все степени Рвота: 17,8% все степени	Kantoff P, 2010
Химиотерапия			
доцетаксел (75 мг/м², каждые три недели)	Нейтропения: 32% степень 3/4 Анемия: 5% степень 3/4 Тромбоцитопения: 1% степень 3/4 Фебрильная нейтропения: 3% степень ¾	Усталость: 53% все степени Усталость: 5% степень 3/4 Алопеция: 65% все степени Тошнота и рвота: 42% все степени Диарея: 32% все степени Реакции со стороны ногтей: 30% все степени	Tannock IF, 2004
доцетаксел (30 мг/м², еженедельно в течение 5 из каждых 6 недель)	Нейтропения: 2% степень 3/4 Анемия: 5% степень 3/4	Усталость: 49% все степени Усталость: 5% степень 3/4 Алопеция: 50% все степени Тошнота и рвота: 41% все степени Диарея: 34% все степени Реакции со стороны ногтей: 37% все степени	
митоксантрон (12 мг/м², каждые 3 недели)	Нейтропения: 22% Анемия: 2% степень 3/4 Тромбоцитопения: 1% степень 3/4 Фебрильная нейтропения: 3% степень 3/4	Усталость: 35%. Усталость: 5% степень 3/4 Алопеция: 65% 13%. Тошнота и рвота: 41% все степени Диарея: 10% все степени Реакции со стороны ногтей: 7% все степени	

Продолжение табл. 3

1	2	3	4
доцетаксел (60 мг/м² в день 2) + эстрамустин (280 мг 3 раза в день, дни 1-5) Один цикл составляет 21 день	Нейтропения: 16% степень 3/4/5 Нейтропеническая лихорадка: 5% степень 3/4	Сердечнососудистые заболевания: 15% степень 3/4/5 Тошнота и рвота: 20% степень 3/4 Метаболические заболевания: 6% степень 3/4 Неврологические заболевания: 7% степень 3/4 Инфекции: 14% степень 3/4/5	PetrylakD, 2004
митоксантрон (12 мг/м² в 1-ый день цикла)	Нейтропения: 13% степень 3/4/5 Нейтропеническая лихорадка: 2% степень 3/4	Сердечнососудистые заболевания: 7% степень 3/4 Тошнота и рвота: 5% степень 3/4 Метаболические заболевания: 1% степень 3/4 Неврологические заболевания: 2% степень 3/4 Инфекции: 7% степень 3/4	
Кабазитаксел (25 мг/м²каждые 3 недели)	Нейтропения: 82% степень 3/4 Фебрильная нейтропения: 8% степень 3/4 Лейкопения: 68% степень 3/4 Анемия: 11% степень 3/4 Тромбоцитопения: 4% степень 3/4	Диарея: 6% степень 3/4 Усталость: 5% степень 3/4 Астения: 5% степень 3/4 Тошнота: 34% все степени Рвота: 23% все степени	De Bono JS, 2010
Митоксантрон[1] (12 мг/м², каждые 3 недели)	Нейтропения: 58% степень 3/4 Фебрильная нейтропения: 1% степень 3/4 Лейкопения: 42% степень 3/4 Анемия: 5% степень 3/4 Тромбоцитопения: 2% степень 3/4	Диарея: 1% степень 3/4 Усталость: 5% степень 3/4 Астения: 2% степень 3/4 Тошнота: 23% все степени Рвота: 10% все степени	

В случае **гормональной терапии** больных мГРРПЖ применяется абиратерон, который является пероральным необратимым ингибитором CYP17, ингибирует синтез андрогенов, синтезируемых вне гонад. С выходом на мировой рынок в 2011 году абиратерон оказал существенное влияние на медицинскую практику при лечении мГРРПЖ второй и последующей линии терапии. На основе данных базового исследования III фазы (COUAA-301) с участием пациентов с мГРРПЖ, ранее получавших доцетаксел, абиратерон (в комбинации с преднизоном) был одобрен Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) в апреле 2011 г. Уже в сентябре 2011 г. абиратерон был зарегистрирован в Европе и в декабре 2012 г. одобрен для использования у пациентов с мГРРПЖ, не получавших химиотерапию. В России абиратерон зарегистрирован в апреле 2012 г. в качестве 2-й линии терапии пациентов с мГРРПЖ, у которых отмечалась прогрессирование опухолевого процесса во время или после химиотерапии, включающей доцетаксел.

Абиратерон (в комбинации с преднизоном) продемонстрировал существенное улучшение медианы общей выживаемости (МОВ) до 4,6 месяца по сравнению с плацебо и преднизоном [9, 11]. Значительное улучшение МОВ превосходит даже результаты, полученные при использовании кабазитаксел (2,4 месяца в базовом исследовании III фазы (TROPIC), хотя МОВ, полученная при приеме кабазитаксела (15,1 месяца), сходна при приеме абиратерона (15,8 месяца) [10]. В дополнение к статистически значимому улучшению времени до прогрессирования (ВДП) ПСА и выживаемости без прогрессии, подтвержденной данными радиографии (рВБП) (см. табл. 2), абиратерон имеет положительное влияние на частоту осложнений, связанных с поражением костей(25 мес.; p = 0,0001), в сравнении с плацебо (20,3 месяца), продолжительный контроль болевых ощущений, увеличение продолжительности интервалов между рецидивами и скорость ослабления боли [5, 8, 14]. Данные анализа анкеты по Функциональной оценке тера-

пии рака предстательной железы (FACT-P) показали, что у пациентов, принимавших абиратерон, улучшался функциональный статус в сравнении с пациентами, получавшими плацебо [11]. Абиратерон замедляет прогрессирование состояния усталости (Brief Fatigue Inventory — BFI) [19], хорошо переносится, но может вызывать побочные эффекты, связанные с избытком минералокортикоидов (см. табл. 3).

Благоприятный профиль безопасности абиратерона и пероральный метод приема могут являются преимуществом над кабазитакселом. Однако в связи с несопоставимостью данных об эффективности нельзя сделать заключение о его превосходстве над кабазитакселом.

У пациентов, принимавших абиратерон, отмечалось статистически значимое увеличение интервалов между приемом средств для уменьшения боли и ухудшением функционального состояния по сравнению с больными, получавшими плацебо [5]. В ноябре 2012 г. комитет по лекарственным средствам для человека (Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP) рекомендовал расширение показаний для лечения абиратероном на пациентов с мГРРПЖ, с минимальными клиническими проявлениями и не получавших ранее химиотерапию, в европейских странах (см. табл. 2).

В апреле 2010 года FDA одобрило в качестве **иммунотерапии** sipuleucel-T компании «Дендреон». Это персонализированная терапевтическая вакцина на основе дендрических клеток для пациентов с мГРРПЖ, не имеющих клинических проявлений, со слабовыраженными клиническими проявлениями не получавших ранее химиотерапию. FDA одобрило sipuleucel-T – первую терапевтическую вакцину для применения в онкологии на основании трех исследований III фазы (D-9901, D-9902A, и D-9902B). Одобрение получено после того, как компания «Дендреон» внесла поправку в изначальную заявку на регистрацию биологического препарата, которая включала данные исследования IMPACT, показавшего значительное улучшение МОВ при лечении sipuleucel-T (23,2 мес.), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (18,9 мес.). Улучшения показателей ВДП не наблюдалось [12, 13].

Терапия sipuleucel-T, включающая три введения каждые две недели, позволила продлить МОВ на 4,1 месяца в сравнении с плацебо (см. табл. 2) [13]. Тем не менее у пациентов наблюдается прогрессирование к клиническим проявлениям заболевания и потребность в терапии доцетакселом, поэтому sipuleucel-T не подходит для пациентов с быстро прогрессирующим заболеванием. В Российской Федерации клинические испытания терапевтической вакцины sipuleucel-T не проводились, в связи с чем вероятность появления данной медицинской технологии в России считается низкой.

Первая линия химиотерапии является паллиативной и используется в случаях больных с мГРРПЖ, позволяет снизить уровень ПСА в сыворотке крови, облегчить боль, улучшить качество жизни и увеличить выживаемость. Комбинированная терапия митоксантроном и преднизоном одобрена для лечения больных с мГРРПЖ в 1996 г. после того, как она продемонстрировала свои преимущества в сравнении с лечением преднизоном [18]. Рандомизированные исследования не показали преимущества ОВ для митоксантрона [6]. В 2004 г. комбинация доцетаксела и преднизона стала первым видом лечения, продемонстрировавшим улучшение ОВ при лечении мГРРПЖ. Доцетаксел одобрен во всем мире для лечения мГРРПЖ и признан «золотым стандартом» терапии первой линии при симптоматическом лечении мГРРПЖ, поскольку он обеспечивает преимущество ОВ в сравнении с митоксантроном (см. табл. 2) [6, 18]. Патентная защита на доцетаксел закончилась, и менее дорогие непатентованные аналоги доцетаксела присутствуют на основных фармацевтических рынках, в том числе и в России.

Доцетаксел доминирует среди препаратов первой линии для лечения мГРРПЖ, в особенности для больных с клиническими проявлениями.

Несмотря на то, что доцетаксел является стандартом терапии первой линии при лечении мГРРПЖ, его прием вызывает высокую частоту гематологической и желудочно-кишечной токсичности; в результате этого не все пациенты могут принимать данный препарат. В этом случае пациенты продолжают получать терапию агонистами ЛГРГ с антиандрогеными ЛП или без них. Абиратерон стал альтернативой для пациентов с мГРРПЖ.

Химиотерапия второй и более поздних линий при повторном лечении доцетакселом зависит от реакции на него в условиях первой линии. По мнению ведущих экспертов, пациенты, которые реагируют на доцетаксел или не имеют прогрессирования заболевания в течение трех месяцев после завершения курса лечения первой линии, являются кандидатами на повторное лечение доцетакселом. В Великобритании Национальный институт охраны здоровья и совершенствования медицинской помощи (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE) не рекомендует повторное лечение доцетакселом в условиях второй линии. Исследования показали, что повторное лечение доцетакселом является эффективным лишь у особой группы пациентов с мГРРПЖ, подлежащих второй линии лечения [9, 15]. При этом эксперты-клиницисты заявляют, что появление на рынке кабазитаксела и абиратерона привело к снижению числа назначений доцетаксела пациентам.

В исследовании III фазы TROPIC, которое привело к появлению кабазитаксела на мировом фармацевтическом рынке, большинство пациентов (85%) получали один курс лечения с доцетакселом, а остальные (15%) получали больше одного курса. Пациенты, применявшие кабазитаксел в сочетании с преднизоном, достигли значительного улучшения МОВ в сравнении с пациентами, получавшими митоксантрон в сочетании с преднизоном (см. табл. 2). ВБП значительно улучшилось при лечении кабазитакселом в сравнении с митоксантроном. Ретроспективный анализ выявил, что МОВ при лечении кабазитакселом в сравнении с лечением митоксантроном увеличилась (29 мес. и 25 мес., соответственно) [10]. Лечение кабазитакселом приводит к улучшению выживаемости. Но при этом наблюдается высокий уровень гематологической токсичности, 82% пациентов перенесли нейтропению степени 3/4 (в сравнении с 58% пациентов, получавших митоксантрон). Имелось 18 (5%) случаев смерти в группе больных, получавших лечение кабазитакселом. Рекомендовано тщательное наблюдение за пациентами и профилактическое лечение гранулоцитарными колониестимулирующими факторами (Г-КСФ) согласно инструкция по медицинскому применению кабазитаксела [10].

Кабазитаксел зарегистрирован в России в феврале 2012 г. для применения пациентами с мГРРПЖ, ранее получавшими химиотерапию, включающую доцетаксел (в комбинации с преднизолоном или преднизоном). Согласно государственному реестру лекарственных средств, в настоящее время в РФ проводится два многоцентровых РКИ кабазитаксела на разных группах пациентов с мГРРПЖ.

В связи с недавним одобрением ряда инновационных противоопухолевых препаратов в лечении гормонорефрактерного рака предстательной железы в арсенале онкоурологов появились новые высокоэффективные медицинские технологии. Принимая во внимание высокую стоимость новых лекарственных средств и наличие ассортимента традиционных препаратов, необходимо рассматривать доступные медицинские технологии с позиции клинической эффективности и безопасности, а также экономической рациональности в условиях современного здравоохранения. В настоящее время этот вопрос остается открытым для обсуждения и требует тщательного изучения и анализа. Одним из основных путей решения этого вопроса является фармакоэкономический анализ использования различных медицинских технологий.

Литература

1. Воробьев, А.В. Онкоурология: что нового? / А.В. Воробьев, А.К. Носов, Н.А. Воробьев // Практическая онкология. – 2011. – № 1. – С. 49-56.
2. Русаков, И.Г. Место химиотерапии и гормонотерапии во 2-й линии лечения кастрационно-резистентного рака предстательной железы / И.Г. Русаков, А.А. Грицкевич, С.В. Мишугин // Consilium-Medicum. – 2012. – № 3. – С. 12-16.
3. Хейденрейш, А. Клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов / Б.Я. Алексеев, К.М.Нюшко, А. Хейденрейш и др. // Рак предстательной железы. – 2010. – С. 144-155.
4. Attard, G. Steroid hormone receptors in prostate cancer: a hard habit to break? / G. Attard, C.S. Cooper, J.S. de Bono // Cancer Cell. – 2009. – Dec. 8; № 16(6). – P. 458-462.

5. Basch, E. The impact of abiraterone acetate therapy on patient-reported pain and functional status in chemotherapy-naïve patients with progressive, metastatic castration-resistant prostate cancer / E. Basch et al. // Proceedings of the European Society of Clinical Oncology. – 2012. – Abstract 8950.

6. Berthold, D. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer / D. Berthold et al. // Journal of Clinical Oncology. – 2008. – № 26. – P. 242-245.

7. Berthold, D.R. Treatment of hormone-refractory prostate cancer with docetaxel or mitoxantrone / D.R. Berthold et al. // Clinical Cancer Research. – 2008. – № 14(9). – P. 2763-2767.

8. Chi, K.N. Castrationresistant prostate cancer: from new pathophysiology to new treatment targets / K.N. Chi, A. Bjartell, D. Dearnaley, F. Saad, F.H. Schröder, C. Sternberg, B. Tombal, T. Visakorpi // Eur Urol. – 2009. – Oct. – № 56(4). – P. 594-605.

9. De Bono, J.S. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer / J.S. De Bono, C.J. Logothetis, A. Molina et al. // New Engl. J. Med. – 2011. – Vol. 364. – P. 1995-2005.

10. De Bono, J.S. Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial / J.S. De Bono, S. Oudard, M. Ozguroglu et al. // Lancet. – 2010. – Vol. 376. – P. 1147-1154.

11. Fizaz,i K. Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study / K. Fizazi et al. // The Lancet. – 2012. – September.

12. Higano, C.S. Immunotherapy (APC8015) for androgen independent prostate cancer: final data Phase III trial / C.S. Higano et al. // European Journal of Cancer. – 2005. – Abstract PS1.

13. Kantoff, P.W. Sipuleucel-T immunotherapy for castration-resistant prostate cancer / P.W. Kantoff, C.S. Higano, N.D. Shore et al. // New Engl. J. Med. – 2010. – Vol. 363. – P. 411-422.

14. Logothetis, C. Effect of abiraterone acetate (AA) on pain control and skeletal-related events (SRE) in patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) / C. Logothetis et al. // Proceedings of the American Society of Clinical Oncology. – 2011. – Abstract 4520.

15. Petrylak, D.P. Docetaxel and estramustine compared with mitoxantrone and prednisone for advanced refractory prostate cancer / D.P. Petrylak et al. // New England Journal of Medicine. – 2004. – Vol. 351. – P. 1513-1520.

16. Ryan, C.J. Interim analysis (IA) results of COU-AA-302, a randomized Phase III study of abiraterone acetate (AA) in chemotherapy-naive patients (pts) with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) / C.J. Ryan et al. // Proceedings of the American Society of Clinical Oncology. – 2012. – Abstract LBA 4518.

17. Schröder, F.H. Progress in understanding androgen-independent prostate cancer (AIPC): a review of potential endocrine-mediated mechanisms / F.H. Schröder // Eur Urol. – 2008. – Jun. – № 53(6). –P. 1129-1137.

18. Small, E.J. Placebo-controlled Phase III trial of immunologic therapy with Sipuleucel-T (APC8015) in patients with metastatic, asymptomatic hormone refractory prostate cancer / E.J. Small et al. // Journal of Clinical Oncology. – 2006. – № 24. – P. 3089-3094.

19. Sternberg, C.N. Fatigue improvement/reduction with abiraterone acetate in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC) post-docetaxel: results from the COUAA-301) Phase 3 study / C.N. Sternberg et al. // Proceedings of the American Society of Clinical Oncology. – 2011. – Abstract 7015.

20. Tannock, I.F. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer / I.F. Tannock, R. De Wit, W.R. Berry et al. // New Engl. J. Med. – 2004. – Vol. 351. – P. 1502-1512.

ASSESSMENT OF UP-TO-DATE HEATH TECHNOLOGIES IN TREATMENT OF HORMONE REFRACTORY PROSTATE CANCER (BASED ON INTERNATIONAL DATA)

R.I. YAGUDINA
L.K. KOGON

Federal State Institution "Research Center of Medical use of" the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

e-mail: lev.kogon@gmail.com

Data regarding up-to date chemotherapy and targeted treatment options, significantly improving clinical prognosis of prostate cancer patient with hormone refractory form of the disease is presented in following article. There was performed comparative assessment of clinical effect and safety of the treatment options for hormone refractory prostate cancer based on international data.

Key words: prostate cancer, hormone refractory form, chemotherapy, prostate-specific antigen, metastasis, overall survival, progression free survival.

УДК 615.15

ОПТИМИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ РАБОТНИКОВ С ПОМОЩЬЮ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

И.В. СПИЧАК
М.А. ЖУРАВЕЛЬ
А.С. ДУДИНА
А.А. ЯСЕНЕВ

Белгородский государственный национальный исследовательский университет

e-mail: dudina-anna@yandex.ru

В статье представлена модель формирования потребности населения в фармацевтической помощи. Проанализирована заболеваемость и обращаемость населения в аптечные организацииБелгородской области.Изложены результаты социологического исследования первостольников и заведующих аптеками. Разработана программа для обучения, мониторинга профессиональных компетенций и отбора в аптечную организацию фармацевтических специалистов.

Ключевые слова: фармацевтическая информация, фармацевтическая помощь, информационные технологии в фармации, автоматизированный комплекс «ФармПрофи».

По данным Министерства здравоохранения в Российской Федерации наблюдается тенденция ухудшения состояния здоровья населения, что отражается в показателях ежегодного роста общей заболеваемости. Данный факт влияет на количество обращений населения за фармацевтической помощью в аптечные организации, качество которой напрямую зависит от фармацевтов и провизоров, работающих за «первым столом». Негативные тенденции роста заболеваемости и обращаемости пациентов в аптеки приводит к увеличению требований, предъявляемых заведующими аптеками к «первостольникам», и, как следствие, к росту потребности последних в достоверной фармацевтической информации [2].

Целью исследования является оптимизация деятельности аптечных работников с помощью информационных технологий.

Для реализации цели разработана концепция, включающая 3 блока: теоретическое изучение современного состояния услуг в области фармацевтической информации; разработка модели формирования потребности населения в фармацевтической помощи; разработка программного комплекса для обучения, мониторинга профессиональных компетенций и отбора в аптечную организацию фармацевтических специалистов.

В результате первого этапа исследования выявлено, что внастоящее время развиваются несколько основных направлений создания информационных систем и программных комплексов в фармации: автоматизация бухгалтерского учета; автоматизация документооборота; электронные справочники и базы данных. В то же время на российском рынке программных продуктов отсутствуют информационные системы, посвященные обучению и проверке знаний аптечных работников [1].

В рамках второго этапа исследования разработана модель формирования потребности населения в фармацевтической помощи (ФП), позволяющая проследить этапы, ведущие к обращению пациента в аптечную организацию (рис.1)

Основным фактором внешней среды, оказывающим опосредованное влияние на ФП, является заболеваемость населения. Она определяет величину потребности в ФП, которую испытывает пациент, а также структуру предложений фармацевтического рынка как по ЛС, так и по другим группам товаров аптечного ассортимента. На желание приобретения товаров аптечного ассортимента (ТАА) помимо заболеваемости оказывает влияние платежеспособность и качество жизни населения. Потребность в ФП определяет объем ФИ о ЛС и ТАА, в которой нуждается пациент при обращении в аптечную организацию или лечебно-профилактическое учреждение. Таким образом, обращаемость населения в аптеку является вторым основным фактором, оказывающим

влияние на ФП. От её структуры зависит набор профессиональных компетенций медицинских и фармацевтических специалистов и их информационная потребность.

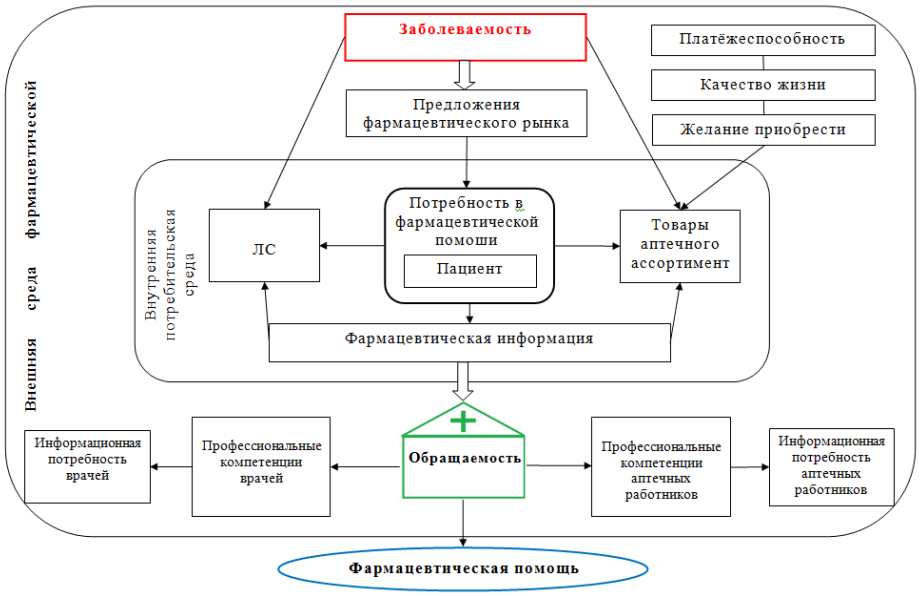

Рис. 1. Модель формирования потребности населения в ФП

С целью определения влияния заболеваемости как фактора внешней среды на качество и объем фармацевтической помощи, оказываемой в аптечных организациях, проведено сравнение общей заболеваемости населения РФ и субъектов Центрально-Чернозёмного экономического района. Выявлено, что в Белгородской области данный показатель в среднем почти в 1,5 раза выше, чем в Курской области, и на 10% превышает данные по РФ.При анализе заболеваемости населения Белгородской области в разрезе возрастных категорий определено, что все показатели имеют устойчивую тенденцию к ежегодному росту. Максимальный темп прироста заболеваемости наблюдается у подростков (15-17 лет) и составляет 2,9%, далее следует группа «дети (0-14 лет)» – 1,2% и «взрослые» - 0,8%. Средний темп прироста общей заболеваемости среди всех групп населения составил 0,66%. Это обуславливает возрастающую потребность пациентов в качественной фармацевтической помощи и увеличение количества обращений в аптечные организации (рис. 2).

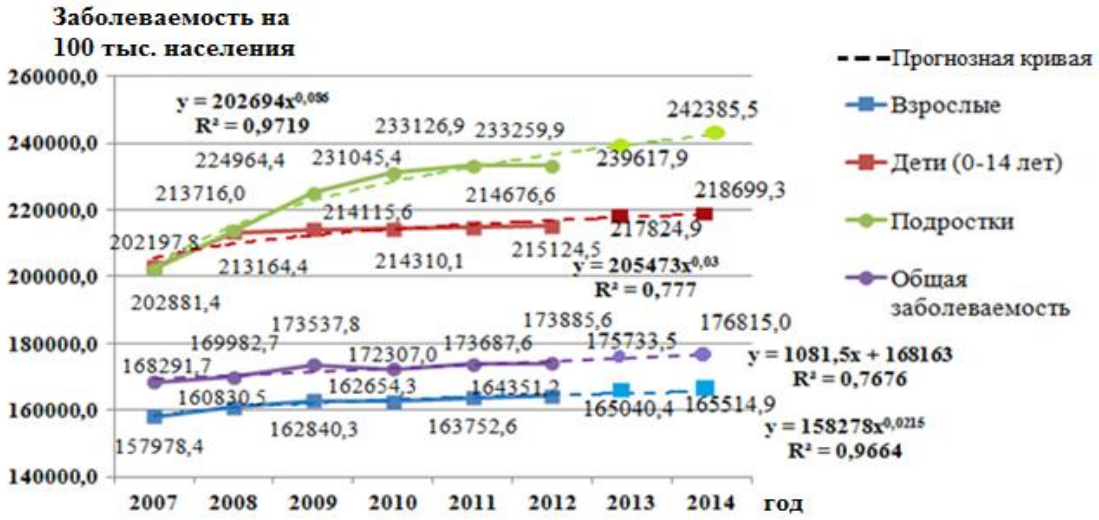

Рис. 2. Динамика заболеваемости населения Белгородской области на период с 2007 по 2012 годы с прогнозом на 2013-2014 гг., случаев на 100 тыс. населения

Также в ходе данного блока исследования составлена структура заболеваемости согласно МКБ-10 по данным Управления Роспотребнадзора по Белгородской области за 2007-2012 года.Она формируется за счет 16 групп: инфекционные и паразитарные заболевания; новообразования; болезни крови, кроветворных органов; болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ; психические расстройства и расстройства поведения; болезни нервной системы; болезни глаза и его придаточного аппарата; болезни уха и сосцевидного отростка; болезни системы кровообращения; болезни органов дыхания; болезни органов пищеварения; болезни кожи и подкожной клетчатки; болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани; болезни мочеполовой системы; врожденные аномалии (пороки развития); травмы и отравления.

При анализе удельного веса отдельных групп определено, что лидирующее положение в структуре занимают следующие группы: Болезни органов дыхания (33%), системы кровообращения (8,5%), костно-мышечной системы (7,5%), глаза и его придаточного аппарата (6,9%), органов пищеварения (6,6%).

С целью определения потребности аптечных работников в фармацевтической информации, выявлена обращаемость 500 жителей Белгородской области в аптечные организации г.Белгорода. Исследование проводилось в марте 2013 года на базе7 аптечных организаций города путем мониторинга всех случаев обращения пациентов за фармацевтической помощью. Для этого разработан лист наблюдения, включающий 9 сгруппированных параметров, направленных на выявление причины обращения пациента в аптечную организацию ификсирование вопросов, которые чаще всего задают «первостольникам». Сформирована структура обращений населения по классам болезней и симптомов. Так, среди обращений с выявленными нозологиями преобладают группы: болезни системы кровообращения (12%), инфекционные и паразитарные болезни (12%), болезни органов пищеварения (10%).Установлено, что большое количество пациентов обращаются в аптечные организации с симптомами невыявленных заболеваний (27%), а также с косметологическими и дерматологическими проблемами (9%) (рис. 3).

Рис. 3. Укрупненная структура причин обращения населения в АО г.Белгорода

В ходе исследования наблюдению подверглась и информационно-консультационная деятельность аптечных работников первого стола. Установлено, что только 2%«первостольников» консультируют пациентов по личной инициативе, 67% пациентов после приобретения товара аптечного ассортимента уходят, не получив информационных услуг аптечного работника, что недопустимо в рамках оказания качественной фармацевтической помощи, 31% пациентов самостоятельно просят аптечного работника о консультации. При этом в 81% случаев консультирования «первостольник» затрачивает на общение с пациентом 1-2 минуты, что не позволяет донести всю

необходимую информацию о способе применения и противопоказаниях лекарственных препаратов до пациента.

Далее проведеноанкетирование 62 специалистов –«первостольников» и заведующих аптеками с целью выявления областей фармацевтической информации, в которых аптечные работники испытывают потребность. Определено, что большинство «первостольников» заинтересовано в получении информации о фармакологии новых лекарственных средств (26,5%) и о навыках эффективных продаж (25,7%), в то время как в изучении подходов к фармакотерапии различных заболеваний заинтересованы менее 5% респондентов.

При анализе результатов анкетирования выявлено, что работники, по мнению заведующих аптеками, в первую очередь, должны быть компетентны в знании клинической фармакологии (34,4%) и предложений фармацевтического рынка (32,8%). Обращает на себя внимания факт невысокой заинтересованности заведующих в знании «первостольниками» вопросов взаимодействия ЛС.

Кроме того, установлено, что проведение постоянного мониторинга знаний уже работающих «первостольников» считают нужным проводить лишь 61,9% заведующих аптеками, однако и они не реализуют это. При этом только у 24,6% заведующих имеется набор ситуационных задач для тестирования знаний работников первого стола, более половины респондентов не имеют данных материалов, но испытывают в них потребность (57,1%). Данный факт объясняется отсутствием подобных материалов на образовательном рынке и трудоемкостью их самостоятельного создания. Большинство опрошенных заинтересованы в наличии программного комплекса для обучения, мониторинга профессиональных компетенций и отбора в аптечную организацию фармацевтических специалистов, из них 58% – при условии его сравнительно невысокой стоимости и 27% – при наличии регулярных обновлений.

Далее в рамках исследования составлена концепция разработки автоматизированного программного комплекса (АПК) «ФармПрофи», включающая 8 этапов: определение цели, целевой аудитории, разработка структуры АПК, программирование и наполнение АПК контентом, тестирование, ввод в действие и апробация.

Согласно первому этапу определена цель - создание автоматизированного программного комплекса «ФармПрофи» как средства обучения и мониторинга компетенций аптечных работников. На основании поставленной цели выбраны категории целевойаудитории, на которую ориентирован разработанный комплекс: заведующие аптеками; «первостольники»; студенты и преподаватели учебных заведений фармацевтического направления

Исходя из выбранных категорий целевой аудитории и назначения комплекса, на следующем этапе разработана его структура. Информационная база программы содержит обучающую систему, включающую аспекты и алгоритмы оказания фармацевтической помощи при различных заболеваниях и симптомах (модуль «Электронный учебник» и «Алгоритмы»); тестинг-систему для оценки профессиональной компетентности работников первого стола аптек и кандидатов на работу в аптеку (модуль «Тесты»); многофункциональную базу по лекарственным средствамс возможностью поиска и сравнения препаратов по 10 параметрам (модуль «Сравнение препаратов»).

Далее согласно концепции этапа разработана информационная база АПК. В модуле «Электронный учебник» представлена информация об особых аспектах оказания фармацевтической помощи пациентам с 40 различными нозологиями и симптомами.

Модуль «Алгоритмы» представлен алгоритмами оказания фармацевтической помощи при 28 заболеваниях и симптомах. В них описана последовательность диалога с пациентом, обратившегося за фармацевтической помощью в аптеку, с выявлением возможных сопутствующих заболеваний и симптомов, а также обязательным указанием на необходимость обратиться к врачу. В алгоритмах изложены рекомендации по применению препаратов, отпускаемых без рецепта врача.

Раздел «Сравнение препаратов» представлен многофункциональной базой данных по лекарственным средствам, основанной на достоверной информации о препаратах, полученной из справочника «Видаль» и Регистра лекарственных средств. В дан-

ном разделе предусмотрена возможность сравнения препаратов-аналогов по 10 показателям, что позволит аптечному работнику подобрать лекарственный препарат, удовлетворяющий требованиям пациента. Среди показателей: международное непатентованное наименование, показания к применению, производитель, условия отпуска из аптек, лекарственная форма, возрастные ограничения, возможность применения при беременности, побочные эффекты, противопоказания, возможные лекарственные взаимодействия с другими препаратами.

В тестинг-системе задействованы 2 тестовые базы – для уже работающих «первостольников» и кандидатов на эту должность. Пользователь может выбрать количество тестовых заданий, которые предстоит решить испытуемому.

На следующем этапе совместно с программистами факультета компьютерных наук и телекоммуникаций НИУ «БелГУ» осуществлено проектирование базы данных, программирование, наполнение контентом, тестирование и ввод программы в действие.

Спрогнозирована экономическая эффективность проекта и предполагаемые результаты внедрения программного комплекса. Так, для аптеки использование АПК «ФармПрофи позволит: сформировать высокопрофессиональный кадровый потенциал; повысить качество фармацевтической помощи, оказываемой сотрудниками аптечной организации; увеличить число постоянных лояльных потребителей, что ведет к росту товарооборота и прибыли. Для «первостольников» внедрение программы способствует повышению профессиональной компетентности; росту конкурентоспособности на фармацевтическом рынке труда; удовлетворенности работой и профессией; повышению качества работы. Пациент в итоге сможет получить высокопрофессиональные фармацевтические услуги; удовлетворенность деятельностью аптеки; устранить проблемы, приведшие в аптечную организацию, что, как следствие, будет способствовать повышению качества его жизни.

На заключительном этапе разработаны информационные материалы для пользователей автоматизированного программного комплекса.

Разработанный ПК «Фармпрофи» апробирован на базе крупных аптек г. Белгорода и имеет положительные отзывы фармацевтических работников.

Литература

1.Мошкова, Л.В. Развитие информационных технологий в системе организации лекарственного обеспечения / Л.В. Мошкова // Фармация. – 2000. – №5-6. – С.12-14.

2.Светлицкая, Т.Г. Структура рынка фармацевтических товаров / Т.Г. Светлицкая // Экономический вестник фармации. – 2003. - №5. – С.16-17.

OPTIMIZATIONOFPHARMACIST'SACTIVITYUSINGINFORMATION TECHNOLOGY

I.V. SPICHAK
M.A. ZHURAVEL
A.S. DUDINA
A.A. YASENEV

Belgorod National Research University

e-mail: dudina-anna@yandex.ru

Model of formation of population's needs for pharmaceutical care ispresented in the article. Morbidity and help-seeking behavior of the population of Belgorod region are analyzed. Results of sociological research of pharmacists and directors of pharmacies are set out. Software package for training, professional competencies' monitoring and selection in the organization of pharmaceutical specialists is developed.

Key words: pharmaceutical information, pharmaceutical care, information technology in pharmacy practice,automated complex «PharmProfi».

УДК: 615.2/.3.036:616.23/.25-036.8.-08

ОТДЕЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ИССЛЕДОВАНИЯ РАЦИОНАЛЬНОЙ ДИСЛИПИДЕМИИ У БОЛЬНЫХ ИШЕМИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ СЕРДЦА В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

Н.А. ЕДИГАРОВА
Е.В. КЛЕЙЧУК
Т.Г. КОВАЛЕВА

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ГБОУ ВПО ВолгГМУ Минздрава России

e-mail: digarova.nelli@yandex.ru

На базе поликлиник г. Пятигорска проведено исследование с целью выявления рациональности назначения участковыми терапевтами лекарственных препаратов, применяемых для лечения дислипидемии у больных с диагнозом ишемическая болезнь сердца. Проведена анонимная выкопировка данных из амбулаторных карт пациентов. Определено, что в 100% случаев у пациентов наблюдается повышенный уровень холестерина в крови. Проведено анкетирование пациентов и установлена их недостаточная информированность о своих показателях холестерина и о лекарственных препаратах, обладающих гиполипидемическим действием.

Ключевые слова: статины, ишемическая болезнь сердца, дислипедимия, анкетирование.

Для лечения и профилактики ишемической болезни сердца используются лекарственные препараты (ЛП) – статины. Согласно Федеральному руководству по использованию лекарственных средств (Вып. XIII, 2012) для лечения и профилактики ишемической болезни сердца (ИБС) утверждены 6 МНН: аторвастатин, правастатин, флувастатин, ловастатин, розувастатин, симвастатин, которые, в свою очередь, представлены 71 торговыми наименованиями.

С целью выявления рациональности назначения участковыми терапевтами ЛП, применяемых для лечения дислипидемии у больных с диагнозом ИБС и определения доли статинов в этом перечне, проведено настоящее исследование. Выполнена анонимная выкопировка данных из 41 амбулаторной карты пациентов в поликлиниках г.Пятигорска, из которых 56% принадлежали мужчинам и 44% женщинам. Следует отметить, что преобладающее число респондентов (90%) принадлежало к категории граждан трудоспособного возраста, из них более половины (62%) больных ИБС относились к возрастной группе от 51 до 60 лет, а 35% – от 41 до 50 лет.

В соответствии с российскими рекомендациями «Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза» V пересмотра 2012 года при наличии ишемической болезни сердца необходимо снижать уровень общего холестерина в крови и стремиться к его целевому показателю менее 4,0 ммоль/л [3]. Установлено, что в исследуемых данных из амбулаторных карт в 100% случаев у пациентов выявлен повышенный уровень холестерина в крови, из них более половины респондентов (51,2%) имели уровень общего холестерина от 5,6 до 6,5 ммоль/л; 29,3% больных 4,0-5,5 ммоль/л; 19,5% – более 6,5 ммоль/л (табл. 1).

Контент-анализ данных литературы показал, что для медикаментозной терапии дислипидемий применяются следующие группы ЛП: статины, фибраты, ингибиторы абсорбции холестерина в кишечнике, секвестранты желчных кислот, никотиновая кислота, омега-3 полиненасыщенные жирные кислоты. В крупных эпидемиологических исследованиях — Фремингемском, MRFIT (Multiple Risk Factor Intervention Trial) — была выявлена прямая корреляция между уровнями общего холестерина (ОХС), ХС липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП) в крови и смертностью от ИБС. Для снижения этих показателей наиболее эффективными считаются статины [1, 2, 4].

Таблица 1

Распределение пациентов по полу, возрасту и уровню холестерина

Всего проанализировано данных из амбулаторных карт	2012 год	
	41	
	Абсол. (чел)	Относ.(%)
Мужчин	23	56%
Женщин	18	44%

Распределение по возрасту		
Моложе 40 лет	1	2,4%
41-50 лет	13	31,7%
51-60 лет	23	56,1%
61-70 лет	4	9,8%
Показатели Общего Холестерина		
Менее 4,0 ммоль/л	0	0%
4,0-5,5 ммоль/л	12	29,3%
5,6-6,5 ммоль/л	21	51,2%
6,6-7,5 ммоль/л	5	12,2%
Более 7,5 ммоль/л	3	7,3%

Мета-анализ результатов 26 рандомизированных клинических исследований использования статинов с участием более 170 000 пациентов указывает на наличие 10% снижения смертности от всех причин и 20% снижения от сердечно-сосудистых заболеваний [4].

Анализ назначений ЛП по данным из амбулаторных карт позволил установить, что только 26,8 % больным были назначены гиполипидемические средства – статины, 2,4% – ЛП – фибраты. Необходимо подчеркнуть, что 18,3% пациентам были прописаны ЛП, не обладающие доказательной базой в плане гиполипидемического эффекта, в частности, 12,2% – гепатопротекторы: Эссенциале (7,3%) и Гептрал (4,9%); а также метаболические ЛП: Рибоксин (7,3%). Остальным пациентам (52,5%) не были назначены ЛП для коррекции дислипидемий.

Параллельно проводилось анонимное анкетирование этих пациентов для выявления соблюдения ими назначений врачами ЛП, снижающих уровень холестерина. Социологический опрос показал, что только 35% больных ИБС были известны показатели их уровня холестерина в крови. Поэтому была изучена информированность респондентов о ЛП, используемых для снижения холестерина. Выявлено, что менее половины опрошенных (45%) знакомы с ЛП – статинами.

Несмотря на обширную доказательную базу исследований, подтвердивших эффекты статинов в первичной и вторичной профилактике ИБС, эта группа ЛП недостаточно широко используется в клинической практике [3].

Формальное отношение врачей к лечению гиперлипидемии – самая распространенная и самая опасная причина безуспешного лечения ИБС. Врач должен не просто формально назначать лечение статинами, а регулярно контролировать его эффективность, удерживать показатели холестерина на целевом уровне, мотивировать пациентов регулярно принимать ЛП. Для достижения максимального эффекта терапия статинами должна быть длительной, порой пожизненной. Одной из причин неоправданно редкого применения статинов является их высокая стоимость, особенно при длительном использовании.

В связи с этим изучена длительность приема ЛП. Следует отметить, что 17% респондентов применяют ЛП от 6 до 12 месяцев, 17% – используют ЛП от 2 до 6 месяцев, 56% – от 1 до 2 месяцев и только 7% – более 1 года. В качестве причин самостоятельного прекращения медикаментозного лечения пациенты чаще указывали высокую стоимость (41%), улучшение в самочувствии (34%), опасения побочного влияния ЛП (29%). Это связано с недостаточной приверженностью к лечению, несоблюдением пациентами рекомендаций назначенной терапии.

Определенная категория пациентов не обращается за медицинской помощью. Даже если пациенты посещают врача и получают рецепт, они сами принимают решение: покупать назначенный ЛП или нет. Принимая это решение, пациенты руководствуются соображениями о том, насколько важен для них тот или иной ЛП. На решение пациента о покупке ЛП также влияет его цена, побочные эффекты, исчезновении симптомов заболевания. Все эти решения могут приниматься с учетом мнения семьи, родственников, друзей. На решения пациентов также оказывают влияние рекламные материалы, распространяемые фармацевтическими компаниями.

Современный фармацевтический маркетинг использует агрессивное продвижение ЛП на фармацевтическом рынке, тем самым усугубляет проблемы их нерационального использования. В ходе анкетирования проанализировано фактическое потребление средств для коррекции дислипидемии. Выявлено, что помимо назначенных ЛП, 41,5% респондентов применяют биологические активные добавки (БАД): Атероклефит №60, Овесол №80, Капилар №100, Гептордейли №30, Омеганол №90, которые в свою очередь не имеют доказательной базы. Высокое применение БАД связано с хорошей рекламной деятельностью их производителей, на что указывали 75,6% респондентов, а 24,4% опрошенных в качестве источника информиции отмечали советы знакомых и провизоров.

Таблица 2

Среднемесячная стоимость ЛП, применяемых для лечения дислипидемии при ИБС

Классы препаратов	Торговое наименование	Дозировка	Количество таблеток на месяц	Среднемесячная стоимость, руб.
Статины	Симвастатин-Вертекс	10 мг	№30	64,43
	Вазилип	10 мг	№30	311,70
	Вазилип	20 мг	№30	407,55
	Аторис	20 мг	№30	423,87
	Товакард	20 мг	№30	389,76
	Крестор	10 мг	№28	1411,32
	Мертенил	10 мг	№30	649,11
	Мертенил	20 мг	№30	1089,65
Фибраты	Трайкор	145 мг	№30	789,23
Гепатопротекторы	Эссенициале		№100	1600.00
	Гептрал	400 мг	№60	5250.00
Метаболические ЛП	Рибоксин	200 мг	№50	44.00
БАД	Атероклифит		№60	350.00
	Овесол		№80	310.00
	Капилар		№100	260.00
	Гептордейли		№30	665.00
	Омеганол		№90	265.00
Антиоксидант	Липоевая кислота		№100	66.00

Далее нами была определена ценовая категория ЛП, приобретенных больными для лечения дислипидемии при ИБС, рассчитана среднемесячная стоимость лечения (табл. 2).

Из данных табл. 2 следует, что больным ИБС были назначены ЛП из групп статинов, фибратов, гепатопротекторов, метаболических ЛП, антиоксиданты, а также БАД. Класс статинов представлен 8 торговыми наименованиями ЛП, в ценовой категории от 64,43 руб. до 1411,32 руб. из расчета среднемесячной стоимости лечения. Необходимо подчеркнуть, что были назначены дорогостоящие ЛП из группы гепатопротектров, стоимость которых от 1600 руб. до 5250 руб, а также БАД – от 260руб. до 665 руб, которые не имеют доказательной базы по снижению уровня холестерина в крови.

В настоящее время актуален вопрос стоимости лечения, правильного выбора ЛП по принципу оптимального соотношения «стоимость – эффективность» и «эффективность – безопасность». Грамотное распределение денежных ресурсов может принести экономический эффект. С этой целью необходимо проводить систематическое обучение не только медицинских работников, но и больных, используя средства массовой информации, «Школы здоровья». Препятствием для обучения пациентов часто является заблуждение, что все решения о выборе и применении ЛП принимаются специалистом, а не больным. Пациенты должны нести ответственность за свое здоровье, включая решения об использовании ЛП, принятые совместно с врачом.

Таким образом, в ходе проведенных исследований установлена необходимость повышения информированности пациентов о состоянии своего здоровья, показателях общего холестерина в крови, о ЛП, обладающих гиполипидемическим эффектом с хорошей доказательной базой с целью повышения их приверженности лечению.

Литература

1. Гацан, В.В. Результаты социологического опроса больных артериальной гипертензией / В.В. Гацан, А.Н. Бакаева // Современные проблемы науки и образования. – 2012. – № 4; URL: http://www.science-education.ru.

2. Едигарова, Н.А. Результаты оценки врачами-кардиологами и терапевтами лекарственных препаратов – статинов, применяемых при лечении ишемической болезни сердца / Н.А. Едигарова, Т.И. Кабакова, В.А. Осипова // Фундаментальные исследования. – 2012. – № 5, ч. 2. – С. 291-294.

3. Кухарчук, В.В. Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза / В.В. Кухарчук, Г.А. Коновалов, А.В. Сусеков // Российский кардиологический журнал. – 2012. – № 4(96). – С. 6-11, 20-27.

4. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170000 participants in 26 randomised trials // Lancet. – 2010. – P. 1670-1681.

THE SEPARATE QUESTIONS OF RESEARCH OF RATIONAL PHARMACOTHERAPY OF DYSLIPIDEMIA AT SICK OF THE ISCHEMIC HEART DISEASE IN POLYCLINICAL CONDITIONS

N.A. EDIGAROVA
E.V.KLEJCHUK
T.G. KOVALEVA

Pyatigorsk medical pharmacy institute - branch GBOU VPO VolgGMU of Ministry of Health of Russia

e-mail: Edigarova.nelli@yandex.ru

On the basis of polyclinics of Pyatigorsk research for the purpose of revealing of rationality of appointment by local therapists of medical products, applied to treatment dyslipidemia at patients with the diagnosis an ischemic heart disease is conducted. It is spent anonymous copy the data from polyclinical cards of patients. It is defined, that in 100 % of cases at patients the raised level of cholesterol in blood is observed. Questioning of patients is spent and their insufficient knowledge of the indicators of cholesterol and about medical products, possessing hypolipidaemic is established by action.

Key words: statyns, ischemic heart disease, dyslipidemia, questioning.

УДК 614.2:339.138:615.2:616.72:2-455

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ СУСТАВОВ НА ТЕРРИТОРИИ БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

И.В. СПИЧАК
Ю.С. ДЕРЕГЛАЗОВА

Белгородский государственный национальный исследовательский университет

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

В статье представлен анализ стратегического потенциала фармацевтической помощи детям с заболеваниями суставов в Белгородской области. Изложены результаты фармакоэкономического исследования лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом в условиях стационара. Разработаны формулярные списки лекарственных средств для лечения детей с реактивным артритом, юношеским артритом с системным началом, юношеским серонегативным, пауциартрикулярным и ревматоидным артритом в стационарных условиях.

Ключевые слова: фармацевтическая помощь, лекарственные средства, дети, артриты, формулярные списки, стационар.

Ревматические болезни детей ложатся тяжелым медико-социальным и экономическим бременем не только на самого больного, но и на его семью и общество в целом. Начинаясь в детском и подростковом возрасте, впоследствии приобретают хроническое, нередко прогрессирующее течение, в связи с чем исключают человека из полноценной личной и общественной жизни, создавая высокий риск ранней инвалидизации [1]. Воспалительные процессы в суставах у детей, объединенные в группу ювенильных артритов (ЮА), выступают на первый план и на сегодняшний день являются актуальной проблемой современной педиатрии.

ЮА – хроническое заболевание неясной этиологии и аутоиммунного патогенеза, развивающееся у детей до 16 лет. Проявляется деструктивно-воспалительными изменениями в суставах и прогрессирующим течением [2, 3]. Фармакотерапия данной нозологии предусматривает использование значительного количества лекарственных средств (ЛС), длительное амбулаторное и стационарное лечение.

В настоящее время актуальным является разработка комплексного подхода к оптимизации фармацевтической помощи детям с заболеваниями суставов в стационарных условиях с использованием подходов системного управления, стратегического менеджмента и фармакоэкономики.

Цель исследования совершенствование фармацевтической помощи (ФП) детям с заболеваниями суставов на территории Белгородской области (на примере ювенильного артрита).

Методы и материалы исследования.В качестве исходной информации использованы 728 истории болезни детей – пациентов с ЮА стационаров ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская больница» г. Белгорода с 2006 по 2012 гг.; официальные источники информации: «Государственный реестр лекарственных средств» (2006-2012 гг.); «Регистр ЛС России» (2006-2012 гг.); «Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России» (2006-2012 гг.); прайс-листы компаний ЗАО «СИА Интернейшнл-Белгород» г. Белгород; ЗАО ЦВ «Протек» г. Курск.

Методы исследования: экономико-статистические (сравнения, группировки, вариационной статистики, ранжирования, корреляционно-регрессионный); маркетинговые; фармакоэкономические методы (структурный, ABC-, VEN-анализы), графический; методы стратегического управления (STEEP-, SWOT-анализы и т.д.); контент-анализ.

Результаты исследованияи их обсуждение. Для реализации цели разработана концепция исследования, включающая 2 блока. В рамках первого блока проводится анализ стратегического потенциала региона в области оказания ФП детям с заболеваниями суставов, который включает 4 этапа: анализ факторов внешней среды; оценка потенциала внутренней среды; системный SWOT-анализ факторов влияния; оценка

стратегического потенциала ФП и определение комплексных мероприятий по ее оптимизации.

Второй блок исследования реализует проведение фармакоэкономического анализа лекарственного обеспечения детей с ювенильным артритом (ЮА) в условиях стационара, состоит из 7 этапов: формирование информационного массива назначений ЛС в ЛПУ, структурный анализ ассортимента, детальный внутригрупповой анализ ассортимента, сегментационный анализ ассортимента, ABC-анализ, VEN-анализ рациональности назначений ЛС, разработка формулярных списков ЛС (рис. 1).

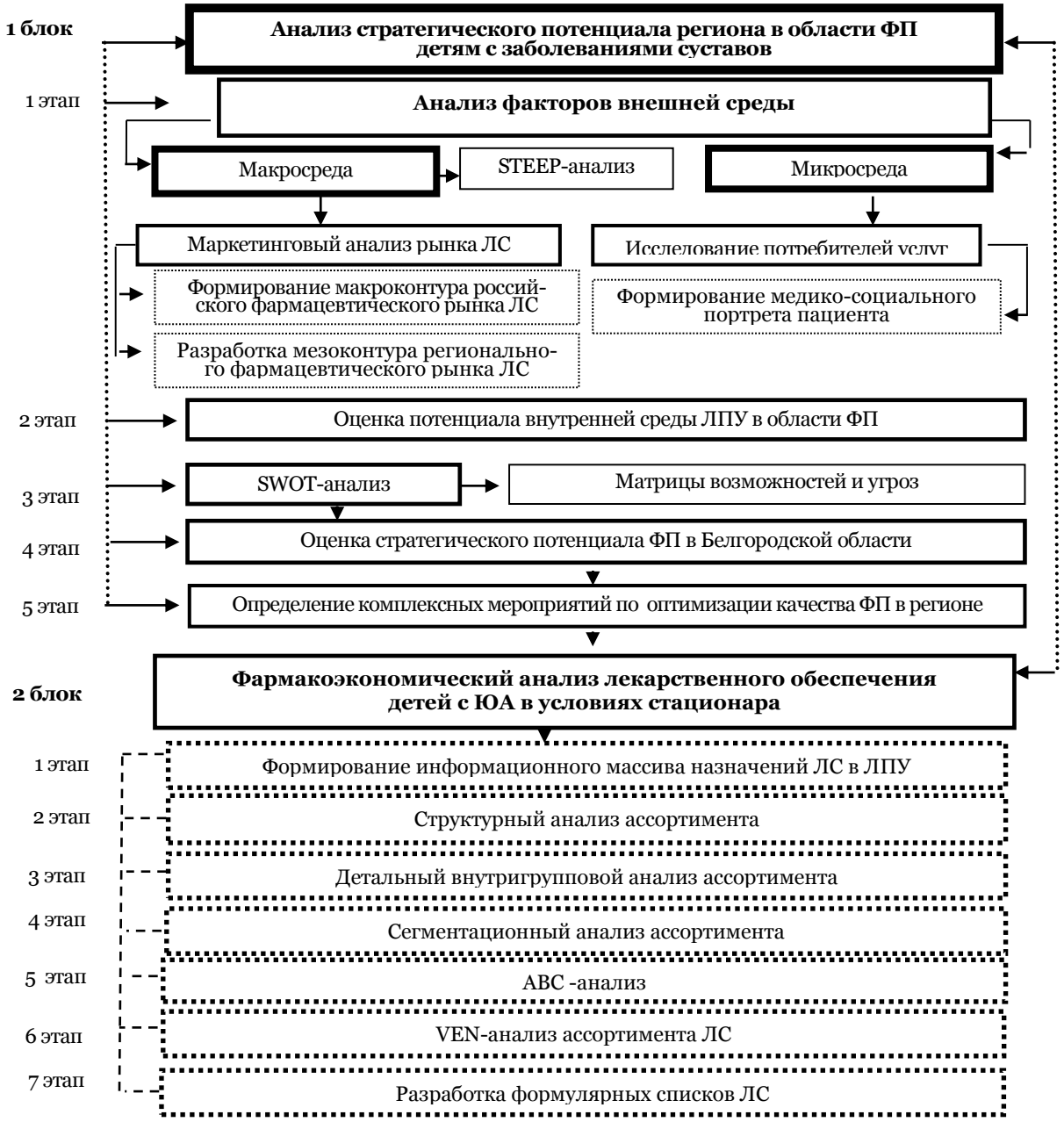

Рис. 1. Концепция исследования

В ходе 1-го блока исследования осуществлен анализ стратегического потенциала ФП детям на территории Белгородской области. Выполнен анализ внешнего окружения, в том числе экономического состояния области, социальных, экологических, политических и технологических факторов опосредованного воздействия. В результате

анализа установлено, что Белгородская область является благополучным регионом Центрального федерального округа по экономическому и социальному благосостоянию. Так, в частности, наблюдается рост уровня реальных денежных доходов населения региона с 2004 по 2011 гг. (+53,1%); снижение числа безработных (-9,1%); рост коэффициента рождаемости (+7,9%); снижение смертности в 2000-2010 гг. (-12,7%). Также выявлено, что общий прирост населения области с 1990 по 2010 гг. увеличился на 144,7 тыс. чел. (+10,4%); в том числе городского на 133,9 тыс. чел. (+15,1%), сельского на 2,6 тыс. чел.(+0,6%). Между тем, определен рост общей заболеваемости детей и подростков Белгородской области, а также высокая распространенность заболеваний костно-мышечной системы у детского населения региона с лидирующей позицией в структуре хронической патологии. Данный факт, по нашему мнению, несет угрозу качественному оказанию ФП детям при стационарном лечении, так как способствует росту потребности ЛПУ в дополнительном финансировании для оптимального лекарственного обеспечения больных.

На следующем этапе в рамках исследования микросреды осуществлен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛС для лечения ЮА в РФ. Сформирован информационный массив ЛС, который включает 97 препаратов, 22 торговых наименования и 10 международных непатентованных наименований ЛС из 4 групп согласно АТХ классификации. Составлен макроконтур фармацевтического рынка ЛС, который представлен средствами, влияющими на костно-мышечную систему (50%), ведущую позицию среди которых занимают противоревматические и противовоспалительные препараты (83%). По производственному признаку преобладают препараты зарубежного производства (59,8%), страна-производитель Индия (36%), где лидером является компания Indus Pharma (27,2%). В общей структуре российского рынка доминируют монопрепараты (90%). Изучаемый ассортимент представлен, как правило, твердыми лекарственными формами (49,5%), преимущественно в виде таблеток, покрытых оболочкой, растворимой в кишечнике (45%). Индекс обновления за период с 2006 по 2010 гг. составил 19,98% (рис. 2).

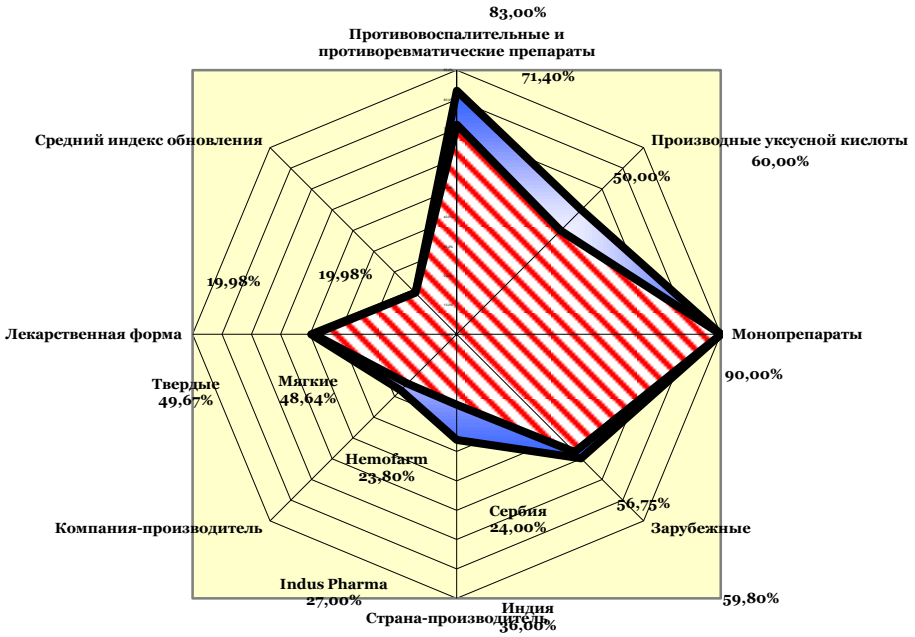

Рис. 2. Ассортиментные контуры Белгородского и российского рынков препаратов для лечения ювенильного артрита, %

Далее проведен анализ регионального фармацевтического рынка ЛС для лечения ЮА, составлен его мезоконтур. Установлено, что ассортиментный контур регионального рынка входит в границы российского и аналогичен ему по основным крите-

риям, однако уступает по диапазону предложенных препаратов, в связи с чем реализует его лишь на 38%. Определены основные стратегические направления развития регионального рынка. Так, на наш взгляд, к ним следует отнести: увеличение ассортиментного ряда ЛС для детей; расширение границ предложений препаратов для лечения ЮА, в частности, за счет увеличения доли комбинированных и пролонгированных средств, в том числе, препаратов отечественного производства и др.

Далее в рамках исследования потребителей услуг осуществлен контент-анализ 728 историй болезни пациентов, находившихся на лечении в период с 2006 по 2012 гг. в ОБГУЗ «Детская областная клиническая больница» и МБУЗ «Городская детская больница» г. Белгорода.Сформирован обобщенный медико-социальный портрет ребенка, больного ювенильным артритом. Установлено, что это мальчик (53,7%) в возрасте от 12 до 18 лет (35,6%), проживающий в полной семье (78%), являющийся жителем Белгородской области (69%), находившийся на лечении в стационаре в среднем 14,5 дней, с клиническим диагнозом – реактивный артрит (39%), страдающий сопутствующим заболеванием сердечно-сосудистой системы – кардиопатией (33,64%), направленный в стационар из консультативной поликлиники ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» (66,24%).

На следующем этапе проведен анализ факторов внутренней среды ЛПУ с целью выявления сильных и слабых сторон влияния на ФП. Так в частности, осуществлена оценка менеджмента, организационной структуры, специфики деятельности и целеполагания, анализ кадрового потенциала и материально-технической базы детских стационаров г.Белгорода

На следующем этапе проведен комплексный SWOT-анализ изученных факторов с целью выявления стратегических возможностей и угроз оказанию ФП детям с заболеваниями суставов,влияние которых детализировано методом позиционирования.

Установлено, что потенциал ФП детям Белгородской области на сегодняшний день находится в условиях средней благоприятности, что в большей степени обусловлено опосредованным влиянием стресс-факторов внешней среды. Вместе с тем определено положительное воздействие по ряду комплементарных факторов, используя которые, возможно стабилизировать и повысить потенциал лекарственной помощи детям в регионе. К ним можно отнести: устойчивый уровень экономического развития региона; рост семейного и социального благополучия граждан; стабилизирующуюся экологическую атмосферу региона и др.

Наряду с этим установлены угрозы внешней среды, которые с наслаиванием на слабые стороны ЛПУ способны привести к снижению качества лекарственной помощи больному ребенку: несовершенство нормативно-правовой базы в сфере оказания детям ревматологической помощи; высокий рейтинг заболеваний костно-мышечной системы в структуре хронической патологии у детей и подростков Белгородской области; отсутствие формулярных списков для лечения детей с ЮА в условиях стационара и поликлиники; ограниченность предложений регионального фармацевтического рынка ЛС для лечения ЮА; дефицит специализированной ревматологической помощи в районах области.

На основании результатов, полученных в ходе комплексногоSWOT-анализа, разработана программа оптимизации ФП детям с заболеваниями суставов в регионе, включающая 8 векторов действия. Так, в частности, в области создания нормативно - правовых документов, способствующих оптимизации лекарственной помощи детям с ЮА, предусмотрены: разработка формулярных списков ЛС для амбулаторного и стационарного лечения детей с ЮА; организация мониторинга назначений ЛС в ЛПУ; обеспечение информационно- технического сопровождения ФП в детских ЛПУ и т.д.

Далее в рамках выполнения 2-го блока исследования проведен фармакоэкономический анализ лекарственного обеспечения детей с ЮА в условиях стационара. В ходе контент-анализа 728 историй болезни сформирован информационный массив лекарственных назначений, который составил 106 наименований и 1573 упаковки ЛС.

В ходе структурного анализа ассортимента установлено, что его преимущественно формируют 5 групп согласно АТХ-классификации. Среди них лидирующую позицию занимает группа «Противомикробные средства для системного применения»

(J) (37,7%), далее следуют: группа «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм» (A) (20,8%), «Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат» (M) – 19,8%, «Гормоны для системного применения» (H) – 5,7%; «Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему» (C) – 4,7%. Препараты, объединенные в группу «Прочие», составили 11,3%, которая представлена средствами: «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы» (L) и «Средства, действующие на нервную систему» (N) – по 3,8% соответственно; «Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз» (B) – 1,9%; «Препараты, влияющие на мочеполовую систему и половые гормоны» (G) и «Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты» (P) – по 0,94%.

Выявлено, что структуру потребления ЛС преимущественно формируют также 5 АТХ групп, среди которых лидирующую позицию занимают лекарственные средства групп: «Средства, воздействующие на опорно-двигательный аппарат» (M) – 46,2%; «Противомикробные средства для системного применения» (J) – 17,3%; «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм» (A) – 14,1% (табл. 2).

Таблица 2

Структура ассортимента и потребления лекарственных средств, применяемых для лечения детей с ЮА согласно АТХ-классификации

№ п/п	Код АТХ	Наименование АТХ-групп	Ассортимент (количество наименований)		Потребление (количество упаковок)	
			%	Ранг	%	Ранг
1	J	Противомикробные средства для системного применения	37,7	1	17,3	2
2	**A**	Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм	20,8	2	14,1	3
3	**M**	Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат	19,8	3	46,2	1
4	**H**	Гормоны для системного применения	5,7	4	-	-
5	**C**	Средства, действующие на сердечно-сосудистую систему	4,7	5	-	-
6	**B**	Средства, влияющие на систему крови и гемопоэз	-	-	6,8	5
7	**L**	Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы	-	-	7,6	4
		Прочие препараты	11,3		8	
		Итого	100		100	

Проведен детальный анализ каждой укрупненной группы препаратов. Так, в частности, выявлено, что группу, доминирующую в структуре потребления – «Средства, влияющие на опорно-двигательный аппарат» (M), формируют 3 группы согласно АТХ классификации: «Противовоспалительные и противоревматические препараты» (M01) – 76,2% (Диклофенак, Индометацин, Мелоксикам, Нимесулид и т.д.); «Препараты для наружного применения при болевом синдроме при заболеваниях костно-мышечной системы» (M02) – 19% (Ибупрофен, Диметилсульфоксид); «Миорелаксанты» (M03) – 4,8% (Толперизон). Установлено, что для лечения ЮА в условиях стационара врачами применяется значительный ассортимент ЛС. Вместе с тем в ходе экспертизы, реализованной с помощью врачей-экспертов, выявлена нерациональность назначений ряда лекарственных средств в условиях стационара: в частности, терапевтическая полипрагмазия, сочетанное назначение препаратов одной группы, не всегда оправданное тяжестью течения заболевания (в особенности антибиотики и НПВС); назначение ЛС в дозировках, имеющих ограничения по применению в детском возрасте и др.

На следующем этапе выполнен сегментационный анализ ассортимента, в рамках которого для каждого препарата рассчитан коэффициент использования (Ки) и осуществлено ранжирование ЛС.

Далее по полученным показателям выполнен АВС-анализ ассортимента. Выявлено, что группа А занимает 17% в общем объеме ассортимента и сформирована препаратами с диапазоном Ки от 32,75 до 0,81. Группу формируют ЛС высокого потребле-

ния, которые наиболее часто назначаются в условиях стационарного лечения детей с ЮА. Данная категория включает 18 ЛС различных групп (Найз, Мидокалм, Фолиевая кислота, Сандимун Неорал, Рибоксин, Эссенциале Форте Н, Аспаркам и др.). Сегмент препаратов с диапазоном Ки от 0,73 до 0,23 – группа среднего потребления (В), в общей структуре ассортимента составляет 35% и формируется за счет 37 ЛП (Нацеф, Магнерот, Метотрексат, Медоцеф, Сульперазон, Ортофен и т.д.). ЛС с Ки от 0,19 до и ниже, в общей структуре ассортимента составившие 48% формируют группу низкого потребления (С), включающую 51 препарат – Максипим, Фурагин, Преднизолон, Вольтеран, Нексиум и т.д. Установлено, что, как правило, это единичные назначения ЛС.

На следующем этапе в рамках проведения VEN-анализа с привлечением высококвалифицированных врачей-специалистов осуществлена экспертиза ЛС по критерию фармакотерапевтическая эффективность – цена, а также с целью выявления целесообразности использования в стационарных условиях для лечения детей с ювенильным артритом.

Сформированы 3 анкеты, включающие ассортимент препаратов, предназначенный для терапии ювенильного ревматоидного (ЮРА), реактивного (РеА) и хронического артритов (ЮХА). В основу отбора ЛС в анкету положены следующие критерии: включение препарата в группу А и В по результатам АВС-анализа; рекомендации врачей-экспертов при инновационных подходах к лечению ювенильного артрита; новые ЛС, зарегистрированные на фармацевтическом рынке России и т.д..

В экспертизе приняли участие 26 высококвалифицированных врачей-экспертов, специалистов детских ЛПУ г.Белгорода и г.Курска со средним коэффициентом компетентности 0,85. Возврат анкет составил 100%.

Оценка проводилась по двухбалльной системе: 2,0 балла эксперты присваивали *обязательным препаратам (*«V»), абсолютно показанным для лечения указанных нозологий; 1,0 балл – *важным препаратам* – препаратам резерва («Е») (замена при отсутствии основного); 0,0 баллов — *второстепенным ЛС (*«N»*)*, применение которых нецелесообразно для лечения конкретной указанной нозологии по различным параметрам.

По результатам экспертного анализа для каждого ЛС определены средневзвешенные оценки для нозологий ЮРА, РеА и ЮХА (табл. 3).

Таблица 3

Сегментирование ассортимента по VEN-анализу

Нозология	Количество ЛС			Диапазон средневзвешенных оценок		
	V	E	N	V	E	N
Ювенильный ревматоидный артрит	26	22	32	2- 1,28	1,25-0,34	0,34-0
Реактивный артрит	16	38	26	2- 1,34	1,34-0,36	0,3-0
Ювенильный хронический артрит	32	14	34	2- 0,87	0,8-0,48	0,47-0

Так, на примере ЮРА в группу «V» объединены 26 препаратов, группу «Е» сформировали 22 ЛС и группу «N» – 32 препарата в диапазоне средневзвешенных оценок от 2 до 0. Подобным образом осуществлена интерпретация результатов анализа для ЮХА и РеА.

На следующем этапе разработаны формулярные списки ЛС для лечения детей, страдающих реактивным артритом, юношеским артритом с системным началом, юношеским серонегативным, пауциартрикулярным и ревматоидным артритом в условиях стационара.

Формулярные перечни внедрены в деятельность детских ЛПУ г. Белгорода и представлены в департамент здравоохранения Белгородской области для использования в практическом здравоохранении.

Литература

1. Насонова, В.А. Медико-социальное значение XIII класса болезней для населения России / В.А. Насонова, О.М. Фаломеева // Научно-практическая ревматология. — 2001. – № 1. – С.7-11.

2. Баранов, А.А. Ювенильный ревматоидный артрит / А.А. Баранов, Л.К.Баженов // Детская ревматология. Руководство для врачей. – 2002. – С. 271-309.

3. Баранов, А.А. Ювенильный ревматоидный артрит. Клинические рекомендации / А.А. Баранов, Е.И. Алексеева, Т.М. Бзарова // Педиатрия. – 2005. – С. 32.

IMPROVEMENT OF PHARMACEUTICAL CARE TO CHILDREN WITH DISEASES OF THE JOINTS IN THE BELGOROD REGION

I.V. SPICHAK
Y.S. DEREGLAZOVA

Belgorod National Research University

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

The paper presents an analysis of the strategic potential of pharmaceutical care for children with diseases of the joints in the Belgorod region. The results of pharmacoeconomic studies of drug supply children with juvenile arthritis in a hospital. We developed formulary list of drugs for the treatment of children with reactive arthritis, juvenile arthritis with systemic onset, juvenile seronegative, oligoarticular and rheumatoid arthritis in a hospital.

Key words: pharmaceutical help, medicines, children, arthritis, logbook lists, hospital.

УДК 615.012

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ ДЕТЯМ С НАРУШЕНИЯМИ ЦЕНТРАЛЬНОЙ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ В УСЛОВИЯХ СТАЦИОНАРА НА ПРИМЕРЕ БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ

Г.В. ВАРЕНЫХ
И.В. СПИЧАК

Белгородский государственный национальный исследовательский университет

e-mail: varenykh@bsu.edu.ru

В результате исследований сформирована система оптимизации фармацевтической помощи детям с нарушениями центральной нервной системы в условиях стационара. Осуществлен анализ стратегического потенциала фармацевтической помощи детям в Белгородской области. Разработаны формулярные списки ЛС для лечения детей с перинатальной энцефалопатией и эпилепсией в условиях стационара. Создана фармацевтическая информационно-справочная интернет-система «Фармпомощь».

Ключевые слова: фармацевтическая помощь, оценка стратегического потенциала, формулярные списки, перинатальная энцефалопатия, эпилепсия, интернет-система «Фармпомощь».

В настоящее время в РФ только 1% детей признается абсолютно здоровыми. Более 1 млн детей имеют заболеваниями нервной системы, при этом 80% заболеваний обусловлены перинатальными поражениями мозга [1]. Из 10 родившихсядетей 7-8 имеют впоследствии в диагнозе перинатальную энцефалопатию (ПЭП). В структуре детской инвалидности перинатальные повреждения центральной нервной системы (ЦНС) занимают 35-40% [2].

Появлению осложнений заболеваний и росту инвалидности способствуют наблюдающиеся в настоящее время негативные тенденции в области оказания медико-фармацевтической помощи детям: отсутствие нормативных документов по организации процесса оказания медицинской и фармацевтической помощи – стандартов лечения и формулярных списков ЛС; разнообразие ассортимента лекарственных средств (ЛС) на российском и региональном фармацевтических рынках, не позволяющее врачу быстро определиться с выбором препарата для проведения фармакотерапии; нарушение взаимодействия в системе «врач–провизор–пациент»; информационный дефицит, возникающий в данной сфере и т.д.

Вместе с тем, в настоящее время исследования по данному направлению носят лишь фрагментарный характер, что обусловливает актуальность проблемы.

Сложившаяся ситуация требует разработки методических подходов к оптимизации фармацевтической помощи (ФП) детям с нарушениями ЦНС на основе системного управления, рационального фармацевтического менеджмента, современных информационных технологий.

Цель исследования: совершенствование фармацевтической помощи детям с нарушениями центральной нервной системы в условиях стационара на примере Белгородской области.

Объектами исследования явились: детские ЛПУ г. Белгорода: Перинатальный центр ОГБУЗ «Белгородская областная клиническая больница Святителя Иоасафа», МБУЗ «Городская детская больница», ОГБУЗ «Детская областная больница». Исходной информацией служили: 879 историй болезней детей с ПЭП и 504 – детей с эпилепсией (ЭП); 86 анкет социологического опроса родителей детей с нарушениями ЦНС и провизоров; 32 анкеты врачей-экспертов; официальные источники информации о ЛС.

Методы исследования: логический, системный, структурный, контент-анализ; методы стратегического управления (STEP- и SWOT-анализы); экономико-математические (сравнения, группировки, вариационной статистики, ранжирования, корреляционно-регрессионный, стоимостной); социологические (экспертных оценок, интерактивного опроса, анкетирования); программирования. Обработка информации,

результатов исследования и прогнозирование процессов осуществлены с применением пакета прикладных программ для ЭВМ MicrosoftOfficeXP.

Для реализации цели с использованием подходов системного анализа и целевого моделирования разработана система исследований по оптимизации ФП детям с нарушениями ЦНС в условиях стационара, включающая 3 блока: анализ стратегического потенциала ФП детям с нарушениями ЦНС в Белгородской области; фармакоэкономическое исследование лекарственной помощи детям с перинатальной энцефалопатией и эпилепсией в условиях стационара;разработка фармацевтической информационно-справочной интернет-системы «Фармпомощь»(рис. 1).

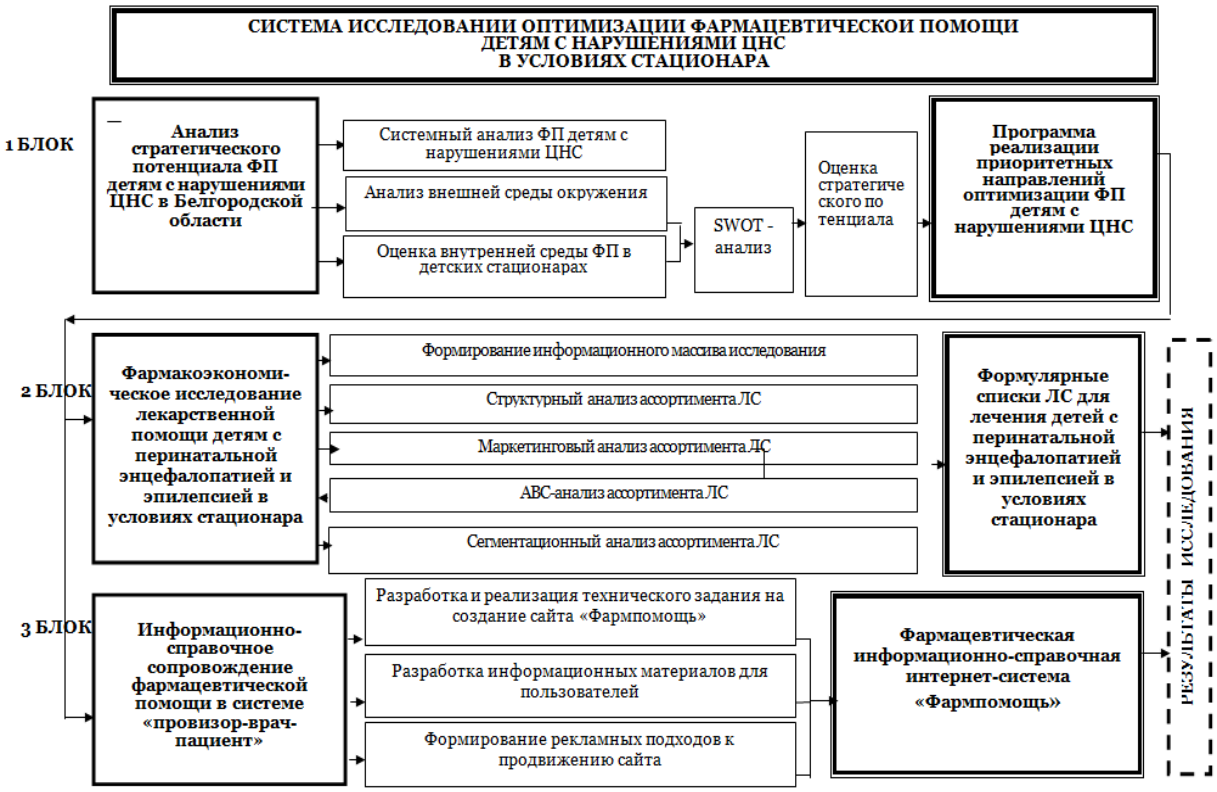

Рис. 1. Структурно-логический подход к формированию системы исследований оптимизации ФП детям с нарушениями ЦНС

В ходе первого этапа исследования осуществлена оценка стратегического потенциала фармацевтической помощи детям с нарушениями ЦНС на примере Белгородской области. С этой целью сформирован методический подход, включающий 6 этапов: идентификация проблем ФП с позиций системного анализа и социального партнерства; анализ стратегического окружения в рамках макросреды и микросреды; оценка внутреннего потенциала ФП; систематизация результатов с помощью SWOT-анализа; оценка стратегического потенциала; определение приоритетных направлений оптимизации ФП детям.

С позиций системного управления сформирована модель фармацевтической информационно-технологической среды. Установлено, что субъектами ФП являются фармацевтические работники; объектами – врачи, дети и их родители. Выявлено, что их взаимодействие осуществляется на основе социального партнерства посредством реализации всех компонентов ФП: лекарственного обеспечения, фармацевтической информации (ФИ) и фармацевтических технологий. Установлено преобладание опосредованного воздействия фармработника на пациентов в связи отсутствием провизора в штате ЛПУ. В связи с этим для информирования родителей должны быть выбраны наиболее эффективные технологии удаленного массового воздействия (рис. 2).

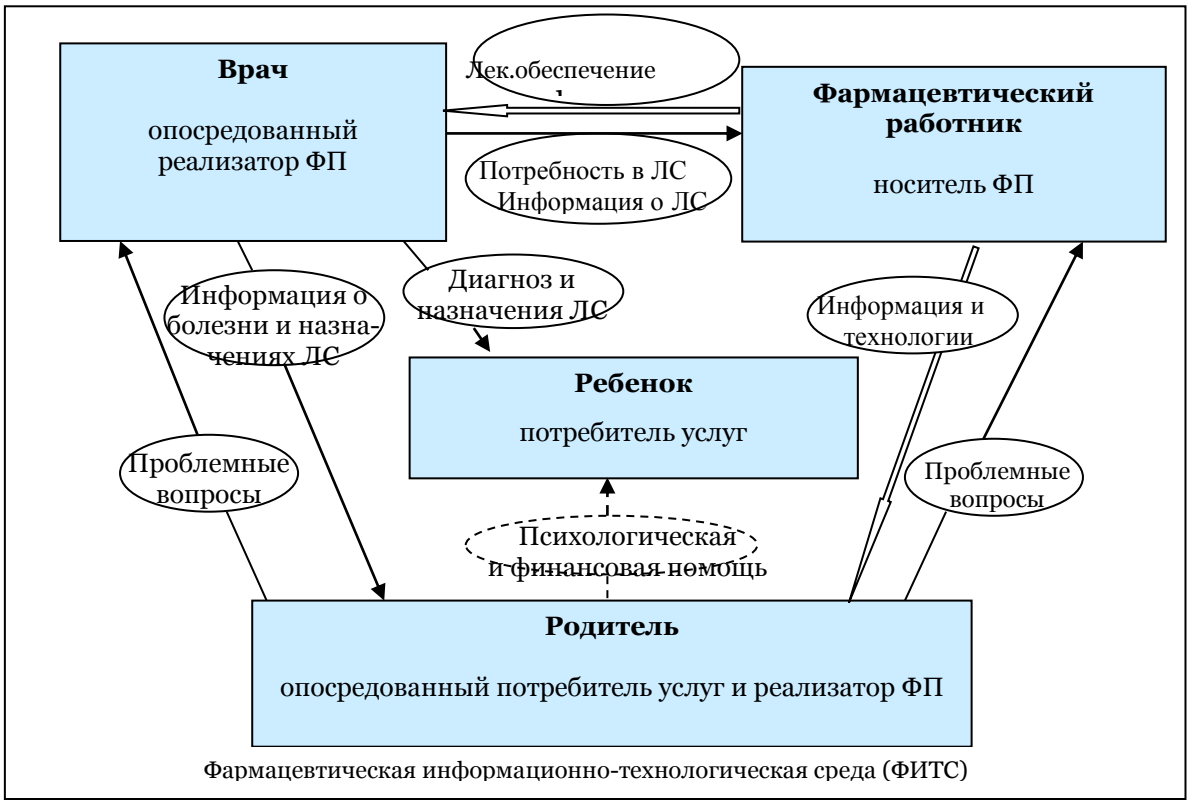

Рис. 2. Взаимодействие участников фармацевтической информационно-технологической среды (ФИТС) с позиций социального партнерства

В рамках оценки факторов макросреды проанализированы STEEP-факторы микросреды – нормативно-правовое регулирование медико-фармацевтической помощи детям с нарушениями ЦНС, проведены исследования потребителей услуг психоневрологических отделений детских ЛПУ, осуществлен анализ рынка лекарственных средств для лечения нарушений ЦНС; проведено социологическое исследование потребностей родителей, врачей и фармацевтических работников в фармацевтической информации.

С помощью контент-анализа 879 историй болезни детей с ПЭП и 504 – с эпилепсией разработаны медико-социальные портреты детей с данными патологиями пациентов детских ЛПУ. Так, в частности, ребенок, страдающий перинатальной энцефалопатией, как правило, мальчик (54,8%) в возрасте до 1 года (83,7%), проживающий в городе Белгородской области (65%), из полной семьи (88,1%), направленный в стационар из детской поликлиники (35,5%), находящийся на лечении в психоневрологическом отделении с диагнозом – ПЭП смешанного генеза (97,2%) в среднем 129 койко-дней.

Ребенок, страдающий эпилепсией, это – мальчик (55,6%) в возрасте от 5 до 10 лет (40,3%), житель города (65%), проживающий в неполной семье (51,4%), находящийся в неврологическом отделении стационара ОГБУЗ «Детская областная клиническая больница» в среднем 10,1 койко-дня с диагнозом «эпилепсия», с парциальным типом приступов (92,7%), направленный в стационар из детской областной поликлиники (73,4%) с первично установленным диагнозом (94%).

Проведено социологическое исследование потребностей участников фармацевтической информационно-технологической среды в фармацевтической информации. Так, в частности, определен портрет родителя как потребителя фармацевтической информации. Это – женщина, работающая (47,4%), в возрасте от 20 до 30 лет (52,6%), с достаточно высоким уровнем владения компьютером (84,2%), пользователь Интернета (55,3%), нуждающаяся в дополнительной информации после посещения врача (50%).

Основными направлениями поиска являются: информация о болезни ребенка (34,9%) и назначениях лекарственных препаратов (32,6%). Ее наиболее частые вопросы фармацевтическому работнику связаны с применением и дозировкой ЛС, эффективностью препаратов (по 28,6%); альтернативных способах лечения (66,7%). В поисках интересующей информации она обращается к интернет-ресурсам в 49% случаев; заинтересована в существовании специализированного сайта для родителей в области медико-фармацевтической помощи детям (94,7%). Таким образом, установлено, что современный родитель – активный пользователь Интернета, нуждающийся в компетентной, профессиональной фармацевтической информации, оптимальным источником которой, на наш взгляд, могут являться интернет-ресурсы.

На следующем этапе в рамках изучения микросреды проведен анализ рынка ЛС для лечения нарушений ЦНС. С помощью данных официальных источников информации о ЛС сформирован информационный массив, включающий 12 классификационных групп, 6568 препаратов, 228 международных непатентованных наименований и 425 торговых названий ЛС.

Разработан макроконтур российского рынка ЛС для лечения заболеваний ЦНС. Так, рынок представлен, преимущественно, средствами для лечения нервной системы – 49,4%, ведущую позицию среди них занимают психоаналептики – 12%. По производственному признаку преобладают отечественные ЛС – 73,3%. В общей структуре доминируют монокомпонентные препараты – 87,26%. Изучаемый ассортимент в 78,33% случаев представлен твердыми лекарственными формами, преимущественно в виде таблеток – 61,81%. Индекс обновления – 22%.

Осуществлена разработка мезоконтура регионального рынка Белгородской области. Установлено, что мезоконтур входит в границы российского, аналогичен ему по основным параметрам и использует возможности российского на 71,0%. На наш взгляд, существует потенциал для расширения его границ и использования имеющихся ресурсов, что возможно за счет введения детских препаратов в детских лекарственных формах, а также инновационных препаратов.

На следующем этапе исследования в ходе SWOT–анализа сформирована матрица, определены возможности и угрозы со стороны внешней среды по отношению к ФП, а также выявлены сильные и слабые стороны.

С целью предотвращения угроз и устранения проблемных зон в организации ФП разработана программа реализации приоритетных направлений оптимизации фармпомощи в детских медицинских учреждениях Белгородской области, включающая 5 векторов действия: нормативное регулирование в области ФП детям, в т.ч. с нарушениями ЦНС; информационно-технологическое обеспечение ФП; оптимизация лекарственного обеспечения детских медицинских учреждений; совершенствование профессиональной подготовки медицинских работников; повышение имиджа детских медицинских учреждений (рис. 3).

В соответствии с концептуальной системой исследования на следующем этапе осуществлено проведение фармакоэкономического исследования лекарственной помощи детям с перинатальной энцефалопатией и эпилепсией в условиях стационара путем последовательного выполнения 4 этапов: формирование информационного массива исследования; структурный анализ ассортимента ЛС; сегментационный анализ ассортимента ЛС; формирование формулярных списков ЛС для лечения детей с перинатальной энцефалопатией и эпилепсией в условиях стационара с применением нормативно-стоимостного анализа.

Так, на начальном этапе сформирован информационный массив ЛС, назначаемых для лечения ПЭП и ЭП, который представлен 41 и 22 группами ЛП по АТХ-классификации соответственно, по количеству МНН – 120 для лечения ПЭП и 43 – для лечения ЭП. Количество ТН ЛС для лечения ПЭП составляет 159 наименований, для лечения ЭП – 56. Количество упаковок ЛП, предназначенное для лечения ПЭП и ЭП, составило 4 927,53 и 2 163,67 соответственно.

Определены структуры ассортимента и потребления ЛС для указанных нозологий. Так, в частности, установлено, что структура ассортимента ЛС для лечения ПЭП формиру-

ется, в основном, за счет 11 групп ЛП по АТХ-классификации, на долю которых приходится 51%.Среди них превалируют: противомикробные препараты для системного применения (J01) – 10%; психоаналептики (N06) – 7,00%; препараты для лечения заболеваний глаз (S01) – 6,30%; витамины (A11) – 5,7%; иммуностимуляторы (L03) и противоэпилептические препараты (N03) – по 5,00% для лечения ПЭП; противоэпилептические препараты (N03) – 21,4%; препараты для лечения функциональных нарушений со стороны ЖКТ (A03) и психолептики (N05) – по 7,0%; психоаналептики (N06) – 5,4% для лечения ЭЛ. Остальные группы ЛС занимают незначительную долю и объединены в группу «Прочие», на долю которой приходится 49,00%.

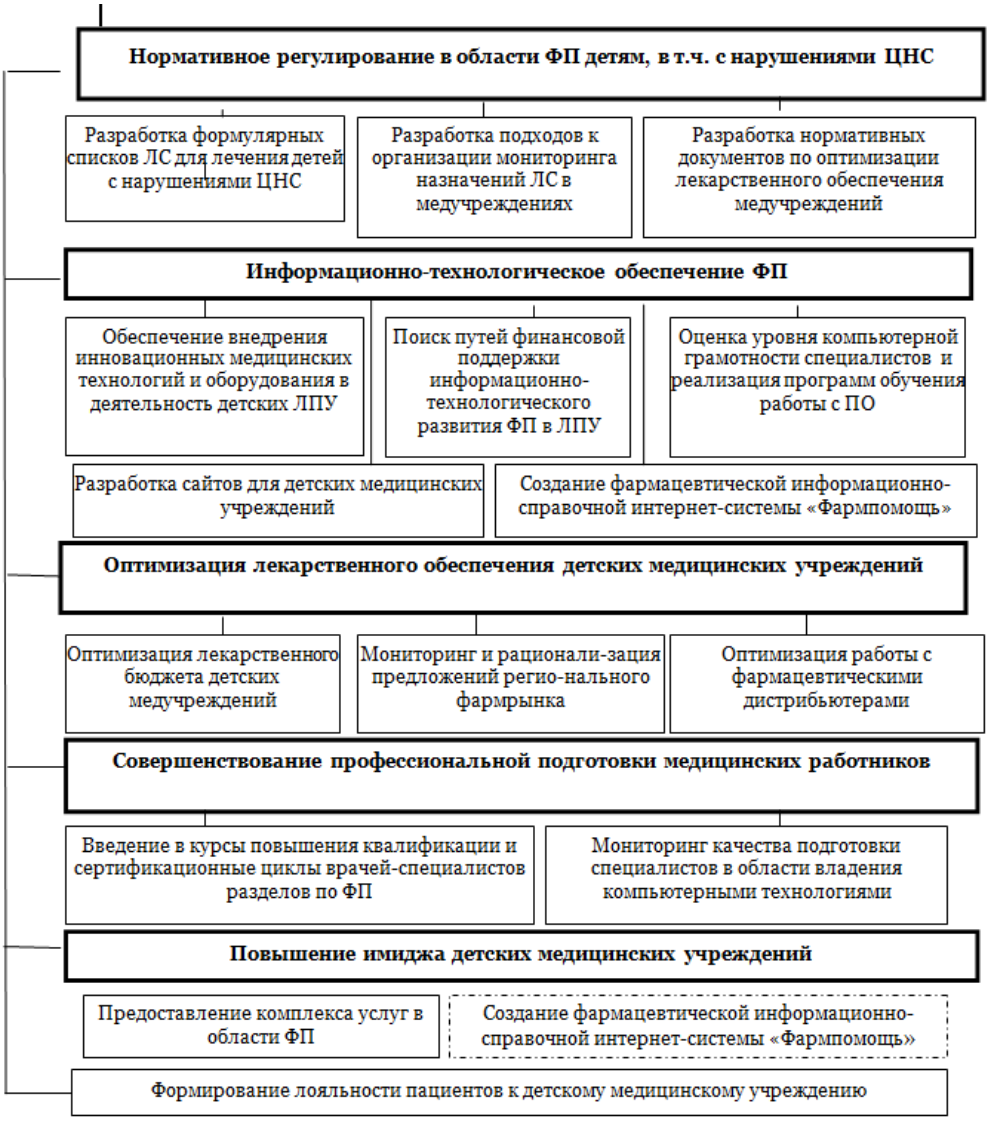

Рис. 3. Основные направления оптимизации ФП детям Белгородской области до 2015 года

В структуре потребления ЛС для лечения ПЭП преобладают 7 групп по АТХ-классификации, на долю которых приходится свыше 80%. Первую ранговую позицию в ней занимают противодиарейные, кишечные противовоспалительные и противомикробные препараты (A07) – 18,67%; далее следуют плазмозаменяющие и перфузионные растворы (B05) – 15,58%; иммуностимуляторы (L03) – 13,62%; препараты для лечения заболеваний глаз (S01) – 11,10%; противомикробные препараты для системного применения (J01) – 9,15%; минеральные добавки (A12) – 6,59% и психоаналептики (N06) – 5,94%. На группу «Прочие» приходится лишь 19,35%.

В ходе детального внутригруппового анализа ассортимента установлены нерациональные подходы в назначениях ЛП: распространенность полипрагмазии – назначения нескольких ЛП из одной и той же фармакологической группы (Винпоцетин, Кавинтон, Циннаризин, Сермион, т.д) в одинаковых лекарственных формах, нецелесообразность назначения некоторых ЛФ (назначение таблеток новорожденным), нерациональность назначения ЛП с учетом физиологических особенностей детского организма и его возраста, выраженных побочных эффектов ЛП (антибиотики последнего поколения, антиконвульсанты).

Далее, с помощью АВС-анализа осуществлена сегментация ассортимента по частоте назначения ЛС и затратам на курс лечения. Так, в ходе АВС-анализа ассортимента ЛС по частоте назначения определено, что к часто назначаемой группе А относятся ЛС для лечения ПЭП и ЭЛ в количестве 21 и 8 с Кн от 18,0 до 1,2 и от 26,3 до 5,4соответственно: Бифидумбактерин, р-р глюкозы 5%, Кортексин, Максипим, Виферон суппозитории, Мексидол, Аспаркам, Депакин, Эссенциале, Ламиктал и т.д.

Средненазначаемую группу В формируют ЛС в количестве 65 и 31 соответственно с Кн от 0,89 до 0,03 и от 2,7 до 0,12 соответственно: Топамакс, Кеппра, Фенибут, Пантогам, Финлепсин, Мезим-форте, Супрастин, витамины, Глиатилин, Реланиум и т.д.

В группу С входят 21 и 17 ЛП с Кн от 0,02 до 0,0008 и от 0,08 до 0,01 соответственно: Контрикал, Но-шпа, Церукал, Пентоксифиллин, Липоевая кислота, Элькар сироп, витамин Е в капсулах и т.д. Препараты группы С позиционированы нами как «маловостребованные» для лечении ПЭП и ЭП (назначения этих препаратов носят случайный разовый характер) и удалены из дальнейшего анализа.

На следующем этапе с привлечением высококвалифицированных врачей-экспертов (средний коэффициент компетентности 0,91 и 0,87 для ПЭП и ЭПА соответственно) проведена многоаспектная экспертиза ЛС на основе VEN-анализа.

Для проведения экспертизы разработаны анкеты, состоящие из трех разделов. В первом – эксперту предлагалось указать свои профессиональные данные (стаж работы, наличие квалификационной категории и ученой степени), характеризующие его как специалиста и отражающие объективную компетентность. Второй раздел анкеты предусматривал оценку соответствия синдромов видам перинатальной энцефалопатии (для ПЭП) или формирование фармакотерапевтического комплекса ЛП (для ЭП).

Экспертная оценка рациональности ЛП проводилась в третьем разделе анкеты, где был предложен ассортимент ЛП, представленный *посиндромно* для ПЭП (86 ЛП), а также в виде групп по АТХ-классификации для ЭП (39 ЛП).

В результате фармакоэкономического исследования сформировано 8 ориентировочных формулярных списков ЛП для ПЭП по основным синдромам заболевания: повышения нервно-рефлекторной возбудимости; судорожный; гипертензионно-гидроцефальный; вегетовисцеральной дисфункции; двигательных нарушений; синдром угнетения ЦНС; задержки психомоторного развития; эпилептический, а ориентировочный формулярный список ЛС для детей, страдающих ЭП, оптимальных с точки зрения фармакотерапевтических и экономических критериев.

По результатам исследования имеется 8 актов об использовании предложения департамента здравоохранения и соцразвития Белгородской области, свидетельствующие об их практическом внедрении в деятельность детских ЛПУ Белгородской области.

На заключительном этапе исследования с целью преодоления информационного дефицита в области ФП осуществлена разработка фармацевтической информационно-справочной интернет-системы «Фармпомощь» совместно с врачами и IT-специалистам, состоящая из трех этапов (рис. 4).

Рис. 4. Дизайн создания фармацевтической информационно-справочной интернет-системы «Фармпомощь»

Задача этапа – создание сайта как средства массовой сетевой коммуникации, способствующего развитию фармацевтической информационно-технологической среды.

В результате социологического опроса участников фармацевтической информационно-технологической среды (ФИТС) - врачей, родителей детей с заболеваниями, фармацевтических работников – выявлены их потребности в области фарминформации. На основании данных потребностей определены потенциальные предложения сайта, реализованные в контенте. Так, потребность родителей в информации о заболеваниях и его последствиях удовлетворяется посредством предоставления базы данных по заболеваниям, справочно-информационных материалов о болезнях; интересующие родителей подходы к фармакотерапии и принципы ее осуществления в стационарных условиях заболеваний раскрываются через предоставление информации о фармакотерапевтических комплексах ЛС, рекомендованных для лечения отдельных заболеваний в амбулаторных условиях. Всю необходимую информацию о ЛС они могут получить, используя базу данных о ЛС, а узнать о наличии ЛС в аптеках города и ценах на них - через поисковую систему ЛС. Часто возникающие вопросы об альтернативных методах лечения могут быть разъяснены с помощью предоставляемой сайтом информации о фитотерапии, гомеопатии и витаминотерапии.

Структуру сайта составляют следующие разделы: Главная, Врачу, Родителям, Все о лекарственных средствах, Словарь медицинских терминов, Лекарственные растения, Советы фармацевтического специалиста, Государственное регулирование, Полезные

ссылки и Горячая линия. Для каждого раздела осуществлен сбор и систематизация информации, формирующей контент.

На втором этапе создания интернет-системы разработаны информационные материалы для пользователей: инструкция по работе с сайтом и сценарии пользователей.

Заключительным этапом явилось формирование рекламных подходов к продвижению сайта. В качестве приоритетного метода выбрана реклама на бумажных носителях – листовках по показателям эффективности и экономичности. Врач на приеме способствует распространению разработанных рекламных листовок, предоставляя их родителям детей с различными заболеваниями с целью полного удовлетворения их информационных потребностей.

Доступность и удобство в использовании сайта, наглядность, простота поиска достоверной информации, комплексный подход к ее представлению способствуют росту обращаемости пользователей к интернет-ресурсу, повышению грамотности в сфере фармпомощи и поддержанию взаимодействия всех участников фармацевтической информационно-технологической среды.

Таким образом, в результате проведенных исследований разработаны подходы фармацевтического менеджмента, а также инновационные продукты, способствующие оптимизации фармацевтической помощи детям с перинатальной энцефалопатией и эпилепсией в условиях стационара.

Литература

1. Панина, О.С. Эффективность применения транскраниальной магнитотерапии в реабилитации новорожденных с перинатальным поражением ЦНС / О.С. Панина, Н.В. Болотова, Н.В. Николаева, Г.А. Зайцева, С.А. Показаньева, Ю.М. Райгородский // Педиатрия. – 2011. – Т.90, № 1. – С. 70-74.

2. Российский статистический ежегодник – 2011. – М. : Росстат, 2011. – 795 с.

IMPROVEMENT OF THE PHARMACEUTICAL AID TO CHILDREN WITH DISORDERS OF THE CENTRAL NERVOUS SYSTEM IN A HOSPITAL IN BELGOROD REGION

G.V. VARENYKH
I.V. SPICHAK

Belgorod National Research University

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

The results of studies helped to established the system of optimization of the pharmaceutical care for children with lesions of the Central nervous system in the hospital. The analysis of the strategic potential of the pharmaceutical care for children in the Belgorod region. Developed official lists of drugs for the treatment of children with perinatal encephalopathy, and epilepsy in hospital. Established pharmaceutical informational Internet - system «Farmpomosch».

Key words: pharmaceutical care, evaluation of the strategic potential, official lists, perinatal encephalopathy, epilepsy, Internet system «Farmpomosch».

УДК 615.15

ОПТИМИЗАЦИЯ ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕК С ПОМОЩЬЮ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ

И.В. СПИЧАК
М.А. ЖУРАВЕЛЬ
А.А. ЯСЕНЕВ
А.С. ДУДИНА

Белгородский государственный национальный исследовательский университет

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

Осуществлено теоретическое изучение подходов к созданию и продвижению аптечных информационно-справочных систем. Представлены результаты социологического исследования удовлетворенности населения Белгородской области информационно-справочной деятельностью аптек. Проведен анализ потребления лекарственных препаратов населением в коммерческом сегменте регионального фармацевтического рынка. Разработано программное обеспечение «Виртуальный аптечный консультант» для оптимизации информационно-справочной деятельности аптек.

Ключевые слова: фармацевтическая информация, фармацевтическая помощь, оптимизация, информационно-справочное программное обеспечение, программный комплекс «Виртуальный аптечный консультант»

В настоящее время конкурентоспособность аптечных организаций напрямую зависит от реализации социально-ориентированного менеджмента, а стабильность – от благополучия и удовлетворенности аптечными услугами пациента [1, 2] . Вместе с тем, сегодня отсутствуют программные средства, содержащие адаптированный для восприятия пациента комплекс фармацевтической информации. В связи с этим, разработка программного обеспечения для оптимизации информационно-справочной деятельности аптек через расположенные в торговом зале терминалы или инфоматы приобретает все большую актуальность.

Целью работы являетсяоптимизация информационно-справочной деятельности аптек с помощью программных средств.

Объекты исследования: прайс-листы ЗАО НПК «КАТРЕН», 100 анкет социологического опроса пациентов крупных аптек и аптечных сетей, расположенных в различных районах города Белгорода; официальные источники информации о ЛС: «Государственный реестр ЛС», «Энциклопедия лекарств: Регистр ЛС России», «Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России», Справочник М.Д. Машковского «Лекарственные средства», Справочник синонимов ЛС; интернет-ресурсы.

Методы исследования: экономико-математические (сравнения, группировки, ранжирования); фармакоэкономические методы (структурный, ABC-анализ), социологические (экспертных оценок, анкетирования); программирования.

С целью оптимизации информационно-справочной деятельности аптек на основе подходов системного менеджмента разработана концепция исследования, включающая 4 основных блока: 1) Теоретическое изучение подходов к созданию и продвижению аптечных информационно-справочных систем; 2) Социологическое исследование удовлетворенности населения Белгородской области информационно-справочной деятельностью аптек; 3) Анализ потребления лекарственных препаратов населением в коммерческом сегменте регионального фармацевтического рынка; 4) Разработка информационно-справочного программного обеспечения «Виртуальный аптечный консультант» и его апробация на базе аптеки НИУ «БелГУ».

В ходе 1-го блока исследований установлено, что на сегодняшний день подавляющее большинство автоматизированных информационных продуктов используется в цепочке «производитель–дистрибьютор–аптека» для оптимизации задач, связанных с заказом товаров у поставщиков, бухгалтерским учетом, отслеживанием забракованных серий лекарственных препаратов (ЛП), учетом продаж и др. Существует ряд автоматизированных информационно-поисковых и информационно-справочных систем для получения достоверной и объективной информации о лекарствах в цепочке «аптека–провизор–пациент», однако они единичны и не носят системного характера.

В рамках 2-го блока проведено социологическое исследование 100 пациентов крупных аптечных учреждений, расположенных в различных районах г. Белгорода, с февраля по март 2013 г. с целью изучения удовлетворенности информационно-справочной деятельностью аптек.

Установлено, что удовлетворенность населения города фармацевтической информацией в аптеках составила 69%, а качеством предоставляемых информационных услуг только 46%.

В качестве недостатков информационных услуг в аптеках представлены: большая загруженность первостольника (58%); наличие очереди у кассы (отмечают 34% респондентов); среднее время для консультирования составляет от 1 до 3 мин., что не всегда позволяет ответить на все вопросы пациента (53%); боязнь ряда посетителей обозначать интимные проблемы в присутствии других (36%).

В связи с этим более 40% респондентов считают целесообразным установку в аптеки информационных терминалов с доступной фармацевтической информацией. По мнению респондентов, это позволит анонимно получать информацию о лекарственных препаратах и заболеваниях (42%), о цене на лекарства и их наличии (52%), а также ликвидировать очередь (68%). Для 80% пациентов обращение к терминалам не взывает сложности. По мнению всех респондентов, установленные терминалы в аптеках свидетельствуют о ее стабильности, а использование инновационных технологий, как следствие, влияет на формирование позитивного имиджа (100%).

Далее в ходе 3-го блока проведен анализ потребления медикаментов населением в коммерческом сегменте регионального фармацевтического рынка с целью выделения ТОП-позиций торговых названий (ТН), международных непатентованных наименований (МНН), фармакотерапевтических групп (ФТГ) часто назначаемых ЛП и препаратов повышенного спроса, которые вызывают наибольший интерес у пациентов аптек. Данный анализ необходим для формирования информационного банка данных по лекарствам и его включения в разрабатываемое программное обеспечение.

На начальном этапе осуществлено определение структуры продаж ТН лекарств. Для формирования информационной базы по ЛП использовались прайс-листы, предоставленные компанией ЗАО НПК «КАТРЕН», по Белгородской области за 2013 г. Информационная база сформирована с помощью контент-анализа и включает 2887 позиций медикаментов.

В рамках следующего этапа проведен АВС-анализ сформированной информационной базы по частоте продаж. В ходе анализа выполнено ранжирование позиций ТН по количеству упаковок от максимального значения к минимальному, выделены группы А, В и С. Группу А (повышенного спроса) с границами от 152794 до 1673, формируют 423 препарата. К группе В (1667 – 49) отнесены 1444 препарата, а в группу С с границами 49–1 входят 1010 медикаментов.

В результате установлено, что группа препаратов повышенного спроса, включающая 423 ТН, формирует ТОП-позиции медикаментов в структуре продаж коммерческого сегмента регионального фармацевтического рынка.

Далее осуществлен анализ маркетинговых характеристик ЛС, занимающих лидирующие позиции. Так, в частности, в ходе анализа по производственному признаку установлено, что в структуре отечественные и зарубежные препараты занимают практически одинаковую долю 49,6% и 50,4% соответственно. Интересен тот факт, что в разрезе стран-производителей первое место принадлежит России (49,6%), второе место занимает Индия и Германия – по 7,33%, а на третьем Франция – 6,15%. На долю «Прочих зарубежных производителей» приходится 29,40%.

Анализ группы препаратов повышенного спроса относительно порядка отпуска из аптеки показал, что 60,1 % препаратов отпускаются без рецепта. По данным анализа в разрезе принадлежности к списку жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП) установлено, что большая часть медикаментов из лидирующих позиций не входит в данный перечень (60,5%).

На следующем этапе осуществлено выделение лидирующих позиций МНН из группы ТН наименований препаратов повышенного спроса (423 медикамента). Пози-

ции ЛП проранжированы по частоте продаж в натуральных показателях. В результате установлен перечень ТОП-позиций МНН, который формируется за счет 328 лекарственных препаратов.

Так, в частности ТОП-10 ЛП по МНН представлен в таблице.

Таблица

ТОП-10 лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям

№ п/п	Международное непатентованное наименование ЛП	Торговое название ЛП	Количество по всем МНН ЛП в упаковках, шт.
1	Ацетилсалициловая кислота + Кофеин + Парацетамол	АСКОФЕН-П, КОФИЦИЛ-ПЛЮС, ЦИТРАМОН П	161631
2	Активированный уголь	УГОЛЬ АКТИВИРОВАННЫЙ	152794
3	Нафазолин	НАФТИЗИН, САНОРИН	95289
4	Ксилометазолин	ГАЛАЗОЛИН, ДЛЯНОС, КСИЛЕН, КСИМЕЛИН, ОТРИВИН, РИНОНОРМ, РИНОРУС, РИНОСТОП, СНУП, ТИЗИН КСИЛО	85531
5	Ацетилсалициловая кислота	АСПИРИН КАРДИО, АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВАЯ КИСЛОТА, КАРДИАСК, ТРОМБО АСС	71208
6	Эналаприл	БЕРЛИПРИЛ, ЭНАЛАПРИЛ, ЭНАМ, ЭНАП	70928
7	Мяты перечной листьев масло + Фенобарбитал + Этилбромизовалерианат	КОРВАЛОЛ	66467
8	Метамизол натрия	АНАЛЬГИН, БАРАЛГИН М	62456
9	Аскорбиновая кислота	АСКОРБИНОВАЯ КИСЛОТА	59620
10	Валерианы лекарственной корневища с корнями	ВАЛЕРИАНА, ВАЛЕРИАНЫ НАСТОЙКА	55051

Далее на основании полученных результатов определена структура продаж ЛП по фармакотерапевтическим группам. Сформирован перечень ТОП-позиций, насчитывающий 181 ФТГ.

Установлено, что лидирующие позиции в структуре продаж по ФТГ занимают следующие группы: Альфа-адреномиметики, Антиконгестанты (5,76%); НПВС – Производные салициловой кислоты в комбинациях (4,84%); Адсорбенты, Детоксицирующие средства, включая антидоты (4,57%).

Таким образом, в результате исследования выделены 423 лидирующие позиции ТН наиболее потребляемых населением ЛП, которые относятся к 328 действующим веществам 181 фармакотерапевтической группы. Выявленные ТОП-позиции являются основой для создания информационного банка данных будущего программного продукта по наиболее востребованным медикаментам, на которые имеет спрос население Белгородской области.

В соответствии с концепцией 4-й блок исследований посвящен разработке информационно-справочного программного средства «Виртуальный аптечный консультант».

Результаты, полученные в ходе исследований, проведенных в рамках 2-го и 3-го блоков концепции, послужили основой для принятия решений о разработке программного комплекса (ПК) и формировании его информационной базы.

На начальном этапе разработано техническое задание: определены цель, назначение, преимущества программного обеспечения.

Цель – разработка автоматизированного информационного продукта как средства массовой коммуникации, способствующего развитию фармацевтической информационно-технологической среды и интеграция его в единое информационное пространство «Аптека НИУ БелГУ – Система электронный университет – Сотрудники и студенты университета» посредством инфоматов, сайта университета и корпоративной электронной почты (см. рис.).

Рис. Единое информационное пространство

Программный продукт «Виртуальный аптечный консультант» предназначен для совершенствования взаимодействия участников фармацевтического рынка, оптимизации предоставления специализированной, высококвалифицированной фармацевтической помощи населению и преобразования опосредованного влияния фармацевтического работника на пациента в прямое воздействие через современные информационно-технические средства – терминалы или инфоматы.

К специальным преимуществам программного комплекса относятся: отсутствие аналогов, высокая новизна разработки; информационная база данных о ЛП; получение доступной проверенной информации для обеспечения самостоятельного выбора посредством аптеки безрецептурных медикаментов, парафармацевтической продукции; снижение очередей к аптечному работнику; сокращение времени на консультацию первостольника; устранение явлений недоверия предложением первостольника; анонимность получения информационных услуг; предоставление времени для принятия решения перед приобретением ЛП; повышение фармацевтической грамотности населения; использование аптечных услуг в корпоративной среде (при наличии аптеки в структуре организации) посредством информационных терминалов, интернет-сайта, внутренней сети, электронной почты с возможностью осуществления предварительного заказа препаратов и уведомления о возможности их приобретения и др.

Внедрение автоматизированного информационного продукта в деятельность аптечной организации способствует: позиционированию ее как инновационной; повышению имиджа; росту количества пациентов и, как следствие, росту финансовой стабильности. Для пациентов благоприятный эффект от использования терминалов заключается в повышении качества и доступности информационных услуг, удовлетво-

ренности деятельностью аптеки, решении проблем, приведших в аптеку и повышении качества жизни.

На следующем этапе разработана структура программного комплекса, которая включает следующие элементы: 1) многофункциональный информационный банк данных – массив информации о лекарствах (фармацевтические и фармакологические характеристики); 2) уникальная база данных сравнительных характеристик ЛП одной ФТГ; 3) база данных по фармакотерапевтическим комплексам медикаментов, рекомендуемых в ходе комплексного лечения ряда симптомов и нозологий (разработки фармацевтического факультета НИУ «БелГУ»); 4) поиск лекарств в информационном банке данных с учетом выбранных критериев (производитель, условия отпуска, цена, наличие и др.); 5) программное обеспечение адресного заказа ЛП и уведомление об их поступлении (при условии интеграции в корпоративную сеть).

Уникальность базы данных сравнительных характеристик заключается в возможности получения пациентами оптимизированной фармацевтической информации о ЛП. С ее помощью возможно осуществлять поиск лекарств в ассортименте аптеки по ТН и МНН, получать сравнительную информацию относительно нескольких препаратов с учетом выбранных критериев (производитель, условия отпуска, способ применения, побочные эффекты, цена и др.).

Далее с привлечением программистов факультета компьютерных наук и телекоммуникаций НИУ БелГУ реализовано проектирование базы данных, создан графический интерфейс, проведено тестирование программного комплекса и его апробация на базе аптеки университета.

На заключительном этапе разработаны информационные материалы для пользователей и рассчитана экономическая эффективность от внедрения программного комплекса «Виртуальный аптечный консультант».

Таким образом, в ходе проведенных исследований разработан оригинальный программный продукт, позволяющий оптимизировать информационно-справочную деятельность аптек через терминалы или инфоматы, расположенные в торговом зале.

Литература

1. Геллер, Л.Н. Информационные технологии в сфере обращения лекарственных средств / Л.Н. Геллер // Фармация. –2006. – № 1. – С. 28-32.
2. Губский, С.М. Информационные технологии в современной организации аптечного бизнеса / С.М. Губский, Ю.М. Пенкин, С.В. Тарханов // Провизор. – 2008. – № 2. –С. 40-44.

OPTIMIZATION OF PHARMACIES' REFERENCE AND INFORMATION ACTIVITY USING SOFTWARE

I.V. SPICHAK
M.A. ZHURAVEL
A.A. YASENEV
A.S. DUDINA

Belgorod National Research University

e-mail: Spichak@bsu.edu.ru

Performed a theoretical study of approaches to the creation and promotion of pharmaceutical information and reference systems. The results of the sociological research of public satisfaction with the Belgorod region of reference activities pharmacies are conducted. The analysis of drug consumption in the commercial segment of the population of the regional pharmaceutical market is set out. Designed information and reference software «Virtual pharmaceutical consultant» for the optimization of pharmacy.

Key words: pharmaceutical information, pharmaceutical care, optimization, reference and information software, software package «Virtual pharmaceutical consultant»

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

УДК 615.015.32

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ В СБОРАХ № 1 и № 2 ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ОТМОРОЖЕНИЙ

А.А. ШАЦКИХ [1]
Т.Л. КИСЕЛЕВА[2]

[1)] ГНУ Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений, г. Москва

[2)] НИЦ НО «Профессиональная ассоциация натуротерапевтов», г. Москва

e-mail: KiselevaTL@yandex.ru

В статье представлены результаты разработки спектрофотометрической методики количественного определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в Сборах №1 и №2, используемых для профилактики и лечения отморожений. Проведена валидация методик по критериям: линейность, повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость и правильность. По результатам анализа серийных образцов предложены нормы содержания суммы флавоноидов в препаратах: в Сборе № 1 – не менее 2,5%, в Сборе № 2 – не менее 2,2%.

Ключевые слова: сборы, отморожения, количественное определение, флавоноиды, валидация методик.

В последние годы прослеживается четкая тенденция к увеличению числа пострадавших от холодовой травмы в регионах с умеренным климатом [9, 19]. Несмотря на то, что сегодня патогенез отморожений во многом изучен, клиническая ситуация, связанная с оказанием эффективной помощи пострадавшим, еще далека от совершенства [20].

Основой терапии отморожений в ранние сроки после травмы является введение антиспастических, сосудорасширяющих, антикоагулянтных и других препаратов синтетического происхождения, обладающих выраженными побочными видами действия, в том числе гормональных. Нами разработаны рецептуры двух растительных препаратов – (Сборов № 1 и № 2) для профилактики и лечения отморожений. Доклинические исследования [1-3] подтвердили наличие у них выраженного фригопротекторного эффекта. Составы сборов защищены патентами [17, 18].

Важнейшим этапом создания новых препаратов, в том числе растительных, является разработка методов их стандартизации. В качестве одного из критериев оценки качества сборов нами предложено количественное содержание суммы флавоноидов, которые присутствуют во всех ингредиентах сборов, имеют широкий спектр фармакологической активности и во многом обусловливают суммарный терапевтический эффект сборов.

Целью настоящей работы являлась разработка и валидация методик количественного определения суммы флавоноидов в Сборах № 1 и № 2, рекомендуемых для профилактики и лечения отморожений.

В основу разработанных методик положен спектрофотометрический метод после реакции комплексообразования суммы флавоноидов со спиртовым раствором $AlCl_3$ [4, 10-12, 15]. В результате образования комплекса наблюдается батохромный сдвиг

длинноволновой полосы поглощения флавоноидов до 390-410 нм [4, 11, 15]. Эта область достаточно удалена от спектров поглощения других фенольных соединений, содержащихся в исходном сырье (фенолкарбоновые кислоты, дубильные вещества и др.), что практически исключает их влияние на результаты количественного определения флавоноидов [4, 11].

Для подбора оптимальных условий извлечения суммы флавоноидов использовали по одному экспериментальному образцу каждого сбора (табл. 1-3: среднее из 5 определений, масса каждой навески 2,5 г, кипящая водяная баня с обратным холодильником).

Таким образом, оптимальными условиями выделения суммы флавоноидов из сборов № 1 и № 2 являются: измельченность сборов 1 и 3 мм соответственно; экстрагент – 40% спирт; соотношение сырья и экстрагента 1:20; двукратная экстракция (по 30 мин.) на кипящей водяной бане с обратным холодильником.

Затем были отработаны условия проведения фотометрической реакции комплексообразования суммы флавоноидов водно-спиртовых извлечений из сборов со спиртовым раствором $AlCl_3$: область максимального поглощения света комплексом, концентрация и количество спиртового раствора $AlCl_3$, необходимые для полного связывания суммы флавоноидов в комплексное соединение, зависимость светопоглощения фотометрируемых соединений от времени [5].

Таблица 1

Влияние концентрации спирта на выход суммы флавоноидов из сборов (измельченность – 3 мм, продолжительность экстракции – 1 час)

Конц. спирта, %	Выход суммы флавоноидов из сбора, % на абс. сухое сырье	
	Сбор №1	Сбор №2
40	1,70	2,26
50	1,06	2,07
70	1,34	1,92

Таблица 3

Влияние измельченности сборов на выход суммы флавоноидов при двукратной экстракции

Условия экстрагирования		Выход суммы флавоноидов из сбора, %, в пересчете на абс. сухое сырье	
Конц. спирта, %	Измельченность, мм	Сбор №1	Сбор №2
40	1	3,05	2,27
	3	1,80	2,66
	5	1,73	1,96

Таблица 2

Влияние продолжительности однократной экстракции и кратности экстрагирования на выход суммы флавоноидов из сборов

Условия экстрагирования			Выход суммы флавоноидов из сбора, в % на абс. сухое сырье	
Кратность экстракции	Время экстракции, мин	Кол-во 40% спирта, мл	Сбор № 1	Сбор №2
1-кратная	60	50,0	1,70	2,26
1-кратная	120	50,0	1,72	2.41
2-кратная	30 30	25,0 25,0	1,80	2,66

Оптическую плотность предложено регистрировать при длине волны 410 нм, а расчет процентного содержания суммы флавоноидов в сборах проводить в пересчете на СО рутина, поскольку области максимального светопоглощения комплекса суммы флавоноидов извлечений из сборов и комплекса СО рутина со спиртовым раствором $AlCl_3$ совпадают (рис. 1).

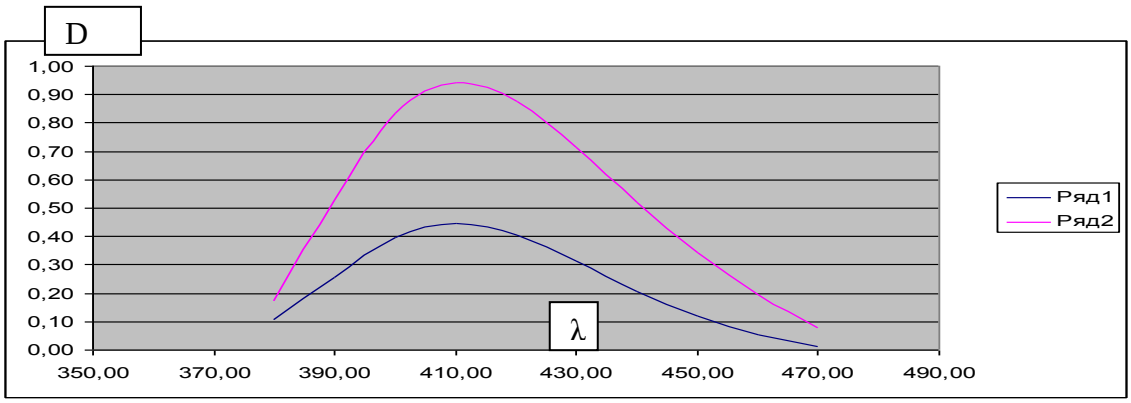

Рис. 1. УФ-спектр продуктов реакции комплексообразования раствора СО рутина (ряд 1) и суммы флавоноидов водно-спиртового извлечения из сбора № 1 (ряд 2) с 3% спиртовым раствором AlCl3

На основании полученных данных для проведения фотометрической реакции в дальнейшем использовали 3% спиртовой раствор $AlCl_3$

Как видно из данных табл. 5, при использовании 2 мл 3% спиртового раствора $AlCl_3$ наблюдается наибольшее увеличение значений суммы флавоноидов в обоих сборах.

Для изучения зависимости светопоглощения от времени фотометрической реакции комплексообразования регистрировали оптическую плотность растворов через каждые 5 мин. Установлено, что в течение 30-35 мин. идет процесс образования комплексов, при этом оптическая плотность растет. При дальнейшем наблюдении какого-либо значительного роста оптической плотности не происходит, что соответствует на графиках почти горизонтальным участкам. Поэтому регистрацию оптической плотности предложено осуществлять через 40 мин. после добавления реактива.

Таблица 4

Влияние концентрации спиртового раствора $AlCl_3$ на полноту протекания реакции комплексообразования с суммой флавоноидов сборов (средние из 5 определений)

Концентрация раствора $AlCl_3$, %	Сумма флавоноидов в сборах, % в пересчете на абс. сухое сырье	
	Сбор № 1	Сбор № 2
1	2,57	2,08
2	2,58	2,17
3	3,05	2,66

Таблица 5

Влияние количества 3% раствора $AlCl_3$ на полноту протекания реакции комплексообразования с суммой флавоноидов сборов

Кол-во 3% раствора $AlCl_3$, мл	Сумма флавоноидов в сборах, в % на абс. сухое сырье	
	Сбор №1	Сбор №2
1	3,04	2,60
2	3,20	2,66
3	3,19	2,55
4	3,19	2,51

Методика количественного определения содержания суммы флавоноидов в сборах. Около 2,5 г (точная навеска) Сбора № 1 или Сбора № 2, измельченного до размера частиц 1 или 3 мм, соответственно, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 200 мл, прибавляют мерной пипеткой 25 мл 40% спирта, присоединяют к обратному холодильнику и нагревают на кипящей водяной бане в течение 30 минут. Горячее извлечение перемешивают и фильтруют через фильтр «Красная лента», избегая попадания сырья на фильтр, в мерную колбу, вместимостью 50 мл. Экстракцию повторяют в тех же условиях. Горячее извлечение перемешивают и филь-

труют в ту же мерную колбу через тот же фильтр. Затем доводят объем раствора в мерной колбе до метки 40% спиртом, перемешивают (раствор А).

В мерную колбу вместимостью 25 мл помещают 1 мл раствора А, прибавляют 2 мл 3 % спиртового раствора $AlCl_3$, доводят объем колбы 95% спиртом до метки, перемешивают и фильтруют через фильтр «Красная лента». В качестве раствора сравнения используют смесь 1 мл раствора А, помещенного в мерную колбу вместимостью 25 мл, 2-3 капель кислоты уксусной разведенной и доведенной 95% спиртом до метки. Оптическую плотность полученных растворов измеряют через 40 минут на спектрофотометре в кювете с толщиной слоя 10 мм в области максимума при длине волны 410 нм. Параллельно, в указанных выше условиях, измеряют оптическую плотность 0,05% раствора СО рутина, приготовленного аналогично испытуемому раствору.

Содержание суммы флавоноидов (X), в процентах в пересчете на рутин и абсолютно сухое сырье, рассчитывают по формуле:

$$X(\%) = \frac{D \times m_0 \times 1 \times 50 \times 25 \times 100}{D_0 \times 100 \times 25 \times m \times 1 \times (100 - W)} \times 100\%,$$

где D – оптическая плотность испытуемого раствора; D_0 – оптическая плотность раствора СО рутина; m – масса навески сбора, г; m_0 – масса навески СО рутина, г; W – потеря в массе при высушивании сбора, %.

Валидацию методик проводили по следующим критериям: линейность, повторяемость, внутрилабораторная воспроизводимость и правильность [6-8, 13, 14, 16].

Определение линейности проводили на 5 уровнях концентраций рутина – 30%, 50%, 100%, 150%, 200%, от нормируемого значения. Значение оптической плотности (*A*) рассчитывалось как среднее из трех измерений.

Таблица 6

Результаты проверки линейности методик

№ измерения	Содержание, % от нормируемого значения (около)	Концентрация стандартного вещества (рутина), мкг/мл	Аналитический отклик (оптическая плотность)
Сбор №1			
1	30	3,6	0,161
2	50	6	0,243
3	100	12	0,577
4	150	18	0,763
5	200	24	0,993
Сбор №2			
1	30	3,6	0,157
2	50	6	0,233
3	100	12	0,545
4	150	18	0,759
5	200	24	0,982

Критерием приемлемости линейности являлся коэффициент корреляции, и если его величина близка единице, то совокупность данных можно описать прямой линией. Величина коэффициента корреляции должна быть не менее 0,995.

Коэффициент корреляции составил 0,9951 (для Сбора № 1) и 0,9973 (для Сбора № 2) (табл. 6, рис. 2, 3).

Повторяемость методик определяли на одном образце каждого сбора в 6 повторностях в течение короткого промежутка времени с использованием одних и тех же реактивов и оборудования. Критерий приемлемости выражался величиной относительного стандартного отклонения, которое не должно превышать 10%. Он составил 1,28% (для Сбора № 1) и 1,42% (для Сбора № 2) (табл. 7), что свидетельствует о прецизионности методик в условиях повторяемости.

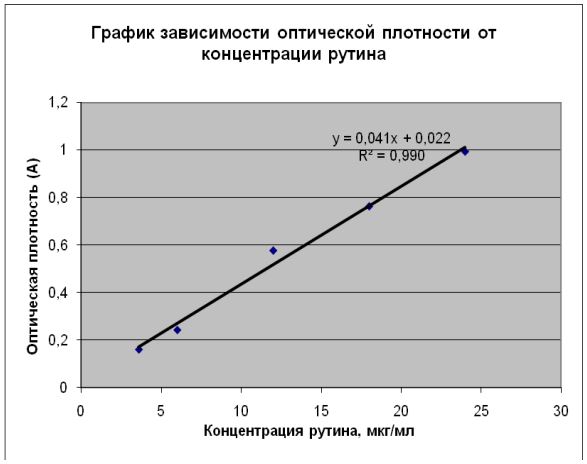

Рис. 2. График зависимости оптической плотности спиртовых извлечений Сбора № 1 от концентрации рутина

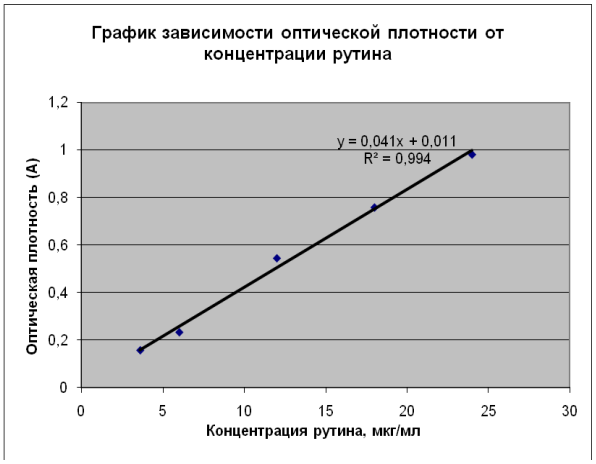

Рис. 3. График зависимости оптической плотности спиртовых извлечений Сбора № 2 от концентрации рутина

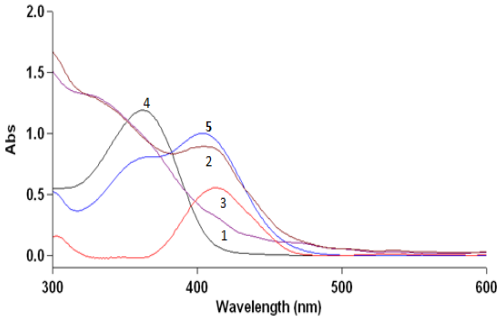

Рис. 4. Спектры спиртовых извлечений из Сбора № 1
1 - спектр спиртового извлечения из Сбора № 1, 2 - спектр спиртового извлечения из Сбора № 1 с добавлением 2% спиртового раствора $AlCl_3$, 3 - спектр комплексов рутина $AlCl_3$ в спиртовых извлечениях Сбора № 1, 4 - спектр спиртового раствора СО рутина, 5 - спектр спиртового раствора СО рутина с добавлением $AlCl_3$. По оси абсцисс – длина волны, нм; по оси ординат – оптическая плотность, ед.

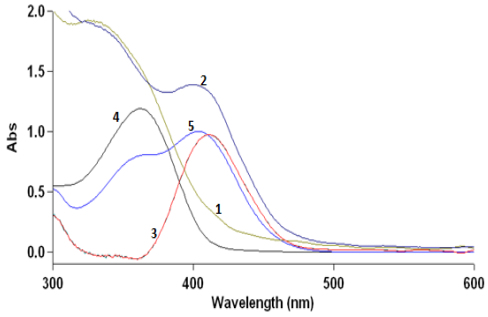

Рис. 5. Спектры спиртовых извлечений из Сбора № 2
1 - спектр спиртового извлечения из Сбора № 2, 2 - спектр спиртового извлечения из Сбора № 2 с добавлением 2% спиртового раствора $AlCl_3$, 3 - спектр комплексов рутина с $AlCl_3$ в спиртовых извлечениях Сбора № 1, 4 - спектр спиртового раствора СО рутина, 5 - спектр спиртового раствора СО рутина с добавлением $AlCl_3$. По оси абсцисс – длина волны, нм; по оси ординат – оптическая плотность, ед.

Определение внутрилабораторной воспроизводимости методик проводили два инженера-химика на 3 образцах в трех повторностях (табл. 8). Критерий приемлемости выражался величиной относительного стандартного отклонения, которое не должно было превышать 15%. Он составил 3,88% (для Сбора № 1) и 2,57% (для Сбора № 2), что указывает на прецизионности методик в условиях воспроизводимости.

Правильность методик устанавливали путем измерения количественного содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин в растворах, полученных путем добавления необходимого количества стандарта к исследуемому раствору для концентраций 125%, 151%, 177%, 202% (для Сбора № 1) и 125%, 147%, 175%, 200% (для Сбора № 2) (четыре уровня). Критерием приемлемости являлся средний % восстановления при использовании растворов концентраций 125%, 151%, 177%, 202% (для Сбора № 1) и 125 %, 147 %, 175 %, 200 % (для Сбора № 2), скорректированный на 100%, и его средняя величина должна находиться в пределах 100±5 %. Показано, что % восстановления находился для Сбора № 1 в пределах от 99,40% до 103,64%, и его средняя величина составила – 101,07%, а для Сбора № 2 в пределах от 97,52% до 102,37%, и его средняя величина составила – 100,31% (табл. 9).

Таблица 7

Результаты проверки повторяемости методик

Повторность	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %	Повторность	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %
Сбор №1		Сбор №2	
1	2,88	1	2,39
2	2,96	2	2,35
3	2,99	3	2,36
4	2,95	4	2,3
5	2,96	5	2,31
6	2,97	6	2,35
Среднее значение	2,95		2,34
Относительное стандартное отклонение (RSD), %	1,28		1,42

Таблица 8

Результаты проверки воспроизводимости методик

Повторность	Аналитик	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %		
		Образец 1	Образец 2	Образец 3
Сбор №1				
1	1	2,88	3,00	2,81
2	1	2,96	3,05	2,99
3	1	2,99	3,01	2,71
4	2	2,95	2,94	2,96
5	2	2,96	2,91	2,95
6	2	2,97	2,99	2,97
Среднее значение		2,95	2,98	2,90
Относительное стандартное отклонение (RSD), %		1,28	1,69	3,88
Сбор №2				
1	1	2,39	2,29	2,33
2	1	2,35	2,40	2,39
3	1	2,36	2,33	2,36
4	2	2,30	2,51	2,39
5	2	2,31	2,6	2,45
6	2	2,35	2,34	2,50
Среднее значение		2,34	2,41	2,40
Относительное стандартное отклонение (RSD), %		1,42	4,97	2,57

На основании полученных результатов данные методики можно считать прошедшими валидацию.

Таблица 9

Результаты проверки правильности методик

№№ п/п	Найдено, мг	Добавлено СО рутина, мг	Ожидаемое значение, мг	Полученное значение, мг	Выход %
Сбор №1					
1	1,4600	0,3750	1,8350	1,8240	99,40
2	1,4600	0,3750	1,8350	1,8655	101,66
3	1,4600	0,3750	1,8350	1,8761	102,24
4	1,4600	0,7500	2,2100	2,2330	101,04
5	1,4600	0,7500	2,2100	2,2345	101,11
6	1,4600	0,7500	2,2100	2,2905	103,64
7	1,4600	1,1250	2,5850	2,6050	100,77
8	1,4600	1,1250	2,5850	2,6045	100,75
9	1,4600	1,1250	2,5850	2,5990	100,54
10	1,4600	1,5000	2,9600	2,9650	100,17
11	1,4600	1,5000	2,9600	2,9780	100,61
12	1,4600	1,5000	2,9600	2,9855	100,86
Среднее значение выхода, %: 101,07					
Сбор №2					
1	1,1760	0,2940	1,4700	1,4582	99,20
2	1,1760	0,2940	1,4700	1,4790	100,61
3	1,1760	0,2940	1,4700	1,4864	101,12
4	1,1760	0,5880	1,7640	1,7755	100,65
5	1,1760	0,5880	1,7640	1,7562	99,56
6	1,1760	0,5880	1,7640	1,7588	99,71
7	1,1760	0,8820	2,0580	2,0933	101,72
8	1,1760	0,8820	2,0580	2,0433	99,29
9	1,1760	0,8820	2,0580	2,0656	100,37
10	1,1760	1,1760	2,3520	2,3898	101,61
11	1,1760	1,1760	2,3520	2,4078	102,37
12	1,1760	1,1760	2,3520	2,2936	97,52
Среднее значение выхода, %: 100,31					

Анализ опытно-производственных серий сборов показал, что содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин колеблется для Сбора №1 от 2,82% до 3,21%, что позволяет предложить норму содержания БАВ не менее 2,5%, а для Сбора № 2 от 2,47% до 2,66%, что позволяет предложить норму содержания флавоноидов не менее 2,2% (табл. 10).

Таблица 10

Результаты определения содержания суммы флавоноидов в пересчете на рутин в сборах № 1 и № 2

Опытно-производственные серии сборов	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %	Опытно-производственные серии сборов	Содержание суммы флавоноидов в пересчете на рутин, %
Сбор № 1		Сбор № 2	
0108	2,82	0108	2,53
0208	2,95	0208	2,58
0308	2,94	0308	2,47
0408	2,92	0408	2,62
0508	3,21	0508	2,66
0608	2,99	0608	2,59

Выводы:

1. Разработаны методики количественного спектрофотометрического определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в Сборах №1 и №2.

2. Установлены параметры правильности, повторяемости, внутрилабораторной воспроизводимости и линейности разработанных методик. Предложены нормы содержания суммы флавоноидов в Сборе №1 – не менее 2,5% и Сборе №2 – не менее 2,2%.

Литература

1. Алиева, А.А. Сравнительное изучение влияния дексаметазона и фитосборов на гематологические показатели крови крыс при острой холодовой травме / А.А. Алиева, М.Ю. Назаренко, Т.Л. Киселева, Н.А. Назаренко // I Российский фитотерапевтический съезд : сб. науч. трудов, г. Москва, 14-16 марта 2008 г. – М. : ФНКЭЦ ТМДЛ Росздрава, 2008. – С. 164-169.

2. Алиева, А.А. Сравнительное изучение влияния дексаметазона и лекарственного сбора на уровень мочевины крови крыс при холодовой травме / А.А. Алиева, Н.А. Назаренко, Т.Л. Киселева, М.Ю. Назаренко // Экология человека. – 2007. – № 5. – С. 43-46.

3. Алиева, А.А. Изучение влияния фитосборов на рост клеточной культуры почек мыши / А.А. Алиева, В.П. Пащенко, Т.Л. Киселева, Н.А. Назаренко // I Российский фитотерапевтический съезд : сб. науч. трудов, г. Москва, 14-16 марта 2008 г. – М. : ФНКЭЦ ТМДЛ Росздрава, 2008.– С. 162-164.

4. Беликов, В.В. Количественное определение основных действующих веществ у видов Hypericum L. / В.В. Беликов, Т.В. Точкова, Л.В. Шатунова, Н.Т. Колесник, И.И. Баяндина // Растительные ресурсы. – 1990. – Т. 26, вып. 4. – С. 571-578.

5. Булатов, М.И. Практическое руководство по фотоколориметрическим и спектрофотометрическим методам анализа / М.И. Булатов, И.П. Калинкин.– 2-е изд., перераб. и доп. – Л. : Химия, Ленингр. отд., 1968. – 384 с.

6. ГОСТ Р ИСО 5725-1-02 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч. 1. Основные положения и определения».

7. ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч. 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений». – М. : Госстандарт, 28 с.

8. Евдокимова, О.В. Разработка и валидация методики количественного определения суммы флавоноидов в траве пастушьей сумки / О.В. Евдокимова // Традиционная медицина. – 2011. – № 1 (24). – С. 50-53.

9. Гостищев, В.К. Инфекции в хирургии. Рук-во для врачей / В.К. Гостищев. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 768с.

10. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М. : Медицина, 1989. – 400 с.

11. Куркин, В.А. Определение флавоноидов в траве чистотела большого / В.А. Куркин, Е.С. Артамонова // Фармация. – 2007. – № 5. – С. 10-12.

12. Куркин, В.А.Вопросы стандартизации сырья и препаратов зверобоя / В.А. Куркин, О.Е. Правдивцева, Л.Н. Зимина // Фармация. – 2007. – № 4. – С. 12-14.

13. Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве // под ред. проф. В.В. Береговых. – М. : Русский врач, 2005. – С. 73-97.

14. ОФС 42-0113-09 Валидация аналитических методик.

15. Попов, Д.М. Контроль качества сырья и препаратов пустырника спектрофотометрическим методом / Д.М. Попов, Е.В. Пащинская, Л.И. Коваленко // Фармация. – 1992. – № 4. – С. 27-31.

16. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств / сост.: В.Л. Багирова, А.И. Гризодуб, Т.Х. Чибиляев и др. ; под ред. Н.В. Юргеля и др. – М., 2007. – 48 с..

17. Средство из растительного сырья для профилактики и лечения отморожений / Н.А. Назаренко, Т.Л. Киселева, А.А. Алиева, М.Ю. Назаренко (РФ).– А. с. 2326684; заявл. 26.10.06.; опубл. 20.06.08.

18. Сбор лекарственных растений «Фитоморозко», обладающий фригопротекторным действием / Н.А. Назаренко, Т.Л. Киселева, А.А. Алиева, М.Ю. Назаренко, А.А. Карпеев (РФ).– А. с. 2336896; заявл. 30.11.06.; опубл. 27.10.08.

19. Day, M.W. Frostbite / M.W. Day // Nursing. – 2008. – Jan. – Vol. 38 (1). – P. 72.

20. Keskin, M. Frostbite injuri due to improper usage of an ice pack / M. Keskin, Z. Tosun, A. Duymaz et al. // Ann Plast Surg. – 2005. – Oct. –№ 55 (4). – P. 437-438.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHODS FOR QUANTITATIVE DETERMINATION OF THE SUM OF FLAVONOIDS IN HERBAL DRUG PREPARATIONS №1 AND №2 FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF FROSTBITE

A.A. SHATSKIKH[1]
T.L. KISELEVA[2]

[1)] GNU VILAR Rosselhosacademia, Moscow

[2)] SRC of NO «Professional Association of Naturotherapists», Moscow

e-mail: KiselevaTL@yandex.ru

The article presents the results of a quantitative spectrophotometric method development for quantitative determination of the flavonoid amount in terms of routine in the Herbal Drug Preparations №1 and №2, used for the prevention and treatment of frostbite. Held validation of techniques criteria: linearity, repeatability, intra-laboratory reproducibility and accuracy. According to the results of the analysis of serial samples standards for levels of flavonoids in preparations were proposed - №1- not less than 2,5, №2 - not less than 2,2%.

Key words: Herbal Drug Preparations, frostbite, quantification, flavonoids, validation of methods

УДК 582 . 683. 2

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЧИСЛОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТРАВЫ ИКОТНИКА СЕРОГО

И.Л. ДРОЗДОВА
Т.И. ЛУПИЛИНА

Курский государственный медицинскийуниверситет

e-mail: irina-drozdova@yandex.ru

В статье приведены результаты изучения числовых показателей травы икотника серого (*Berteroa incana* (L.)DC.). Установлено содержание влаги, золы, примесей. На основании проведенных исследований впервые определены числовые показатели и разработаны требования и нормы для травы икотника серого. Разработанные числовые показатели позволяют устанавливать качество лекарственного растительного сырья.

Ключевые слова: икотник серый, числовые показатели, качество лекарственного растительного сырья.

В настоящее время в Государственный реестр лекарственных средств России входит около 350 видов лекарственного растительного сырья. Однако из всего видового разнообразия отечественной флоры исторически в народной медицине используется более 10 тысяч видов [6].

Поэтому поиск новых растительных источников биологически активных веществ среди дикорастущих видов флоры России, издавна и широко используемых в народной медицине, является одной из важных задач современной фармацевтической науки и практики.

Среди отечественной флоры с ее видовым разнообразием значительный интерес представляют растения семейства Крестоцветные (Brassicaceae), многие виды которых издавна применяются в народной медицине. В семействе насчитывается до 380 родов и около 3200 видов. Расселение по земному шару крайне неравномерное. В основном представители семейства сконцентрированы в умеренной зоне северного полушария. Крестоцветные успешно приспосабливаются к разнообразным местообитаниям (4500-5700 м над уровнем моря, морские побережья, арктические области, пустыни, полупустыни, степи). Широко представлены крестоцветные также в лесах, среди степной растительности, на увлажненных местах и даже в воде, но преобладают среди них растения засушливых и сухих местообитаний. Однако, несмотря на высокую пластичность в приспособлении к условиям среды, наблюдается относительно небольшое разнообразие жизненных форм. Большинство крестоцветных – однолетние, двулетние или многолетние травы, есть и полукустарнички, у которых одревесневает нижняя часть стебля. Кустарники представлены единичными, преимущественно африканскими видами [10].

Из 127 родов, встречающихся в странах СНГ, насчитывается 25 средиземноморских, средиземноморско-переднеазиатских – 4, кавказско-переднеазиатских – 21, переднеазиатско-среднеазиатских – 17, среднеазиатских – 31, сибирских горных – 10, бореальных – 15, аркто-альпийских – 6, арктических – 1 (Cochlearia) и почти космополитных – 2 [10].

Одним из широко распространенных является род Икотник, включающий 8 видов. Во флоре России он представлен 2 видами [10]. На территории Центрально-Черноземного района из представителей рода Икотник произрастает только икотник серый, который распространен повсеместно [8].

Икотник серый (Berteroa incana (L.) DC.) – факультативный двулетник, серый от звездчатых и немногочисленных простых волосков. Корневая система – стержневая. Стебель высотой 10-50 см, прямой, вверху обычно ветвистый. Листья в прикорневой розетке имеют овальную или ланцетную форму, расширяются на конце, 3-5 см в длину. Стеблевые листья имеют очередное расположение, ланцетные, острые, цельнокрайние или отдаленно-зубчатые, серо-зеленые. Цветки на длинных цветоножках собраны в кистевидные соцветия. Цветки небольшие, с 4 чашелистиками длиной 3-3,5 мм яйцевидной формы, зеленые с белыми полями и 4 белыми лепестками длиной 5-6 мм, глу-

боко надрезанными на 1/3, белые, вдвое длиннее чашечки, цветоножка при плоде 6-8,5 см длины. Плод – стручочек. Стручочки продолговато-эллиптические, коротковолосистые, длиной 4,5-9 мм, шириной 3-4,5 мм, выпуклые, густо опушенные, с плоскими или выпуклыми створками; столбик длиной до 3 мм. Стручочки имеют две камеры, разделенные полупрозрачной перегородкой, которая остается на ножке после созревания плодов. Семена овально-сплюснутые, по краю с узкопленчатой каемкой, точечно-лоснящиеся, буровато-коричневые или серовато-зеленые, почти бескрылые, по 2-6 в гнезде, длиной 1,5-1,75, шириной 1,5, толщиной 0,4-0,5 мм [7, 10, 11].

Растение цветет в мае – октябре. Цветки опыляются насекомыми, в основном, мелкими, так как доступ к нектарникам очень узкий. Плодоносит с июня до глубокой осени. Икотник серый размножается семенами, которые могут прорасти с ранней весны до поздней осени [7, 10, 11].

Икотник серый адаптирован к умеренно-континентальному климату с холодной зимой и жарким летом. Данный вид широко распространен в Евразии. В России произрастает во всех районах Европейской части, на Кавказе, в Западной и Восточной Сибири, как заносное – на Дальнем Востоке. Распространен в Европе, кроме северной и средней Скандинавии, Великобритании, западной Франции и Пиренейского полуострова [4, 5, 8]. Встречается на сухих каменистых склонах, полянах, опушках, вырубках, лугах, полях, суходольных пастбищах, вдоль дорог, у жилья, как сорное в посевах [5, 9, 10].

Икотник серый в настоящее время применяется только в народной медицине как успокаивающее средство при нервной икоте, для лечения артритов, судорог у детей, астении, растяжений связок, при болезнях сердца, гипоксии, бронхиальной астме, кашле, удушье, головной боли, заболеваниях желудка, для общеукрепляющих ванн, промывания ран и язв, а также при женских болезнях, кровотечениях после родов [4].

Из данных литературы известно, что в семенах содержатся тиогликозиды, высшие жирные кислоты, жирное масло [9]. Подземная часть содержит до 3,6% дубильных веществ и до 0,8% алкалоидов. В листьях обнаружены карденолиды, кумарины, флавоноиды, органические кислоты, витамин С [4].

Опыт многолетнего использования икотника серого в народной медицине при самых различных заболеваниях и данные его химического состава создают предпосылки для более глубокого изучения с целью внедрения его в официнальную медицину. Лекарственное растительное сырье, применяемое в медицинской практике, должно отвечать всем современным требованиям безопасности для человека и удовлетворять определенным показателям качества.

Постоянное пополнение Государственного реестра за счет отечественного и зарубежного лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных средств (ЛС) на его основе, непрерывное возрастание требований к их качеству обусловливает необходимость постоянного совершенствования системы государственной стандартизации. Стандартизация лекарственного растительного сырья и препаратов растительного происхождения является гарантией их качества и обеспечивает эффективность и безопасность их применения [1].

Обеспечение надлежащего качества лекарственного растительного сырья во многом зависит от правильной организации контроля, а также от уровня требований, заложенных в нормативной документации. При разработке нормативной документации на лекарственное растительное сырье обязательно предусматривается раздел «Числовые показатели», который включает показатели качества и их нормы, такие как: влажность, зола общая и зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной, примеси (органические, минеральные и другие).

Возможность использования травы икотника серого в медицинской практике делает необходимым проведение исследований с целью выявления числовых показателей, определяющих качество лекарственного растительного сырья.

Цель нашей работы заключалась в разработке числовых показателей качества сырья травы икотника серого (по показателям: влажность, зольность, содержание примесей).

Материалом для исследования служила воздушно-сухая измельченная трава икотника серого, заготовленная в различных районах Курской области в 2011-12 гг. в период массового цветения растений.

Методы исследования.Исследования проводили на пяти образцах сырья, собранных в различных местах произрастания на территории Курской области (окрестности г. Курска – 2011 и 2012 гг., окрестности г. Курчатова – 2011 г., окрестности г.Железногорска – 2012 г., окрестности г. Льгова – 2012 г.).Количественное определение влажности, зольности (содержание золы общей и золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной), содержание частей сырья, утративших естественную окраску (пожелтевших и почерневших), других частей растения, не соответствующих установленному описанию сырья (корней), органических (части других неядовитых растений) и минеральных (земля, песок, камешки) примесей определяли в высушенном растительном материале в 5 повторностях, согласно требованиям соответствующих методик ГФ XI издания [2, 3].

Результаты. Результаты исследования 5 образцов сырья из различных районов Курской области по основным числовым показателям представлены в табл. 1.

Таблица 1

Числовые показатели образцов сырья – травы икотника серого

№ п/п	Числовые показатели	Содержание в образцах сырья				
		окр. г. Курска 2011 г.	окр. г. Курска 2012 г.	окр. г. Курчатова 2011 г	окр. г. Железногорска 2012 г.	окр. г. Льгова 2012 г.
1	Влажность, %	9,21	9,25	11,28	7,35	10,96
2	Зола общая, %	9,85	9,62	9,86	10,06	9,01
3	Зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной, %	0,23	0,26	0,21	0,45	0,19
4	Части сырья, утратившие естественную окраску (пожелтевшие, почерневшие), %	0,31	0,37	0,20	0,50	0,28
5	Другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья (корни), %	0,14	0,18	0,12	0,10	0,20
6	Органическая примесь (части других неядовитых растений), %	0,25	0,40	0,21	0,20	0,50
7	Минеральная примесь (земля, песок, камешки), %	0,41	0,57	0,17	0,60	0,10

В ходе проведенных исследований установили, что потеря в массе при высушивании (влажность) анализируемых образцов находится в диапазоне 7,35-11,28%; содержание общей золы и золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной, в исследуемых образцах составило 9,01-10,06% и 0,19%-0,45% соответственно; содержание частей сырья, утративших естественную окраску (пожелтевших, почерневших) колеблется от 0,20% до 0,50%; других частей растения, не соответствующих установленному описанию сырья (корней) – 0,10-0,20%; органической примеси (части других неядовитых растений) – 0,20-0,50%; минеральной примеси (земля, песок, камешки) – 0,10-0,60% (табл. 2).

На основании проведенных исследований 5 образцов сырья из различных районов Курской области нами предложены требования и нормы для лекарственного растительного сырья – травы икотника серого: влажность – не более 12,0%, золы общей – не более 11,0%, золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной – не более 1,0%, частей сырья, утративших естественную окраску (пожелтевших, почерневших) – не более 1,0%, других частей растения, не соответствующих установленному описанию сырья (корней) – не более 0,5%, органической примеси – не более 1,0%, минеральной примеси – не более 1,0%.

Разработанные числовые показатели позволят проводить определение качества лекарственного растительного сырья – трава икотника серого.

Таблица 2

Показатели качества и рекомендуемые нормы для сырья – трава икотника серого

№ п/п	Числовые показатели	Содержание	Рекомендуемые нормы
1	Влажность, %	7,35-11,28	не более 12,0
2	Зола общая, %	9,01-10,06	не более 11,0
3	Зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной, %	0,19-0,45	не более 1,0
4	Части сырья, утратившие естественную окраску (пожелтевшие, почерневшие), %	0,20-0,50	не более 1,0
5	Другие части растения, не соответствующие установленному описанию сырья (корни), %	0,10-0,20	не более 0,5
6	Органическая примесь (части других неядовитых растений), %	0,20-0,50	не более 1,0
7	Минеральная примесь (земля, песок, камешки), %	0,10-0,60	не более 1,0

Выводы. Впервые проведен анализ, определены числовые показатели и предложены требования и нормы, характеризующие качество лекарственного растительного сырья – травы икотника серого.

Литература

1. Баландина, И.А. Совершенствование принципов и методов фармакопейного анализа в системе стандартизации лекарственного растительного сырья и лекарственных средств на его основе : автореф. дис. ... д-ра фарм. наук: 15.00.01; 15.00.02 / И.А. Баландина. – М., 2004. – 38 с.

2. Государственная фармакопея СССР. Вып. 1. Общие методы анализа. МЗ СССР. – XI изд., доп. – М. : Медицина, 1987. – 334 с.

3. Государственная фармакопея СССР. Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. МЗ СССР. – XI изд., доп. – М. : Медицина, 1987. – 398 с.

4. Дикорастущие полезные растения России / отв. ред. А.Л. Буданцев, Е.Е. Лесиовская. – СПб. : СПХФА, 2001. – 663 с.

5. Иллюстрированный определитель растений Средней России. Т. 2: Покрытосеменные (двудольные: раздельнолепестные) / И.А. Губанов, К.В. Киселева, В.С. Новиков, В.Н. Тихомиров; Ин-т технологических исследований. – М. : Тов-во науч. изд. КМК, 2003. – 665 с.

6. Киселева, Т.Л. Лекарственные растения в мировой медицинской практике: государственное регулирование номенклатуры и качества. / Т.Л. Киселева, Ю.А. Смирнова. – М. : Проф. ассоциация натуротерапевтов, 2009. – 295 с.

7. Маевский, П.Ф. Флора средней полосы Европейской части России. / П.Ф. Маевский. – М. : Тов-во науч. изд. КМК, 2006. – 600 с.

8. Полуянов, А.В. Сосудистые растения Курской области. – 3-е изд., перераб. и доп. / А.В. Полуянов, Н.А. Прудников. – Курск : КГУ, 2005. – 80 с.

9. Растительные ресурсы России: Дикорастущие цветковые растения, их компонентный состав и биологичексая акивность. Т.2. Семейства Actinidiaceae-Malvaceae, Euphorbiaceae-Haloragaceae / отв. ред. А.Л. Буданцев. – СПб.; М. : Тов-во науч. изд. КМК, 2009. – 513 с.

10. Флора средней полосы России : атлас-определитель / К.В. Киселева, С.Р. Майоров, В.С. Новиков. – М. : Фитон+, 2010. – 544 с.

11. Parkinson, H. Biology, Ecology and Management of Hoary Alyssum (Berteroa incana L.) / H. Parkinson, J. Mangold, J. Jacobs. – Montana State University Extension. – 2010, March. – 15 s.

DETERMINATION OF NUMERICAL INDICES OF THE BERTEROA INCANA (L.) DC. HERBS

I.L. DROZDOVA
T.I. LUPILINA

Kursk StateMedical University

e-mail: irina-drozdova@yandex.ru

The article gives the results on development of numerical indices of *Berteroa incana* (L.) DC. The content of moisture, ash and impurities has been determined. Based on the fulfilled investigations the numerical indices were defined for the first time as well as demands and norms for *Berteroa incana* were worked out. The developed numerical indices allow establishing the quality of medicinal raw material of plant origin.

Key words: *Berteroa incana* (L.) DC, numerical indices, quality of medicinal raw material of plant origin.

УДК 615.15:614.23:616.314:615.322:339.133.017

РАСТИТЕЛЬНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В СТОМАТОЛОГИИ: ВЗГЛЯД СПЕЦИАЛИСТОВ МЕДИЦИНЫ И ФАРМАЦИИ

Л.И. ШУЛЬГА

Национальный фармацевтический университет г. Харьков, Украина

e-mail: shulga_ludmila@urk.net

В статье изложены результаты изучения предпочтений пациентов относительно применения растительных лекарственных препаратов для лечения воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки полости рта, по наблюдению работников аптечных учреждений, и мнения врачей-стоматологов, включающих данные средства в схемы терапии. Подтверждена целесообразность расширения ассортимента фитопрепаратов для стоматологии за счет продвижения новых фармацевтических разработок для улучшения оказания стоматологической помощи взрослому и детскому населению.

Ключевые слова: специалисты медицины, специалисты фармации, фитопрепараты, потребительские предпочтения, терапевтическая стоматология.

В настоящее время значимой составляющей лечебных мероприятий относительно ряда патологических состояний продолжают оставаться растительные лекарственные средства, не исключением является их использование и в стоматологической практике в схемах терапии воспалительных заболеваний пародонта (ВЗП) и слизистой оболочки полости рта (СОПР) [3, 6]. Широкое распространение ВЗП и СОПР обусловливает необходимость создания новых эффективных лекарственных средств. Для определения перспективных направлений исследований важно учитывать приоритеты пациентов при покупке рекомендуемых препаратов. Современный опыт показывает, что препараты для лечения заболеваний пациенту назначает врач, но на формирование представления о приобретении того или иного лекарственного средства оказывают влияние рекомендации работников розничной аптечной сети, предоставляющих информационно-консультационные услуги при отпуске. Особенно это касается безрецептурных лекарственных средств, когда потребитель-пациент принимает решение о приобретении конкретных препаратов [2, 4, 5].

Корреляция показателей обращения больного в случае заболевания к врачу (43,3%) или непосредственно в аптеку (42,5%) подчеркивает уровень доверия к провизору [1]. С этой точки зрения, специалистов фармации (провизоров) и специалистов медицины (врачей-стоматологов) обоснованно можем рассматривать как группы, направляющие поведение пациентов (рис.1) и анкетировать их.

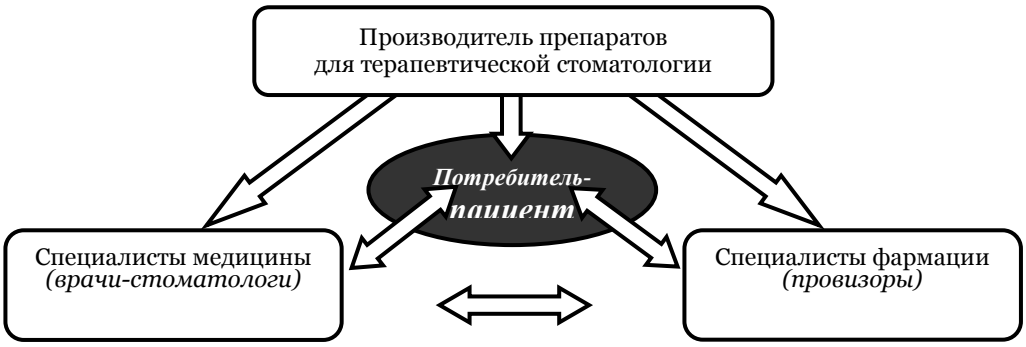

Рис. 1. Группы специалистов здравоохранения, влияющие на приобретение пациентом препаратов для стоматологии

Цель исследования. Определить целесообразность проведения фармацевтических разработок лекарственных средств растительного происхождения для терапевтической стоматологии в виде различных лекарственных форм на основе выявления потребительских предпочтений пациентов, приобретающих фитопрепараты для лечения ВЗП и СОПР (по наблюдению провизоров), и изучения мнения стоматологов, рекомендующих данные средства.

Материалы и методы исследования. Объекты изучения – анкеты, заполненные врачами-стоматологами и провизорами.

Для сбора первичных данных использовали метод анкетирования по разработанным оригинальным анкетам, которые содержали для работников аптечных учреждений 17 вопросов, а для стоматологов – 23.

Разработанные анкеты включали 3 блока вопросов, которые давали возможность получить информацию о респонденте (возраст, город, место работы, стаж, категория), выяснить его отношение к фитосредствам стоматологической направленности, оценить спрос на лекарственные средства растительного происхождения, являющиеся частью внутриаптечного ассортимента, изучить состояние воспалительных заболеваний в стоматологии, а также обозначить фитопрепараты из перечня предложенных, которые назначают в своей профессиональной деятельности врачи и рекомендуют провизоры.

При анкетировании провизоров соблюдали условие – опрос одного специалиста фармации аптечного учреждения. Было собрано и проанализировано более 200 анкет.

Результаты исследования и их обсуждение. Дизайн исследования включал анкетирование специалистов здравоохранения по составленным анкетам и обработку полученных данных. Личные данные опрашиваемых: их возраст, место работы и стаж – были сгруппированы и отражены в табл. 1-3.

Таблица 1

Возрастной состав врачей-стоматологов и провизоров

Группы респондентов	Возрастная группа, (%)				
	20-30	30-40	40-50	50-60	старше 60 лет
Врачи-стоматологи	21,18	32,94	32,94	9,41	3,53
Провизоры	40,46	24,42	19,85	12,98	2,29

Как показывают результаты табл. 1, 32,94% врачей-стоматологов – это респонденты в возрасте 30-40 и 40-50 лет, а среди опрошенных провизоров 40,46% имеют возраст до 30 лет. Сопоставимые данные получены для возрастной группы специалистов фармации 30-40 (24,42%) и 40-50 (19,85%) лет.

По данным табл. 2, среди 85 опрошенных стоматологов подавляющее большинство (45,88%) работает в поликлинике, для трети клиницистов (29,41%) место труда – стоматологический кабинет, для 7,06% – больница и для 4,71% – медицинский центр. В свою очередь, большинство провизоров работает в аптеке (85,50%), незначительную долю среди общего количества работников аптечных учреждений составили респонденты, работающие в аптечном пункте (12,21%) и аптечном киоске (1,53%). Данное распределение указывает, что для анкетирования охвачены работники различных медицинских и аптечных учреждений, которые посещают различные пациенты. Отдельно определено, что 87,06% врачей оказывают стоматологическую помощь взрослому населению, 3,53% – лечат только детский контингент, а к 9,41% стоматологов обращаются как взрослые, так и дети.

Отмечали, что большинство (27,06%) респондентов-врачей работает 15-20 лет, а 28,25% провизоров – до 10 лет, со стажем работы свыше 20 лет доли опрошенных близки – 20,00% и 18, 32%, что указывает на то, что анкетировали специалистов здравоохранения, имеющих практический опыт. По данным опроса определили, что выс-

шую категорию имеют 23,53% врачей и 13,74% провизоров, первую – 45,88% и 19,85%, вторую – 12,94% и 9,92% соответственно.

Таблица 2

Распределение анкетируемых по месту работы

Место работы респондентов		Количество опрошенных	Доля в группе, %
Врачи-стоматологи			
1	Больница	6	7,06
2	Медицинский центр	4	4,71
3	Поликлиника	39	45,88
4	Стоматологический кабинет	25	29,41
5	Другое	11	12,94
Итого:		85	100
Провизоры			
1	Аптека	112	85,50
2	Аптечный пункт	16	12,21
3	Аптечный киоск	2	1,53
4	Межбольничная аптека	1	0,76
Итого:		131	100
Всего респондентов:		216	

Таблица 3

Стаж работы респондентов

Группы респондентов	Стаж работы, (%)				
	до 5 лет	5-10	10-15	15-20	свыше 20 лет
Врачи-стоматологи	7,06	24,70	21,18	27,06	20,00
Провизоры	22,90	28,25	16,03	14,50	18,32

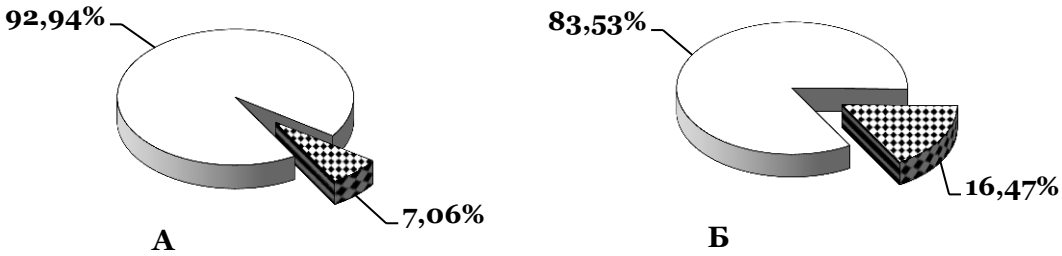

Рис. 2. Состояние заболеваемости ВЗП и СОПР по мнению стоматологов, где:
А – рост ВЗП; Б – рост воспалений СОПР;
– отмечается; – не наблюдается

Большинство опрошенных врачей работает в Харькове. Свое мнение высказали стоматологи Киева и Полтавы. Определение потребительских предпочтений пациентов охватывало различные города Украины, так как изучалось мнение специалистов фармации Киева, Харькова, Донецка, Луганска, Полтавы, Одессы, Чернигова, Сум, Ровно, Луцка и др.

Второй блок анкеты для стоматологов содержал вопросы для определения мнения врачей о распространенности ВЗП и СОПР. Обработка данных ответов с распределением в процентах представлена на рис. 2.

Проанализировав информацию, данную стоматологами, констатировали, что врачи не только сообщают о тенденции к увеличению заболеваемости населения ВЗП и подчеркивают увеличение числа пациентов с воспалением СОПР, но и в 85,88% анкет отмечают распространение перечисленных заболеваний среди больных более молодого возраста, что указывает на своевременность проведения фармацевтических разработок.

Общеизвестно, что высокая оценка страны-производителя в глазах потребителя оказывает влияние на отношение к различным группам товаров, среди которых экспортируемая фармацевтическая продукция. Для выявления предпочтений производителя (отечественного или зарубежного) фитопрепаратов, назначаемых врачами, с одной стороны, и пользующихся спросом по наблюдению провизоров, с другой, для определения влияния престижности страны-производителя и фирмы-производителя на решение о назначении или приобретении растительных средств в анкеты были включены соответствующие вопросы.

По результатам опроса специалисты медицины и фармации по-разному относятся к производителю фитопрепаратов для стоматологической практики: провизоры подчеркивают, что потребитель предпочитает зарубежные лекарства, а врачи советуют их практически в два раза меньше (34,12%), чем отечественных (65,88%).

Престижность страны-производителя при назначении стоматологами фитосредств влияет в меньшей степени, чем престижность фирмы, которая их производит, что существенно уступает аналогичным показателям, полученным при обработке анкет работников аптечных учреждений (рис. 3). Таким образом, врачи не отдают предпочтение зарубежным препаратам, и возможно предположить, что они и далее будут предлагать фитопрепараты для лечения воспалений ротовой полости вне зависимости от их известности и проводить терапию отечественнымипрепаратами.

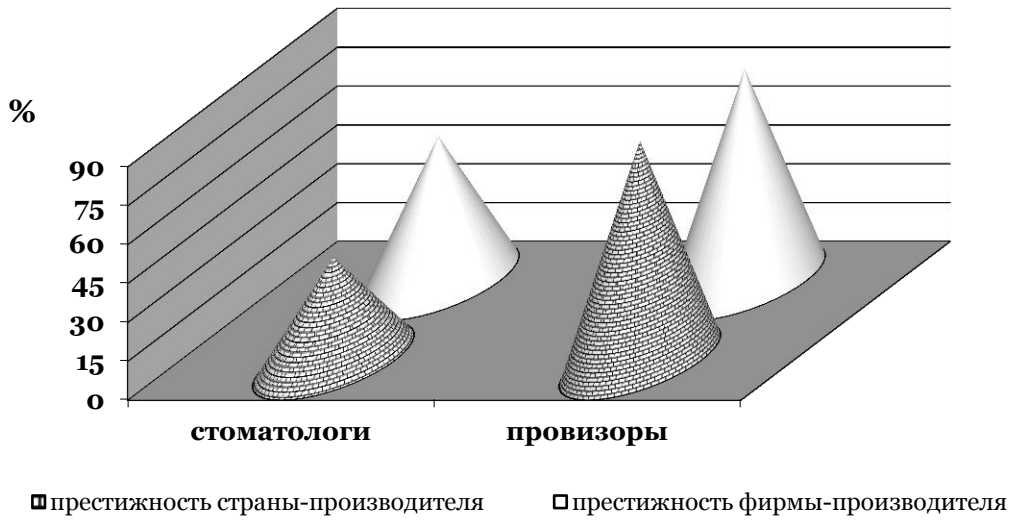

Рис. 3. Положительное мнение респондентов о влиянии страны-производителя и фирмы-производителя на назначение или рекомендацию приобретения растительных препаратов для стоматологии

Ряд вопросов относительно преимуществ растительных лекарственных средств для групп респондентов несколько отличались, но в каждой анкете были варианты ответов «безопасность» и «эффективность». Основными преимуществами растительных препаратов опрашиваемые врачи считают безопасность (34,12%) > эффективность (24,71%) > возможность применения длительное время (15,29%) > мягкое действие (10,59%), а провизоры – вариант «эффективность» обозначили в 63,36%, «безопасность» – в 19,08%. Некоторые врачи выбрали несколько вариантов ответа: «эффективность» вместе с «безопасностью» определили 2,35% и аналогичный процент ответов «эффективность» + «безопасность» + «мягкое действие».

Ценной информацией является определение лекарственных форм, в которых стоматолог советует препараты больным, а также предпочтений потребителей по данному вопросу, по мнению работников аптек. Указанное было заложено в анкеты. В ответах провизоров превалирует выбор «твердые лекарственные формы» (64,89%), вторая позиция – «жидкие лекарственные формы» (26,72%), а «лекарственные формы под давлением» обозначили 5,34% респондентов. В наименьшем количестве анкет специалистов фармации был выбран вариант «мягкие лекарственные формы» (3,05%), а в анкетах врачей он отмечен у 29,41% стоматологов. Большинство (55,29%) специалистов медицины обозначили «жидкие лекарственные формы», а позиции «твердые лекарственные формы» и «лекарственные формы под давлением» подчеркнули 8,24% и 7,06% врачей соответственно. Так, по данным опроса врачей, мнения провизоров следует обратить внимание на фармацевтические разработки растворов, настоек, а также лекарственных растительных сборов.

Некоторые вопросы были поставлены только для врачей. Среди них: «Считаете ли Вы, что создание новых сборов позволит улучшить оказание стоматологической помощи населению, особенно детскому?», а также «Считаете ли Вы, что необходимо создание сложных настоек, обладающих комплексным действием?». На первый вопрос утвердительный ответ получен в 87,06% случаев, а на второй – 91,76%.

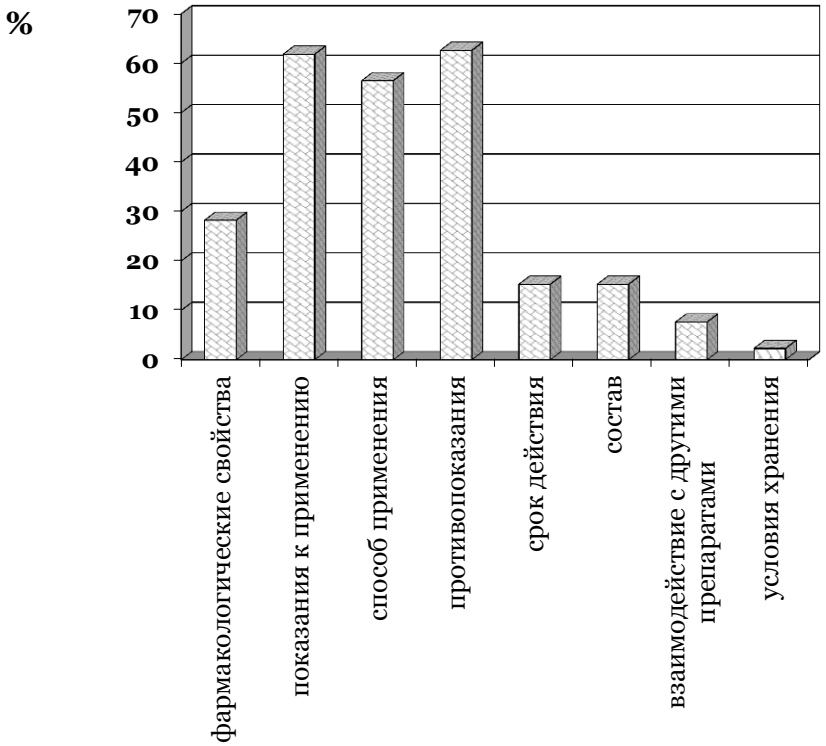

Рис. 4. Рейтинг значимости характеристик стоматологических фитосредств для потребителя-пациента

В связи с интенсивностью посещения аптечного учреждения провизору сложно предоставить детальную информацию и проконсультировать каждого пациента о фармакологических свойствах, показаниях к применению, способе применения, противопоказаниях, сроке действия, составе, взаимодействии препарата с другими, условиях хранения. Поэтому потребитель задает вопросы, получая в ответах интересующие его разъяснения. Обозначенное было учтено и для определения функциональных характеристик лекарств внесено в перечень вопросов. Провизору из вышеперечисленных 8 вариантов предлагали подчеркнуть не более 3. Рассчитанная в процентах значимость той или иной характеристики фитосредства представлена на рис. 4.

Исследованиями установлено, что почти каждый третий потребитель (28,24%) желает знать о фармакологических свойствах приобретенного препарата. Наиболее востребованные позиции – это «противопоказания» (62,60%), «показания к применению» (61,83%), «способ применения» (56,49%), а наименее – «срок действия» и «состав» (по 15,27%), «взаимодействие с другими препаратами» (7,63%) и «условия хранения» (2,29%). И стоматологи (91,76%), и провизоры (85,50%) указывают, что есть потребность в увеличении ассортимента растительных лекарственных средств для терапевтической стоматологии за счет разработки более эффективных, и считают, что будут востребованы новые растительные препараты для терапии ВЗП и СОПР комплексного действия.

Выводы. Проведенным исследованием спрогнозированы перспективы дальнейшего развития рынка фитопрепаратов для местного применения в стоматологической практике: взгляд потребителей направлен в сторону лекарственных средств природного происхождения, их считают эффективными и безопасными при назначении детскому и взрослому контингенту как самостоятельно, так и в комплексном лечении ВЗП и СОПР.

Определены потребительские предпочтения пациентов о приобретении фитосредств в терапии ВЗП и СОПР и проанализировано мнение стоматологов, рекомендующих данные средства, сформировано представление о необходимости создания растительных лекарственных средств с разносторонними свойствами. Новые растительные лекарственные препараты ждут пациенты-потребители, их будут назначать работники медицинских учреждений стоматологического профиля, а квалифицированные фармспециалисты при их приобретении в аптеке окажут консультационную помощь.

Литература

1. Басов, А. В. Детерминанты потребительского выбора фармацевтических продуктов в крупном промышленном городе / А. В. Басов, Г. Ю. Бударин // Социология города. – 2010. – №2. – С. 12-18.

2. Ганичева, Л. М. Анализ предпочтений врачей и фармацевтических специалистов Волгоградского региона при назначении и рекомендации гепатопротекторных средств, их влияние на покупку / Л. М. Ганичева, В. А. Рогов // Медицинский альманах. – 2011. – № 1. – С.218-220.

3. Кайшева, Н. Ш. Тенденции и структура спроса на фитопрепараты, применяемые в терапии сердечно-сосудистых заболеваний / Н. Ш. Кайшева, Н. В. Габриелян // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2006. – Т. 3, № 3. – С. 51-54.

4. Некрасова, Е. В. Изучение мнений фармацевтических работников в целях повышения рациональности использования иммуномодулирующих лекарственных средств / Е. В. Некрасова, А. М. Битерякова // Тихоокеанский медицинский журнал. – 2010. – № 2. – С. 97-99.

5. Рогов, В. А. Сравнительная оценка лояльности врачей и фармацевтических специалистов Волгоградского региона при назначении и рекомендации к применению гепатопротекторных и желчегонных лекарственных средств / В. А. Рогов, Л. М. Ганичева // Вестник новых медицинских технологий. – 2011. – Т. 18, № 2. – С. 461-463.

6. Шульга, Л. І. Фітопрепарати встоматології: сучасний стан та перспективи створення / Л. І. Шульга // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2011. – № 3-4. – С.151-156.

HERBAL REMEDY IN DENTISTRY: OPINION OF MEDICAL AND PHARMACEUTICAL SPECIALISTS

L.I. SHULGA

National University of Pharmacy, Kharkov, Ukraine

e-mail: shulga_ludmila@urk.net

The article represents results of studying of both patients' preferences for herbal remedies in treatment for inflammatory diseases of periodontium and oral mucosa based on druggists' observations, and opinions of dentists which used herbal remedies in their therapy. The expediency of extension of product line of herbal remedies for dentistry, by means of new product promotion with the view of improving dental health service for adults and children, was confirmed.

Key words: specialists of medicine, specialists of pharmacy, herbal remedies, consumer preferences, therapeutic dentistry.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Вареных Галина Владимировна – аспирант кафедры фармацевтической технологии, управления и экономики здравоохранения Белгородского государственного национального исследовательского университета

Дереглазова Юлия Сергеевна – аспирант кафедры фармацевтической технологии, управления и экономики здравоохранения Белгородского государственного национального исследовательского университета

Дроздова Ирина Леонидовна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармакогнозии и ботаники, декан фармацевтического и биотехнологического факультетов Курского государственного медицинского университета

Дудина Анна Сергеевна – студентка фармацевтического факультета Белгородского государственного национального исследовательского университета

Едигарова Нелли Александровна – заочный аспирант кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института – филиала ВолгГМУ Минздрава России

Журавель Мария Александровна – аспирант кафедры фармацевтической технологии, управления и экономики здравоохранения Белгородского государственного национального исследовательского университета

Зилфикаров Ифрат Назимович – доктор фармацевтических наук, начальник лаборатории Отдела контроля качества ЗАО "Вифитех", пос. Оболенск

Киселева Татьяна Леонидовна – доктор фармацевтических наук, профессор Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М. Сеченова Минздрава России, директор Научно-исследовательского центра – президент НО «Профессиональная ассоциации натуротерапевтов»

Клейчук Екатерина Васильевна – преподаватель кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ВолгГМУ Минздрава России

Ковалева Татьяна Георгиевна – кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры организации и экономики фармации Пятигорского медико-фармацевтического института - филиала ВолгГМУ Минздрава России

Когон Лев Александрович – аспирант ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ, г. Москва

Коробова Евгения Сергеевна – аспирант кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

Котвицкая Алла Анатольевна – доктор фармацевтических наук, профессор, проректор по научно-педагогической работе (ступенчатого фармацевтического образования), заведующая кафедрой социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

Курегян Анна Гургеновна – кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель кафедры фармацевтической химии Пятигорского медико-фармацевтического института —филиала ВолгГМУ Минздрава России

Лобова Инна Александровна – аспирант кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

Лупилина Татьяна Игоревна – аспирант кафедры фармакогнозии и ботаники Курского государственного медицинского университета

Мурашко Юлия Игоревна – студентка фармацевтического факультета Белгородского государственного национального исследовательского университета

Пастухова Александра Андреевна – аспирант кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

Печинский Станислав Витальевич – кандидат фармацевтических наук, преподаватель кафедры фармацевтической химии Пятигорского медико-фармацевтического института — филиала ВолгГМУ Минздрава России

Спичак Ирина Владимировна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической технологии, управления и экономики здравоохранения, декан фармацевтического факультета Белгородского государственного национального исследовательского университета

Суриков Александр Александрович – доцент кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина

ХодаковскаяВиктория Павловна	–	соискатель кафедры социальной фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина
Шацких Аймеседо Абдулаевна	–	старший научный сотрудник лаборатории фармакогнозии отдела стандартизации и сертификации ГНУ Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений Россельхозакадемии, г. Москва
Шульга Людмила Ивановна	–	кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры общей фармации и безопасности лекарств Института повышения квалификации специалистов фармации Национального фармацевтического университета, г. Харьков, Украина
Ягудина Роза Исмаиловна	–	доктор фармацевтических наук, профессор, директор центра образовательных программ ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России
Ясенев Артем Андреевич	–	студент фармацевтического факультета Белгородского государственного национального исследовательского университета

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ АВТОРОВ

Уважаемые коллеги!

Продолжается прием статей для публикации в журнале «НАУЧНЫЕ ВЕДОМОСТИ Белгородского государственного университета» серии «Медицина. Фармация», который входит в перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, выпускаемых в Российской Федерации, в которых рекомендуется публикация основных результатов диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук.

Материалы необходимо высылать в двух экземплярах:

- по адресу: Белгородский государственный университет. Медицинский факультет. Редакция серии журнала «Медицина. Фармация», ул. Победы, 85, г. Белгород, Россия, 308015;
- по e-mail: efremova.bgu@gmail.comилиdoctor_ol@bk.ru (тема – журнал).

Материалы, присланные без соблюдения настоящих требований, редколлегией не рассматриваются.

ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙВ ЖУРНАЛ «НАУЧНЫЕ ВЕДОМОСТИ БелГУ» СЕРИИ«МЕДИЦИНА. ФАРМАЦИЯ»

В материалы статьи включается следующая информация:

1) УДК научной статьи;
2) аннотация статьи (не более 1200 знаков);
3) ключевые слова;
4) сведения об авторах (Ф.И.О., должность с указанием места работы (без сокращений), ученая степень, ученое звание, почтовый адрес, адрес электронной почты (если имеется), контактные телефоны);

7

5) внешняя рецензия доктора наук;
6) текст статьи;
7) ссылки.

8

Технические требования к оформлению текста статьи

1. Текст набирается в MicrosoftWord. Параметры станицы: лист А4, без переносов. Поля: правое – 2,0 см; левое – 3,0 см; нижнее – 2,0 см; верхнее – 2,0 см.

2. Шрифт: **Impact** (размер в УДК – 11 пт, в названии статьи – 14 пт, Ф.И.О авторов – 11 пт); текст – **Georgia** (размер в тексте – **11 пт**; в таблице – **9 пт**; в списке литературы – **10 пт)**.

3. Абзац: отступ 1,25 мм, выравнивание – по ширине; межстрочный интервал – одинарный.

4. Ссылки: номер ссылки размещается в квадратных скобках перед знаком препинания (перед запятой, точкой); нумерация – автоматическая, сквозная; текст сноски внизу каждой страницы; размер шрифта – 10 пт.

5. Объем статей: до **8 страниц.**

6. Статья должна иметь визу руководителя кафедры или института (на втором экземпляре). К текстовому варианту статьи прилагается версия в формате Word. На титульном листе статьи делается запись: «Текст вычитан, термины проверены», заверенная подписями всех составителей. В конце статьи сообщаются фамилии, полные имена и отчества, места работы, должности, ученые степени, научные звания, контактные адреса и номера телефонов **всех** авторов.

7. При изложении результатов оригинальных исследований рекомендуется оформлять их по следующей схеме: введение, цель, материалы и методы, результаты, обсуждение результатов, выводы, список литературы.

8. При наличии большого количества ошибок текст возвращается составителям на доработку. Повторно в редакцию представляется готовый исправленный материал на диске и на бума-

ге, распечатанный в одном экземпляре. Для иногородних авторов возможна пересылка статьи по электронной почте.

9. Представляемый материал должен являться оригинальным, не публикованным ранее в других печатных изданиях.

10. Все буквенные обозначения и аббревиатуры должны быть объяснены в тексте при первом использовании.

11. Указывать только международное название препаратов с маленькой буквы. Химические и математические формулы, дозировки, цитаты визируются автором. Единицы измерения приводятся в метрической системе СИ.

12. При написании десятичных чисел для обозначения разрядов использовать только запятые (0,5 или 25,45 и т.д.). Писать без пропуска: «%»(10%), «больше»—«меньше» (P>4), «±» (0,3±7). Тире между цифрами использовать без пропуска (10–20%). Сокращения года давать как: 2001 г., 1998-2005 гг.

13. Изображение графического объекта не должно выходить за пределы полей страницы и не должно превышать одной страницы.

14. Рисунки, фотографии, рентгенограммы вставляются в текст после ссылки на них, но не далее следующей страницы. Графические файлы рекомендуется сохранять в режимах TIFF, PCX, JPG; если нет возможности обработать иллюстрацию самостоятельно, следует вложить ее в текстовый оригинал с указанием номера и места в работе; она должна иметь четкое, контрастное изображение (зернистость мешает обработке и не позволяет добиться хорошего результата); обязательна последовательная нумерация иллюстраций в соответствии с расположением в тексте; рентгенограммы должны хорошо читаться на просвет и не иметь значительных повреждений в рабочей зоне.

15. Все ссылки на исследования и работы других авторов приводятся в квадратных скобках, с нумерацией согласно соответствующему документу в списке литературы.

16. Библиографический список должен содержать работы за последние 7 лет. Лишь в случае необходимости допускаются ссылки на отдельные более ранние публикации. В оригинальных статьях цитируется не более 20, а в передовых статьях и обзорах литературы – не более 40 источников. В список литературы не включаются неопубликованные работы.

17. Список литературы к статье должен соответствовать стандарту библиографического описания ГОСТ 7.1-2003 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления». Литературные источники необходимо перечислять в алфавитном порядке или в порядке упоминания в статье.

18. Требования к оформлению статей, таблиц, рисунков приведены в прил. 1, 2, 3.

Условия публикации. В одном номере журнала каждым автором (авторским коллективом) может быть опубликовано не более двух статей.

Приложение 1. **Оформление статьи**

УДК 616.36

ФАКТОРЫ ТРАНСКРИПЦИИ И МОЛЕКУЛЯРНЫЕ МЕДИАТОРЫ СТЕАТОЗА ПЕЧЕНИ

А.В. ИВАНОВ[1]
Л.Н. ПЕТРОВ[2]

[1)]Белгородский государственный национальный исследовательский университет

[2)] МУЗ «Городская больница №2», г. Белгород

e-mail: aybolit@bk.ru

В статье изложены данные о молекулярных нарушениях при стеатозе печени и неалкогольном стеатогепатите. Синтез жирных кислот в печени регулируется инсулином и глюкозой с помощью активации липогенеза связанными с мембраной медиаторами транскрипции – белка, связывающегося с регуляторным элементом стерола-1с и белка, который связывается с карбогидрат-ответственным элементом. Третьим фактором транскрипции, причастным к развитию стеатоза печени, признан рецептор, активирующийся пролифератором пероксисом. Совокупность таких факторов можно объединить в две большие категории: факторы, которые вызывают повышение окислительного стресса, и экспрессы провоспалительных цитокинов.

Ключевые слова: стеатоз печени, стеатогепатит, окислительный стресс, цитокины, жирные кислоты, факторы транскрипции.

Далее идет текст статьи:

Инсулинорезистентность (ИР), ожирение, диабет, дислипопротеидемия и неалкогольная жировая печень – компоненты метаболического синдрома, комплексной болезни, приобретающей широкую распространенность [1, 3, 6].

TRANSCRIPTION FACTORS AND MOLECULAR MEDIATORS OF HEPATIC STEATOSIS

A.V. IVANOV[1]
L.N. PETROV[2]

[1)] Belgorod National Research University

[2)] Municipal hospital №2, Belgorod

e-mail: aybolit@bk.ru

In the review the data on molecular events contributing to hepatic steatosis and nonalcoholic steatohepatitis have been presented. Synthesis of fatty acids in liver isregulated independently by insulin and glucose with activation of lipogenesis of transcriptionally mediated by the membrane-bound transcription factors – sterol regulatory element-binding protein-1 c and carbohydrate response element-binding protein. The third transcription factor that participates in the development hepatic steatosis is peroxisome proliferator-activated receptors. A large number of these factors can be grouped into two big categories: factors causing an increase in oxidative stress and factors promoting expression of pro-inflammatory cytokines

Key words: hepatic steatosis, steatohepatitis, oxidative stress, cytokines, fatty acids, transcription factors.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Иванов Александр Васильевич – кандидат медицинских наук, доцент кафедры внутренних болезней НИУ «БелГУ»
308015, г. Белгород, ул. Победы, 85, НИУ«БелГУ»
e-mail: aybolit@bk.ru, тел. 33-22-44

Приложение 2. **Оформление таблиц**

1. Каждая таблица должна быть пронумерована справа, иметь заголовок в полужирном наборе, расположенный по центру вверху.
2. Таблицы не должны выходить за границы полей страницы слева и справа.
3. Если таблица располагается на двух страницах, ее столбцы должны быть пронумерованы на каждой новой странице так же, как на первой.
4. Большие горизонтальные таблицы необходимо набирать в этом же файле, выбрав альбомный параметр страницы.

Таблица 1

Рейтинговая оценка ЦФО за 1999-2004 гг., баллы

Регионы	1999 г.	2000 г.	2001 г.	2002 г.	2003 г.	2004 г.	В среднем за	
							1999-2001 гг.	2002-2004 гг.
1	2	3	4	5	6	7	8	9
РФ	1,3222	1,5091	1,3470	1,4661	1,5940	1,6954	1,3928	1,5852
ЦФО	1,5028	1,9389	1,7210	1,6149	1,6888	1,6930	1,7209	1,6656

Таблица, расположенная на первой странице.

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Белгородская область	1,2620	0,4169	2,2612	1,0176	1,2012	0,6413	1,3134	0,9534
Брянская область	0,9726	0,4817	0,5612	1,8653	0,9064	1,6898	0,6718	1,4872

Таблица, расположенная на следующей странице.

Приложение 3. **Оформление графических объектов**

1. Изображение каждого графического объекта должно иметь номер и заголовок, расположенные по центру рисунка внизу.

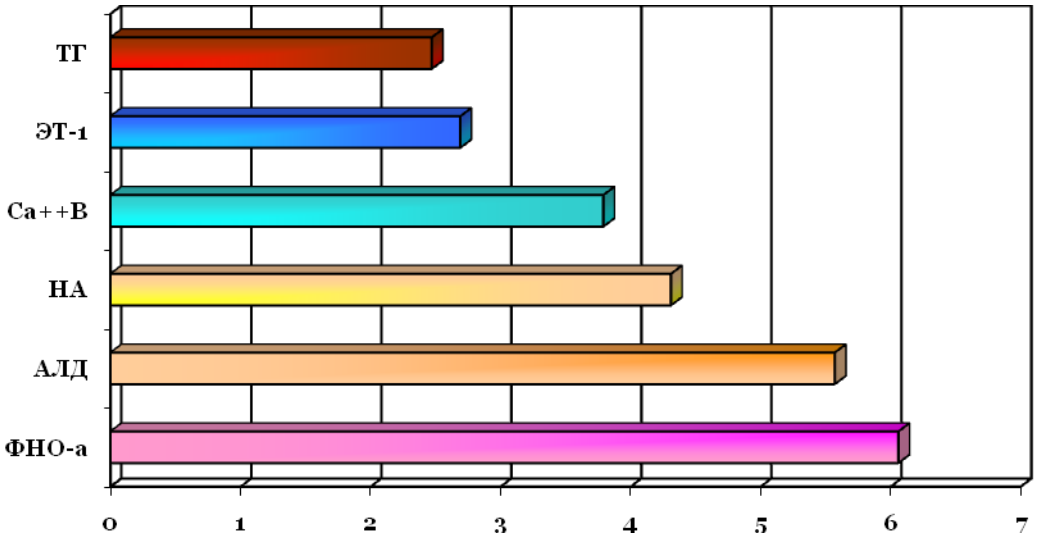

*Рис. 1.*Степень разницы значений гуморальных показателей между группами больныхэксцентрической и концентрической ГЛЖ

2. Изображение графического объекта должно быть в виде рисунка или сгруппированных объектов.

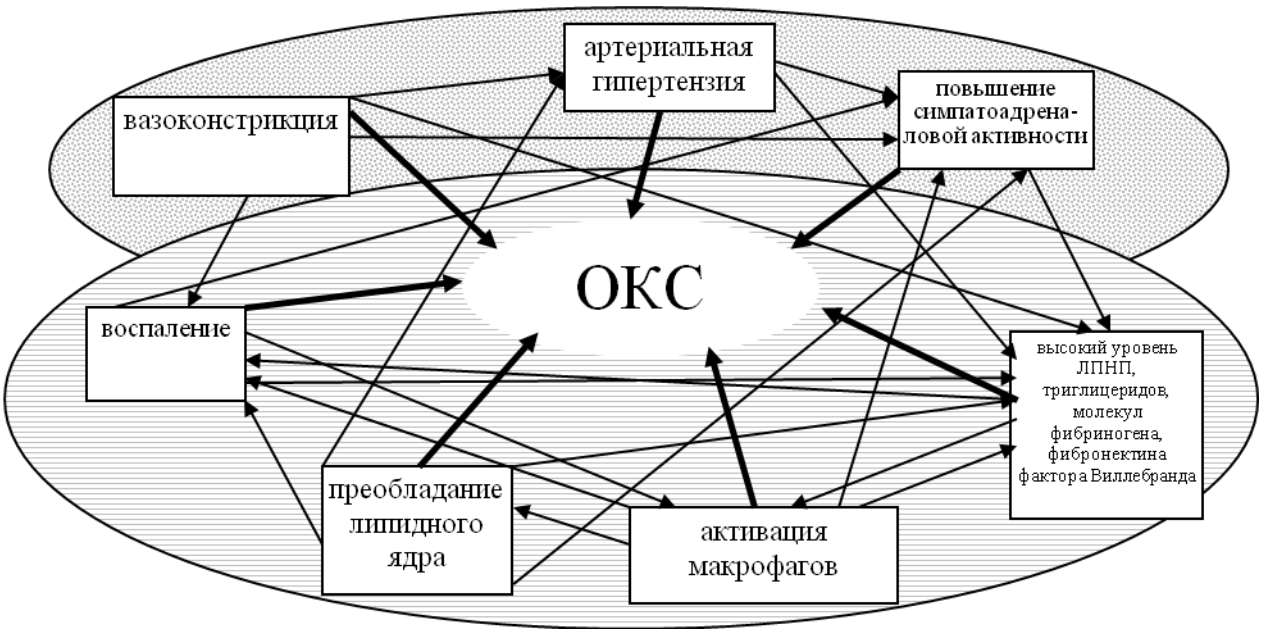

Рис. 2. Факторы, способствующие развитию ОКС

Редакция оставляет за собой право сокращения и исправления присланных статей. Статьи, отосланные авторам для доработки, должны снова поступить в редакцию не позднее, чем через 10 дней после получения. Возвращение статьи в более поздние сроки соответственно меняет и дату ее поступления в редакцию.