

Статья поступила в редакцию 10.01.2025 г.

DOI: 10.24412/2687-0053-2025-1-77-82 EDN: HWSDPB

**Информация для цитирования:**

Петров А.Г., Хорошилова О.В., Филимонов С.Н., Семенихин В.А. МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СОЦИАЛЬНО-ЗНАЧИМЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ // Медицина в Кузбассе. 2025. № 1. С. 77-82.

**Петров А.Г., Хорошилова О.В., Филимонов С.Н., Семенихин В.А.**

Кемеровский государственный медицинский университет,

г. Кемерово, Россия,

НИИ комплексных проблем гигиены и профессиональных заболеваний,

г. Новокузнецк, Россия



## МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ С СОЦИАЛЬНО-ЗНАЧИМЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

В статье представлена методология исследования системы оказания специализированной фармацевтической помощи (СФП) больным с социально-значимыми заболеваниями на основе системного подхода. Построена логико-смысловая модель предметных компонентов формирования специализированной фармацевтической помощи больным с социально-значимыми заболеваниями.

**Цель исследования** – изучение влияния предметных компонентов на формирование специализированной фармацевтической помощи больным с социально-значимыми заболеваниями.

**Материалы и методы.** Системный подход предполагает выявление состава системы, ее структуры, функций, системных факторов и механизмов, коммуникацию с внешней средой, ее историю. В этом смысле представителем системы в научных исследованиях является модель предметных компонентов специализированной фармацевтической помощи больным с социально-значимыми заболеваниями. В соответствии с определением, модель представляет мысленно и материально реализованную систему, которая отражает или воспроизводит объект исследования, представляет новую информацию.

**Результаты и их обсуждение.** В современных условиях развитие системы специализированной фармацевтической помощи больным с социально-значимыми заболеваниями предполагает влияние различных факторов и предметных компонентов формирования СФП при социально-значимых заболеваниях, в частности онкологических и ВИЧ-инфекции. Необходимость повышения качества СФП при социально-значимых заболеваниях требует учета территориально-отраслевых особенностей регионов, их климато-географических факторов, многообразия ведомственных связей, перехода к новым формам оказания СФП, что явилось обоснованием применения метода системного анализа и моделирования к процессу управления деятельностью аптечных организаций по организации СФП.

**Заключение.** Представленная семантическая модель положена в основу разработки методологии исследования и концептуальной модели оказания СФП при социально-значимых заболеваниях на территориальном уровне. Методология включает определение цели, принципов, критериев, объектов, методов исследования, результатов, теоретической и практической значимости прикладных направлений исследований в зависимости от этапов оказания СФП при социально-значимых заболеваниях.

**Ключевые слова:** специализированная фармацевтическая помощь; системный подход; методология; логико-семантическая модель; больные с социально-значимыми заболеваниями

**Petrov A.G., Khoroshilova O.V., Filimonov S.N., Semikhin V.A.**

Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia,

Scientific Research Institute of Complex Problems of Hygiene and occupational Diseases, Novokuznetsk, Russia

### METHODOLOGICAL FOUNDATIONS OF THE ORGANIZATION SPECIALIZED PHARMACEUTICAL CARE FOR PATIENTS WITH SOCIALLY SIGNIFICANT DISEASES

The article presents a methodology for the study of the system of specialized pharmaceutical care (SPC) for patients with socially significant diseases based on a systematic approach. A logical and semantic model of the subject components of the formation of specialized pharmaceutical care for patients with socially significant diseases is constructed.

**The aim of the study** the influence of subject components on the formation of specialized pharmaceutical care for patients with socially significant diseases.

**Materials and methods.** The systematic approach involves identifying the composition of the system, its structure, functions, systemic factors and mechanisms, communication with the external environment, and its history. In this sense, the representative of the system in scientific research is the model of the subject components of specialized pharmaceutical care for patients with socially significant diseases. According to the definition, the model represents a mentally and materially realized system that reflects or reproduces the object of research, presents new information.

**The results and their discussion.** In modern conditions, the development of a system of specialized pharmaceutical care for patients with socially significant diseases involves the influence of various factors and subject components of the formation of SPC in socially significant diseases, in particular cancer and HIV infection. The need to improve the quality of SPC in socially significant diseases requires the need to take into account the territorial and sectoral characteristics of the regions, their climatic and geographical factors, the variety of departmental relations, the transition to new forms of SPC provision, which was the justification for the application of the method of system analysis and modeling to the management process of JSC SPC organization.

**Conclusion.** The presented semantic model is the basis for the development of a research methodology and a conceptual model for the provision of SPC in socially significant diseases at the territorial level. The methodology includes the definition of the purpose, principles, criteria, objects, research methods, results, theoretical and practical significance of applied research directions, depending on the stages of providing SPC in socially significant diseases.

**Keywords:** specialized pharmaceutical care; systematic approach; methodology; logical and semantic model; patients with socially significant diseases

Проведенный информационный поиск показал, что достаточно большое число научных работ ведущих ученых нашей страны направлено на исследование повышения качества, безопасности и доступности специализированной фармацевтической помощи (СФП) различным группам населения и категориям больных социально-значимыми заболеваниями (СЗЗ).

Целью исследования явилось изучение влияния предметных компонентов на формирование специализированной фармацевтической помощи больным с СЗЗ.

## ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Более детальный критический литературный обзор был проведен на анализе результатов исследований, направленных на повышение доступности как самих лекарственных препаратов (ЛП) при оказании СФП, так и в целом лекарственного обеспечения. Современная региональная специализированная фармацевтическая помощь должна обеспечить законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли и гарантировать:

- доступность — равный доступ населения к основным ЛП при их умеренной стоимости;
- качество — качество, безопасность и эффективность всех ЛП;

- рациональное применение — обеспечение необходимых условия для того, чтобы врачи назначали, а пациенты принимали препараты, руководствуясь двумя основными правилами: соответствие клиническим показаниям и ценовая доступность [1].

Доступность основных ЛП может быть обеспечена только при условии рационального выбора ЛП, их умеренной стоимости, дополнительного финансирования (субсидирования) и отлаженной системы обеспечения ЛП [2, 3].

В исследованиях российских ученых по доступности лекарственного обеспечения можно выделить следующие основные направления: обеспечение физической доступности лекарственного обеспечения за счет рационального размещения фармацевтических организаций и повышения качества фармацевтического обслуживания [4, 5].

В результате критического литературного обзора выявлено, что в процессе проведенных научных

исследований в ряде регионов были разработаны и внедрены в практику здравоохранения методические рекомендации по совершенствованию лекарственного обеспечения отдельных групп населения, больных различными нозологиями, направленные на повышение экономической и физической доступности ЛП.

В соответствии с конституционными правами граждан РФ, в рамках Концепции долгосрочного социально-экономического развития РФ на период до 2030 года, основной целью реализуемой в нашей стране государственной политики в области здравоохранения является формирование системы, обеспечивающей доступность, качество и эффективность оказания медицинской помощи особенно при СЗЗ [6].

В соответствии с современными тенденциями лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года, к основным направлениям совершенствования системы лекарственного обеспечения в РФ относятся следующие:

- повышение рациональности и эффективности использования ЛП на основе мировых подходов к диагностике и лечению заболеваний;

- обеспечение равных гарантий граждан различных субъектов РФ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 № 2497;

- разработка и внедрение в медицинскую и фармацевтическую практику информационных технологий и др. [4].

Основные направления лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года — это документ, определяющий приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения на среднесрочную перспективу и разработаны на основании Конституции Российской Федерации; Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ (в редакции от 25.12.2023, действует с 01.04.2024).

В этой связи приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения включают:

- **Всеобщность.** Государственная лекарственная помощь должна обеспечивать гарантированный доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости

от его социального статуса и материального положения или места проживания.

- **Доступность.** Государственная лекарственная помощь направлена на расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения.

- **Эффективность.** Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения.

- **Качество и безопасность.** Государственное регулирование обращения лекарственных средств направлено на обеспечение системы здравоохранения только теми лекарственными средствами, которые соответствуют стандартам качества, эффективности и безопасности.

- **Сбалансированность.** Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи.

- **Солидарное участие граждан и государства:** Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства и граждан, в соответствии с их уровнем возможностей.

- **Обеспечение национальной безопасности.** Государственная лекарственная помощь должна обеспечивать стратегическую доступность необходимых лекарственных средств, в том числе за счет развития отечественных производств полного цикла, способных обеспечить увеличение доли лекарственных препаратов, разработанных и произведенных на территории России.

- **Комплексность.** Систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социально-экономической политики Российской Федерации.

- **Реагирование.** Управление эффективностью реализации лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров функционирования системы и потребностей населения РФ в лекарственных средствах.

На современном этапе в РФ сложилась сложная демографическая ситуация, обусловленная старением и высоким уровнем смертности населения, ростом распространенности хронических заболеваний, сохранением социально-экономического неравенства в доступе к услугам здравоохранения [4, 6].

Особенность предстоящего периода развития системы лекарственного обеспечения в РФ – появление новых внешних и внутренних вызовов, с которыми предстоит столкнуться системе здравоохранения:

- Рост продолжительности жизни населения приводит, как следствие, к старению популяции. Это меняет требования к организации системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, выдвигает

новые повышенные запросы к ресурсному обеспечению систем социального страхования и социальной помощи.

- Нестабильность мировой экономики, колебания мировых финансовых рынков и цен на энергоносители. В этой связи очень остро встает вопрос рациональности использования имеющихся ограниченных общественных ресурсов.

- Значительное усиление роли человеческого фактора во всех областях развития экономики и общества. Отсюда возрастает роль социальных программ, обеспечивающих сохранение высокого качества человеческого потенциала, в первую очередь, эффективного лекарственного обеспечения работоспособного населения страны.

- Ускорение технологических изменений, происходящих в мире. Россия должна быть в авангарде этих изменений и активно развивать ключевые технологические направления, определяющие облик здравоохранения будущего.

Эти вызовы создают предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения и, в первую очередь, системы лекарственного обеспечения, которое является неотъемлемой частью процесса лечения СЗЗ.

В области лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях основные принципы включают: сохранение и оптимизацию существующих государственных гарантий в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с учетом нозологических форм заболеваний; поэтапное расширение государственной поддержки всех групп населения с учетом рационального назначения лекарственных средств.

В области системы государственного регулирования обращения лекарственных средств основные мероприятия включают: сохранение и совершенствование государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств; создание специализированного нормативно-правового поля, регламентирующего процесс лекарственного обеспечения населения Российской Федерации; содействие стимулированию отечественных разработок и экономически оправданного производства лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Меры, направленные на реализацию основных направлений в области лекарственного обеспечения населения РФ, включают следующие:

- формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов;

- оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующая их безопасность, эффективность и качество;

- повышение информированности населения, медицинских и фармацевтических работников в вопросах лекарственного обеспечения;

- увеличение доступности жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность [1].

В целом, создание эффективной системы лекарственного обеспечения приведет к росту удовлетворенности населения, улучшению демографических показателей, социальной стабильности в Российской Федерации.

Таким образом, основные направления по совершенствованию специализированной фармацевтической помощи населения при СЗЗ РФ предполагают формирование современной системы управления лекарственным обеспечением различных категорий граждан, при этом в основу данной системы должны быть положены принципы: рациональной фармакотерапии и доказательной медицины; внедрения современных клинических рекомендаций и протоколов лечения и др.

В рамках реализации Стратегии инновационного развития России в нашей стране реализуется план развития базовых элементов поддержки инноваций, главной целью которого является формирование социально-ориентированной инновационной экономики [1].

В качестве основных инструментов реализации СФП можно рассматривать: законодательство в сфере обращения лекарственных средств; принципы ценообразования на лекарственные средства; порядок закупок лекарственных средств для государственных нужд, финансируемых за счет бюджетов всех уровней; налоговую и таможенную политику; инвестиционную и инновационную политику; программы подготовки профессиональных кадров и пропаганду рационального использования лекар-

ственных средств; механизмы регулирования в области рекламы лекарственных средств.

Таким образом, оценивая предпосылки к реформированию фармацевтического сектора РФ, можно сделать вывод, что назрела необходимость совершенствования процесса организации специализированной фармацевтической помощи при СЗЗ, повышения ее эффективности и рациональности.

Известно, что системный подход предполагает выявление состава системы, ее структуры, функций, системных факторов и механизмов, коммуникацию с внешней средой, ее историю. В этом смысле представителем системы в научных исследованиях является модель. В соответствии с определением, модель представляет мысленно и материально реализованную систему, которая отражает или воспроизводит объект исследования, представляет новую информацию. Модель — это объект — заместитель объекта-оригинала, обеспечивающий изучение некоторых свойств оригинала. При этом процесс применения модели в целях познания и прогнозирования сложных систем носит название моделирования и применяется во многих исследованиях [7].

На основе теории систем для целостного представления лекарственного, информационного, методического обеспечения при оказании СФП предложена логико-смысловая (семантическая) модель предметных компонентов формирования СФП при СЗЗ (табл.).

Предложенная семантическая модель показывает наиболее значимые компоненты формирования

Таблица

**Логико-смысловая (семантическая) модель предметных компонентов формирования специализированной фармацевтической помощи при социально-значимых заболеваниях**

Table

**Logical-semantic (semantic) model of subject components of the formation of specialized pharmaceutical care for socially significant diseases**

№ п/п	Предметные компоненты формирования СФП при СЗЗ	Содержание
1	Факторы риска	- социально-экономические и социально-демографические условия - технологические - экономические - природно-географические условия
2	Уровень оказания СФП при СЗЗ	- федеральный - региональный - территориальный - учрежденческий
3	Концепция оказания СФП при СЗЗ	- охраны здоровья населения - развития здравоохранения - развития медицинской и СФП
4	Основные нормативно-правовые базы, направленные на борьбу с СЗЗ	- законы РФ, - постановления правительства РФ - региональное законодательство - клинические рекомендации МЗ РФ - санитарно-эпидемиологические правила - методические указания, рекомендации, письма
5	Направления прикладных исследований	- формирование рациональной организации СФП при СЗЗ - разработка резервов ЛС для оказания СФП при СЗЗ - обучение персонала аптек для оказания СФП при СЗЗ

СФП при СЗЗ. Стратегия концепции формирует критерии оценки здоровья населения, для достижения которых строятся системы и предлагаемые методы. Концепцией оказания СФП, которая отражает медико-социальные особенности региона, позволяет сформировать требования к организации оказания СФП при СЗЗ. Концепцией развития здравоохранения и медицинской науки в РФ, которая позволяет строить оказание медицинской и СФП при СЗЗ на принципах доступности, повышения экономической устойчивости и эффективности деятельности учреждений здравоохранения и медицинской науки. Концепцией СФП, в рамках которой определяются и реализуются организационно-методическое, лекарственное и информационно-консультативное обеспечение фармакотерапии при СЗЗ. Факторы риска определяют варианты (сценарии) деятельности системы СФП при СЗЗ. К ним относятся:

- социально-демографические — заселенность территорий, половозрастная структура населения, количество медицинских и фармацевтических учреждений, медицинского и фармацевтического персонала, жителей, обслуживаемых одним лечебным учреждением и т.д.

- социально-экономические — определяют наличие современно оснащенных учреждений здравоохранения, фармацевтических учреждений, технологий оказания медицинской и лекарственной помощи.

При оказании СФП особую значимость приобретает подготовка медицинского и фармацевтиче-

ского персонала для работы в аптечных организациях, которая должна проводиться в рамках базового, последилового образования, а также при переподготовке (смене квалификации). Для эффективности функционирования фармацевтической системы оказания СФП определены прикладные направления исследований, включающие: формирование рациональной организации СФП при СЗЗ; обучение фармацевтического персонала для оказания СФП при СЗЗ; создание нормативно-методической базы по организации СФП при СЗЗ.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленная логико-смысловая (семантическая) модель предметных компонентов формирования СФП при СЗЗ положена в основу разработки методологии исследования и концептуальной модели фармацевтической системы оказания СФП при СЗЗ на территориальном уровне. Методология включает определение цели, принципов, критериев, объектов, методов исследования, результатов, теоретической и практической значимости прикладных направлений исследований СФП при СЗЗ.

### Информация о финансировании и конфликте интересов

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES:

1. Petrov AG, Glembotskaya GT, Khoroshilova OV, Semenikhin VA. Organizational and methodological foundations for improving specialized pharmaceutical care for patients with HIV infection: monograph. Kemerovo, 2023. 224 p. Russian (Петров А.Г., Глембоцкая Г.Т., Хорошилова О.В., Семенихин В.А. Организационно-методические основы совершенствования специализированной фармацевтической помощи больным ВИЧ-инфекцией: монография. Кемерово, 2023. 224 с.)
2. Alekseev IV. Improving pharmaceutical care for HIV/AIDS patients using the example of the Central Federal District regions: Abstr. dis. ... cand. pharm. sciences. Kursk, 2013. 23 p. Russian (Алексеев, И.В. Совершенствование фармацевтической помощи больным ВИЧ/СПИДом на примере областей Центрального федерального округа: Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. Курск, 2013. 23 с.)
3. Geller LN. Theoretical and organizational and economic foundations of strategic management of the pharmaceutical care system at the level of the subject of the Russian Federation: Abstr. dis. ... doctor pharm. sciences. M., 2007. 47 p. Russian (Геллер Л.Н. Теоретические и организационно-экономические основы стратегического управления системой фармацевтической помощи на уровне субъекта РФ: Автореф. дис. ... докт. фарм. наук. М., 2007. 47с.)
4. Bakhraeva AV. Scientific and methodological foundations for the development of a conceptual model for the long-term development of the drug supply system at the regional level (on the example of the Moscow region): Abstr. dis. ... cand. pharm. sciences. M., 2020. 24 p. Russian (Бахраева А.В. Научно-методические основы разработки концептуальной модели перспективного развития системы лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере Московской области): Автореф. дис. ... канд. фарм. наук. М., 2020. 24 с.)
5. Glembotskaya GT, Maskayeva AR. The concept of pharmaceutical care: realities and prospects. *A new pharmacy*. 2011; 5: 11-14. Russian (Глембоцкая Г.Т., Маскаева А.Р. Концепция фармацевтической помощи: реалии и перспективы //Новая аптека. 2011. № 5. С. 11-14.)
6. Petrov AG, Glembotskaya GT, Khoroshilova OV. Modern methodological approach to assessing the individual quality of life of HIV-infected patients. *Pharmacy*. 2024; 73(1): 44-51. Russian (Петров А.Г., Глембоцкая Г.Т., Хорошилова О.В. Современный методический подход к оценке индивидуального качества жизни ВИЧ-инфицированных больных // Фармация. 2024. Т. 73, № 1. С. 44-51.) doi: 10.2296/25419218-2024-01-06
7. Sovetov, BYa, Yakovlev SA. Modeling of systems. M.: Higher School, 2001. 283 p. Russian (Советов Б.Я., Яковлев С.А. Моделирование систем. М.: Высшая школа, 2001. 283 с.)

**Сведения об авторе:**

ПЕТРОВ Андрей Георгиевич, доктор фарм. наук, доцент, профессор кафедры фармации, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, г. Кемерово, Россия. E-mail: mefc@mail.ru

ХОРОШИЛОВА Ольга Владимировна, канд. фарм. наук, ассистент, кафедра фармации, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, г. Кемерово, Россия. E-mail: olgakhorosh77@yandex.ru

ФИЛИМОНОВ Сергей Николаевич, доктор мед. наук, профессор, начальник отдела экологии человека, общественного здоровья и здравоохранения, ФГБНУ НИИ КППЗ, г. Новокузнецк, Россия. E-mail: fsn42@mail.ru

СЕМЕНИХИН Виктор Андреевич, доктор мед. наук, профессор кафедры факультетской терапии, профессиональных болезней и эндокринологии, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России, г. Кемерово, Россия. E-mail: viansem@yandex.ru

**Information about author:**

PETROV Andrey Georgievich, doctor of pharmaceutical sciences, docent, professor of the department of pharmacy, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia. E-mail: mefc@mail.ru

KHOROSHILOVA Olga Vladimirovna, candidate of pharmaceutical sciences, assistant, department of pharmacy, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia. E-mail: olgakhorosh77@yandex.ru

FILIMONOV Sergey Nikolayevich, doctor of medical sciences, professor, head of the department of human ecology, public health and healthcare, Research Institute for Complex Problems of Hygiene and Occupational Diseases, Novokuznetsk, Russia. E-mail: fsn42@mail.ru

SEMENIKHIN Victor Andreevich, doctor of medical sciences, professor, department of faculty therapy, occupational diseases and endocrinology, Kemerovo State Medical University, Kemerovo, Russia. E-mail: viansem@yandex.ru

**Корреспонденцию адресовать:** ХОРОШИЛОВА Ольга Владимировна, 650029, г. Кемерово, ул. Ворошилова, д. 22а, ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России.

Тел: 8 (3842) 73-48-56 E-mail: olgakhorosh77@yandex.ru