

Научная статья

УДК 615.036.8

doi: 10.19163/1994-9480-2022-19-2-3-6

## ФАРМАКОЛОГИСТИКА – НОВАЯ ПАРАДИГМА В КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ

*Владимир Иванович Петров*

*Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия*

*brain@sprintnet.ru*

Проникновение бизнес-веяний в медицинский контекст порой вызывает обоснованное раздражение и досаду клиницистов. Тем не менее экономические реалии требуют дополнения существующей парадигмы клинического мышления элементами, обеспечивающими рациональность выбора возможных вариантов лечения для пациентов с различными заболеваниями. В этих условиях привычной системы координат «эффективность – безопасность» оказывается недостаточно. Включение в наш медицинский лексикон понятия фармакологической парадигмы – насущная необходимость. Постараемся в нескольких тезисах показать, насколько это обоснованно и насколько это уже присутствует в сегодняшнем обращении лекарственных препаратов.

**Ключевые слова:** клиническая фармакология, фармакологистика, фармакоэкономика

Original article

## PHARMACOLOGISTICS – A NEW PARADIGM IN CLINICAL PHARMACOLOGY

*Vladimir I. Petrov*

*Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia*

*brain@sprintnet.ru*

The penetration of business trends in the medical context is sometimes justifiably irritating and frustrating for clinicians. Nevertheless, economic realities demand that the current paradigm of clinical thinking should be supplemented with elements to ensure the rationality of treatment options for patients with various diseases. In these circumstances, the familiar "efficacy-safety" coordinate system is insufficient. The integration of the concept of pharmacological paradigm into our medical lexicon is an urgent necessity. We will try to show in a few sentences how reasonable this is, and how it is already present in today's circulation of medications.

**Key words:** clinical pharmacology, pharmacologistics, pharmacoeconomics

Проникновение бизнес-веяний в медицинский контекст порой вызывает обоснованное раздражение и досаду клиницистов. Тем не менее, экономические реалии требуют дополнения существующей парадигмы клинического мышления элементами, обеспечивающими рациональность выбора возможных вариантов лечения для пациентов с различными заболеваниями.

В этих условиях привычной системы координат «эффективность – безопасность» оказывается недостаточно. Включение в наш медицинский лексикон понятия фармакологической парадигмы – насущная необходимость. Постараемся в нескольких тезисах показать, насколько это обосновано и насколько это уже присутствует в сегодняшнем обращении лекарственных препаратов.

© Петров В.И., 2022

Появление ограничительных списков лекарственных препаратов – сначала жизненно-важных (первый список основных лекарственных средств Всемирной организацией здравоохранения был разработан в 1977 году [1]), а затем других (например, для пациентов с отдельными заболеваниями [2]) – ознаменовало появление прагматического подхода в отборе методов лекарственного лечения в условиях ограниченного доступа пациентов к достижениям фармацевтики и системы здравоохранения.

Активное использование фармакоэкономики как метода характеристики затрат, дополнившего привычные эффективность и безопасность, стало реальностью последних десятилетий отечественного и зарубежного здравоохранения [3, 4]. Фармакоэкономика является «отсекающим» методом для лекарственных средств с недостаточной ценностью для общества или слишком высокой ценой [5].

Комплексный инструмент, использующий результаты фармакоэкономики (а также другую информацию и мнение экспертов) для принятия управленческих решений, – оценка технологий здравоохранения (ОТЗ) [6] – также занял свое место и сегодня активно используется в работе соответствующей комиссии по включению лекарственных препаратов в лекарственные перечни [7]. Разработка стандартизированных критериев сравнительной оценки различных лекарственных препаратов для последующего принятия решения,

изменяющего структуру закупок, стала важным шагом в развитии экспертного подхода в обращении лекарств.

Появление в нормативном поле системы здравоохранения современных клинических рекомендаций, разрабатываемых профессиональными медицинскими сообществами, явилось шагом в стандартизации используемых методов диагностики и лечения различных заболеваний [8]. Унификация подходов к включению различных (в том числе, лекарственных) методов лечения в клинические рекомендации сделала очередной шаг к трансформации подхода к самому процессу лечения.

Развитие фармакоэпидемиологии и, особенно, той ее части, которая сегодня связана с получением данных реальной клинической практики [9, 10] с последующими анализом и оценкой (с целью получения доказательств, основанных на этих данных), явилось очередным шагом в том же направлении.

Активно обсуждаемая в последние годы тема необходимости и возможности замены отдельных лекарственных препаратов (как в рамках анатомо-терапевтическо-химической классификации групп, так и в рамках одного международного непатентованного наименования) уже отражена в нормативном поле [11, 12] по медицинским и немедицинским показаниям и довершает обретающую ясные черты логическую цепочку изменений парадигмы врачебного мышления (рис.).



Рис. Шесть элементов фармакологии. Новая парадигма в клинической фармакологии

Основной целью всех описанных шагов, принимаемых системами здравоохранения, является необходимость обеспечения доступа все большего количества пациентов к современным методам лечения, позволяющим достичь лучших исходов. А сами методы лечения (в том числе, лекарственные), на пути к широкому внедрению в клиническую практику нуждаются в усилиях по информационной поддержке, сопровождению и продвижению<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Не путать с продвижением лекарственных препаратов фармацевтическими компаниями!

Причем, с точки зрения человеческого общества и системы здравоохранения, поддержать, сопроводить и обеспечить доступ заслуживают только методы и лекарственные препараты, обладающие лучшим соотношением эффективности, безопасности, экономических характеристик, применимых к группам (когортам) пациентов с отдельными заболеваниями в условиях конкретной системы здравоохранения и сложившейся клинической практики, а также сложившейся системы лекарственного обеспечения.

В бизнес-процессах известна наука, которая обладает возможностями улучшения физического распределения ресурсов с позиции снижения затрат. Это логистика [13, 14]. И логистические методы применимы как к материальным объектам (например, товарам), услугам (в том числе, медицинским), так и нематериальным (патенты, базы знаний, человеческий = экспертный капитал и т. д.) [15].

Несмотря на то, что лекарственный препарат (а также медицинская технология, включающая использование лекарственного препарата или их комбинаций) является сложным объектом, обладающим как материальной, так и нематериальной составляющей, к нему возможно применение логистического подхода. Клиническая фармакология, как интеграционная область знаний, оперирующая перечисленными выше эффективностью, безопасностью, взаимозаменяемостью, персонифицированным подходом и лечением отдельных когорт пациентов, уже практически находится в новой парадигме, которую важно определить как фармакологическую.

**Фармакологистика – это способ мышления врача клинического фармаколога (ученого и практика) для оптимизации назначения лекарственных препаратов с учетом эффективности, безопасности, фармакоэпидемиологических данных, результатов фармакоэкономических исследований и формирования кратчайшего пути внедрения в реальную клиническую практику.**

Для максимально быстрого внедрения в практику лекарственных препаратов с лучшим соотношением ценности и возможности доступа к ним групп пациентов необходимы соответствующие действия по выявлению, сбору и анализу информации, формулировка доказательств, обеспечение включения в нормативные документы (лекарственные перечни и клинические рекомендации).

Таким образом, лекарственным препаратам необходимо фармакологическое сопровождение от момента их появления в обращении до внедрения в реальную клиническую практику в масштабах страны (с включением в лекарственные перечни и клинические рекомендации).

Фармакологическое сопровождение лекарственных препаратов с выявленной высокой ценностью позволит оптимизировать лекарственное лечение различных нозологий путем обоснованного отбора лекарственных препаратов для включения в федеральные лекарственные перечни, последующего отбора в рамках региональных закупок и выбора для лечения отдельных групп пациентов на уровне медицинской организации.

Разработка и развитие фармакологического анализа как инструмента экспертизы ценности лекарственных препаратов, определение необходимых дефиниций, определение места в нормативном поле – актуальная задача клинической фармакологии, которую необходимо решить в максимально короткие сроки.

#### СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary. World Health Organization. URL: <https://web.archive.org/web/20140527003625/http://www.who.int/medicines/events/fs/en>
2. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 30.03.2022) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // СПС КонсультантПлюс. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_335635](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635)
3. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // СПС КонсультантПлюс. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_167999](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999)
4. Economic evaluation guidelines in low- and middle-income countries: a systematic review / C. Daccache, R. Rizk, J. Dahham [et al.] // Int. J. Technol. Assess. Health. Care. 2021. No. 38 (1). e1. doi: 10.1017/S0266462321000659. PMID: 34931601.
5. Включение лекарственных препаратов в ограничительные перечни: пошаговый алгоритм / под общ. ред. Д.Ю. Белоусова, С.К. Зырянова, А.С. Колбина. М.: Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. 252 с.
6. Stühlinger V. Health Technology Assessment (HTA) and Access Policies // Eur. J. Health. Law. 2020. No. 27 (3). P. 274–289. doi: 10.1163/15718093-BJA10006.
7. Омеляновский В.В., Сура М.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.П. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018. № 3 (33). С. 9–17. doi: 10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017.
8. Ковалева М.Ю., Сухоруких О.А. Клинические рекомендации. История создания и развития в Российской Федерации и за рубежом // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2019. № 1-2. doi: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2019-1-2-6-14>.
9. Liu Q., Ramamoorthy A., Huang S.M. Real-World data and clinical pharmacology: a regulatory science perspective // Clin. Pharmacol. Ther. 2019. No. 106 (1). P. 67–71. doi: 10.1002/cpt.1413.
10. Исследования реальной клинической практики / А.С. Колбин, Д.Ю. Белоусов, С.К. Зырянов [и др.]; под общей редакцией А.С. Колбина. М.: Издательство ОКИ, 2020. 208 с.
11. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 26.03.2022) «Об обращении лекарственных средств» // СПС КонсультантПлюс. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350)
12. Постановление Правительства РФ от 05.09.2020 № 1360 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» // СПС КонсультантПлюс. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_361858](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_361858)
13. Szymonik A. Logistics and Supply Chain Management. Lodz: Technical University of Lodz Press, 2012. 358 p.

14. Григорьев М., Долгов А., Уваров С. Логистика. Продвинутый курс: учебник. М.: Юрайт, 2015. 734 с.

15. Максимова В.Н., Туманов К.В. Роль логистики в сфере управления нематериальными активами промышленных предприятий // Вестник Южно-Уральского государственного университета. Серия: Экономика и менеджмент. 2011. Вып. 19, № 28. С. 154–160.

#### REFERENCES

1. The WHO Essential Medicines List (EML): 30th anniversary. World Health Organization. URL: <https://web.archive.org/web/20140527003625/http://www.who.int/medicines/events/fs/en>

2. Decree of the Government of the Russian Federation of October 12, 2019 No. 2406-r (as amended on March 30, 2022) "On approval of the list of vital and essential medicines, as well as the lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for providing medical help". *SPS Konsul'tantPlyus = SPS ConsultantPlus*. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_335635](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635). (In Russ.).

3. Decree of the Government of the Russian Federation of August 28, 2014 No. 871 (as amended on December 3, 2020) "On Approval of the Rules for the Formation of Lists of Medicinal Products for Medical Use and the Minimum Range of Medicinal Products Necessary for Providing Medical Care". *SPS Konsul'tantPlyus = SPS ConsultantPlus*. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_167999](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999). (In Russ.).

4. Daccache C., Rizk R., Dahham J., Evers S.M.A.A., Hiligsmann M., Karam R. Economic evaluation guidelines in low- and middle-income countries: a systematic review. *Int. J. Technol. Assess. Health. Care*. 2021;38(1):e1. doi: 10.1017/S0266462321000659. PMID: 34931601.

5. Inclusion of drugs in restrictive lists: a step-by-step algorithm. D.Yu. Belousova, S.K. Zyryanova, A.S. Kolbin (Ed.). Moscow: OKI Publishing House: Buki Vedi, 2019. 252 p. (In Russ.).

6. Stühlinger V. Health Technology Assessment (HTA) and Access Policies. *Eur. J. Health. Law*. 2020;27(3):274–289. doi: 10.1163/15718093-BJA10006.

7. Omel'yanovsky V.V., Sura M.V., Avksent'eva M.V., Khachatryan G.R. Rules for the formation of lists of drugs for medical use at the federal level: current state and development prospects. *Meditsinskiye tehnologii. Otsenka i vybor = Medical technologies. Evaluation and choice*. 2018;3(33):9–17. doi: 10.31556/2219-0678.2018.33.3.009-017. (In Russ.).

8. Kovaleva M.Yu., Sukhorukikh O.A. Clinical guidelines. History of creation and development in the Russian Federation and abroad. *Remedium. Zhurnal o rossiyskom rynke lekarstv i meditsinskoy tekhnike = Remedium. Magazine about the Russian market of medicines and medical equipment*. 2019;1-2. doi: <http://dx.doi.org/10.21518/1561-5936-2019-1-2-6-14>. (In Russ.).

9. Liu Q., Ramamoorthy A., Huang S.M. Real-World data and clinical pharmacology: a regulatory science perspective. *Clin. Pharmacol. Ther*. 2019;106(1):67–71. doi: 10.1002/cpt.1413.

10. Kolbin A.S., Belousov D.Yu., Zyryanov S.K. et al. Research of real clinical practice. Under the general editorship of A.S. Kolbin. Moscow: OKI Publishing House, 2020. 208 p. (In Russ.).

11. Federal Law No. 61-FZ of April 12, 2010 (as amended on March 26, 2022) "On the Circulation of Medicines". *SPS Konsul'tantPlyus = SPS ConsultantPlus*. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_99350](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350). (In Russ.).

12. Decree of the Government of the Russian Federation of September 5, 2020 No. 1360 "On the procedure for determining the interchangeability of drugs for medical use". *SPS Konsul'tantPlyus = SPS ConsultantPlus*. URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_361858](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_361858). (In Russ.).

13. Szymonik A. Logistics and Supply Chain Management. Lodz: Technical University of Lodz Press, 2012. 358 p.

14. Grigoriev M., Dolgov A., Uvarov S. Logistics. Advanced course: textbook. Moscow: Yurayt Publ., 2015. 734 p. (In Russ.).

15. Maksimova V.N., Tumanov K.V. The role of logistics in the management of intangible assets of industrial enterprises. *Vestnik Yuzhno-Ural'skogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya: Ekonomika i management = Bulletin of the South Ural State University. Series: Economics and Management*. 2011;19(28): 154–160. (In Russ.).

**Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.**

#### Информация об авторе

**В.И. Петров** – доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии, главный внештатный специалист – клинический фармаколог Министерства здравоохранения РФ, заслуженный деятель науки РФ, заслуженный врач РФ, Волгоградский государственный медицинский университет, Волгоград, Россия; [brain@sprintnet.ru](mailto:brain@sprintnet.ru), <https://orcid.org/0000-0002-0258-4092>

Статья поступила в редакцию 24.05.2022; одобрена после рецензирования 24.05.2022; принята к публикации 26.05.2022.

**The author declare no conflicts of interests.**

#### Information about the author

**V.I. Petrov** – Doctor of Medical Sciences, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Clinical Pharmacology and Intensive Care, Chief Freelance Specialist – Clinical Pharmacologist of the Ministry of Health of the Russian Federation, Honored Scientist of the Russian Federation, Honored Doctor of the Russian Federation, Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia; [brain@sprintnet.ru](mailto:brain@sprintnet.ru); <https://orcid.org/0000-0002-0258-4092>

The article was submitted 24.05.2022; approved after reviewing 24.05.2022; accepted for publication 26.05.2022.