

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи



КИРПИКОВА КСЕНИЯ ЕВГЕНЬЕВНА

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ИЗУЧЕНИЮ НЕЛЕКАРСТВЕННЫХ
СЕГМЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА
НА ПРИМЕРЕ ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ**

3.4.3. – организация фармацевтического дела

Диссертация на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:

кандидат фармацевтических наук, доцент

Ильинова Юлия Геннадьевна

Санкт-Петербург, 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
ГЛАВА 1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	16
1.1. Подходы к формированию понятийного аппарата в области энтерального питания и его классификации	16
1.2. Клинико-диагностические подходы к назначению пищевой продукции энтерального питания в медицинских организациях	27
1.3. Нормативно-правовые и технические аспекты регулирования рынка пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации	32
1.4. Подходы к описанию различных сегментов фармацевтического рынка....	44
.....	44
Выводы по главе 1.....	54
ГЛАВА 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПИСАНИЮ НЕЛЕКАРСТВЕННЫХ СЕГМЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА.....	56
2.1. План проведения исследования и общие методологические подходы	56
.....	56
2.2. Определение критериев идентификации объектов исследования и их основных характеристик	59
2.4. Характеристика информационной базы исследования.....	66
2.5. Применение метода кластерного анализа для целей верификации классификаций.....	70
2.6. Разработка подходов к комплексному анализу товарного сегмента.....	73
Выводы по главе 2.....	75
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СЕГМЕНТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ	77
3.1. Определение сферы применения пищевой продукции энтерального питания на основе изучения стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций	77

3.2. Определение критериев идентификации и основных характеристик пищевой продукции энтерального питания. Разработка подходов к классификации	86
3.3. Отбор и анализ номенклатуры пищевой продукции энтерального питания	90
3.4. Определение статистически значимых классификационных признаков пищевой продукции энтерального питания и их верификация с применением метода кластерного анализа	103
3.5. Разработка прототипа Информационной базы, гармонизированной с классификациями, применяемыми в медицинской практике.....	109
3.6. Анализ рынка пищевой продукции энтерального питания.....	114
3.6.1. Оценка объемов потребления пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации	115
3.6.2. Изучение структуры и динамики потребления пищевой продукции энтерального питания в Северо-Западном федеральном округе	119
Выводы по главе 3.....	133
ГЛАВА 4. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СЕГМЕНТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ	137
4.1. Перспективы развития сегмента пищевой продукции энтерального питания в рамках научно-технологического развития Российской Федерации.....	137
4.2. Оценка тенденций в патентовании изобретений в сегменте пищевой продукции энтерального питания.....	141
4.3. Применение пищевой продукции энтерального питания в клинической практике: результаты экспертного опроса	151
4.3.1. Методология исследования	152
4.3.2. Общая характеристика подходов к назначению пациентам пищевой продукции энтерального питания.....	155

4.3.3. Предпочтительный профиль разработки новой пищевой продукции энтерального питания	163
Выводы по главе 4.....	173
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	177
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	182
СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	184
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	186
Приложение А. Классы и отдельные заболевания, при которых показано назначение энтерального питания с высокой долей вероятности, с указанием количества дней назначения пищевой продукции энтерального питания.....	207
Приложение Б. Структура фасет, используемых для классификации видов и разновидностей пищевой продукции энтерального питания	208
Приложение В. Распределение исследуемых объектов по кластерам	211
Приложение Г. Классификация патентных изобретений в области пищевой продукции энтерального питания согласно действующей версии международной патентной классификации	214
Приложение Д. Макеты анкет для проведения экспертного опроса	226
Приложение Е. Результаты опроса специалистов, использующих пищевые продукты энтерального питания в клинической практике	234
Приложение Ж. Акты внедрения.....	253

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования. В системе оказания медицинской помощи питание пациентов является одним из ее значимых аспектов. Сбалансированное и достаточное питание способствует поддержанию функций органов, активности ферментативных систем, протеканию метаболических процессов, обеспечивает умственную и физическую активность организма [81].

В условиях стационарного лечения насыщение пациентов достигается благодаря системе лечебного питания. Однако при ряде патологий и уже возникшей мальнутриции (недоедании) такого питания может оказаться недостаточно. В этом случае в современной врачебной практике пациенту для улучшения пищевого статуса часто в дополнение к основному рациону назначается энтеральное питание [152].

Энтеральное питание является одним из видов нутритивной поддержки, который реализуется посредством назначения пищевой продукции энтерального питания (ПЭП, энтеральные смеси). ПЭП предназначены для поддержания нутритивного статуса больных с различными патологическими состояниями или пациентов в пред- и послеоперационном периоде и рекомендованы к применению при невозможности приема обычной пищи или в случае, когда она не покрывает потребности организма в конкретной ситуации. Исходя из специфического медицинского назначения, ПЭП в основном используются в государственных и частных медицинских организациях, где пациенты находятся на стационарном лечении. В то же время энтеральные смеси могут назначаться и амбулаторным пациентам в качестве необходимого дополнения к лекарственной терапии. Это обуславливает наличие ПЭП в ассортименте аптечных организаций и магазинов товаров для здоровья.

При назначении нутритивной поддержки в виде энтерального питания одной из задач является выбор энтеральной смеси, наиболее отвечающей потребностям организма пациента. Одним из наименее проработанных является вопрос определения основных характеристик ПЭП и их товарной классификации.

Несмотря на большое ассортиментное разнообразие и высокую значимость энтеральных смесей при проведении лечебных мероприятий, на сегодняшний день сегмент ПЭП российского фармацевтического рынка не изучен, в том числе не определены его достигнутый объем и структура.

Диссертационная работа направлена на формирование представления о текущем состоянии сегмента пищевой продукции энтерального питания российского фармацевтического рынка и определение возможных направлений совершенствования формирующей этот сегмент продукции, что и определило актуальность данного исследования.

Степень разработанности темы исследования. Вопросы, связанные с оказанием нутритивной поддержки пациентам в виде энтерального питания и оценкой ее эффективности в хирургической практике и интенсивной терапии, представлены в работах В.В. Бояринцева [13], М.М. Поцхверии [101], Х.Ш. Назарова [77], А.И. Исмаилова [38], Н.П. Шеня [151], А.Н. Варгановой [16]. Исследование возможностей поддержания и коррекции нутритивного статуса онкологических больных отражено в работах Е.В. Гамеевой [19], О.А. Обуховой [88], А.М. Мудунова [76], А.В. Савушкина [110]. Возможности применения энтерального питания в педиатрической практике изучали Д.А. Джалилова [28], Е.Е. Костерина [57, 58], Т.Ю. Максимычева [70], Е.П. Третьякова [130], Р.Х. Гизатуллин [20], Р.Р. Хасанов [143], К.А. Ковальков [53], О.В. Ионов [37], А.Ю. Спиваковская [123], А.Н. Завьялова [33].

Работы В.П. Андриященко [3], Ш.К. Даванова [25], А.В. Гостимского [24], Р.В. Павлова [92], А.Л. Потапова [99], У.С. Исмаилова [39], О.Г. Сивкова [117, 118, 119] посвящены изучению влияния сипинговых (пероральных) энтеральных смесей на процесс выздоровления пациента.

Вопросы классификации энтеральных смесей затрагивались в работах В.М. Луфта [66], Ю.Н. Лященко [68], Д.В. Невзоровой [81]. Анализ предлагаемых подходов к классификации ПЭП, а также информация, включенная в технические документы, свидетельствует об отсутствии общепринятой классификации данной продукции.

А.Ю. Данилкин [26], С.О. Смирнов [121], Т.А. Антипова [4], Д.П. Антюшко [6], О.К. Деревицкая [27], А.А. Кочеткова с соавторами [60] рассматривали вопросы разработки новых энтеральных смесей, в том числе для детского питания. Работы содержат обзор технологических аспектов подбора ингредиентов и производства готового продукта.

Разработке подходов к описанию сегментов российского фармацевтического рынка на примере различных групп лекарственных препаратов посвящены работы Е.О. Трофимовой [132], А.А. Халимовой [142], М.А. Соколенко [122], А.Ю. Орешко [90], М.Ф. Бариева [8], А.Ю. Сидуллина [120], О.Д. Немятых [82], И.И. Павлюченко [93], Ю.С. Князевой [52]. Изучению отдельных маркетинговых характеристик рынка медицинских изделий посвящены работы С.З. Умарова, Н.И. Павленко [136], Т.В. Шаколо [150]. Сегменты российского фармацевтического рынка на примере биологически активных добавок изучались в работах Е.О. Трофимовой [111, 112, 113, 114], А.В. Акамовой [83], И.С. Антоновой [5], Т.В. Шаколо [150], на примере парфюмерно-косметической продукции – А.И. Фитисовой [141, 84]. Исследования, посвященные определению основных характеристик ПЭП как товара и состоянию данного рыночного сегмента, в литературе не представлены.

Цель и задачи исследования. Целью данного диссертационного исследования является разработка методических подходов к изучению рынка пищевой продукции энтерального питания как одного из нелекарственных сегментов российского фармацевтического рынка и определение перспективных направлений развития ассортимента данного вида продукции, отвечающего требованиям клинической практики.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи:**

1. На основе анализа литературных источников и нормативных правовых актов сформировать представление о пищевой продукции энтерального питания как о товарной группе с учетом основных аспектов ее назначения и применения в

клинической практике, регуляторных требований к безопасности и качеству, допуску в гражданский оборот.

2. Разработать методические подходы к изучению нелекарственных сегментов фармацевтического рынка на примере ПЭП как модельного сегмента, сформировать информационную базу исследования.

3. Определить критерии идентификации ПЭП и ее основные качественные и количественные характеристики, разработать товарную классификацию ПЭП.

4. Провести комплексный анализ рынка пищевой продукции энтерального питания в соответствии с определенными границами этого рынка и его сегментацией.

5. Выявить перспективные направления развития рынка ПЭП как высокотехнологичной продукции на основе результатов анализа тенденций в патентовании изобретений в данной области в рамках глобального рынка.

6. Определить основные подходы к назначению пациентам энтеральных смесей в рамках сложившейся врачебной практики и перспективные направления разработки новых ПЭП на основе результатов экспертного опроса врачей, использующих пищевую продукцию энтерального питания в клинической практике.

Научная новизна исследования. Впервые разработаны методические подходы к изучению нелекарственных сегментов фармацевтического рынка на примере пищевой продукции энтерального питания, включающие в себя определение границ рынка ПЭП, формирование информационной базы исследования, разработку подходов к ее комплексному анализу в части оценки объемов, структуры и динамики реализации ПЭП в системе госзаказа и на аптечном рынке, выявление подходов к назначению и применению ПЭП в медицинской практике и сложностей их обращения, определение перспективных направлений развития ассортимента энтеральных смесей.

Впервые проведена оценка пользовательского опыта врачей-специалистов в части назначения ПЭП и определения имеющихся сложностей при работе с данной

продукцией. Впервые применен метод экспертного опроса в целях выявления перспективных направлений развития ассортимента ПЭП.

На основе проведенного комплексного анализа впервые дана характеристика сегмента пищевой продукции энтерального питания, включающая в себя оценку состояния товарной номенклатуры ПЭП, зарегистрированной на территории ЕАЭС, продуктовую сегментацию рынка энтеральных смесей, объемы, динамику и структуру потребления ПЭП в Северо-Западном федеральном округе.

Впервые разработан прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории ЕАЭС и допущенной к обращению на территории РФ, на основе классификации ПЭП, применяемой в медицинских целях, и с учетом выделенных в ходе исследования основных качественных и количественных характеристик ПЭП, определяющих ее функциональное назначение и эргономичность использования.

На основе анализа тенденций в патентовании изобретений и результатов экспертного опроса врачей, использующих энтеральное питание в клинической практике, впервые описаны перспективные направления развития ПЭП как высокотехнологичной продукции в части разработки новых составов энтеральных смесей и повышения эргономичности упаковки существующих продуктов.

Теоретическая и практическая значимость работы, внедрение результатов исследования. Теоретическая значимость диссертационного исследования заключается в развитии методологии аналитических исследований фармацевтического рынка в части изучения его нелекарственных сегментов. Разработана классификация ПЭП на основе характеристик, определяющих ее функциональное назначение (особенности состава и показания к применению; способ употребления; возможность замены основного источника пищи; энергетическая ценность; содержание белка; наличие пищевых волокон) и эргономические свойства (вид продукта; форма выпуска; степень готовности к употреблению; вкус). Сформировано представление о текущем состоянии объемов потребления ПЭП медицинскими организациями и обращения ПЭП в розничном сегменте фармацевтического рынка.

Предложены методические подходы, в том числе макеты анкет, позволяющие определить факторы, влияющие на назначение ПЭП врачами-специалистами, установить имеющиеся сложности их обращения и выявить предпочтительные характеристики состава ПЭП в зависимости от профиля оказываемой медицинской помощи. Определены основные потенциальные векторы развития исследуемого сегмента рынка в части представленной на нем продукции. По результатам проведения комплексного анализа сегмента ПЭП и определения перспективных направлений его развития подготовлены аналитические отчеты.

Практическая значимость работы для органов исполнительной власти в сфере здравоохранения заключается в перспективе применения результатов диссертационного исследования в целях выработки комплекса системных мер по совершенствованию системы обеспечения нутритивной поддержки пациентов с использованием энтеральных смесей в амбулаторных и стационарных условиях.

Практическая значимость работы для бизнес-структур заключается в перспективе применения разработанных методических подходов для изучения нелекарственных сегментов фармацевтического рынка в целях расширения портфеля производимой высокотехнологичной продукции, разработки новых ПЭП с модифицированными составами или улучшенными потребительскими свойствами (акт внедрения ООО «БруттоНетто» от 23.04.25 г.; акт внедрения ООО «Энтеральное питание» от 17.05.2025 г.; акт внедрения АО «ТЕХНОПАРК САНКТ-ПЕТЕРБУРГА» от 21.05.2025 г.; акт внедрения АО МБНПК «Цитомед» от 22.05.2025 г.).

Практическая значимость работы для медицинских организаций заключается в перспективе применения разработанного по результатам диссертационного исследования прототипа Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей. Предлагаемый прототип в перспективе может стать аналогом специализированных источников агрегированных данных о некоторых товарах аптечного ассортимента

(лекарственных средствах, медицинских изделиях), область применения базы – деятельность по выбору назначаемых пациентам ПЭП и (или) подбора их аналогов (акт внедрения СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница» от 21.05.2025 г.; акт внедрения ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России от 22.05.2025 г., акт внедрения ФГБУ НЦИМ хирургии имени А.В. Вишневского Минздрава России от 05.06.2025 г.).

Практическая значимость работы для фармацевтических организаций заключается в перспективе применения разработанного прототипа Базы данных в практической деятельности фармацевтических работников в целях повышения качества фармацевтического консультирования при выборе и отпуске ПЭП как группы товаров аптечного ассортимента (акт внедрения ООО «АПТЕЧНАЯ СЕТЬ Оз» от 20.05.2025 г., акт внедрения ООО «Доктор» от 21.05.2025 г., акт внедрения ООО «Аптеки НЕВИС» от 23.05.2025 г.).

Практическая значимость работы для образовательных организаций заключается в перспективах внедрения результатов диссертационного исследования в образовательный процесс по образовательным программам высшего образования в целях совершенствования подготовки фармацевтических кадров посредством формирования у выпускников компетенций в области фармацевтического консультирования посетителей аптечных организаций по вопросам выбора ПЭП, а также в целях формирования компетенций в области обеспечения разработки и реализации эффективной ассортиментной политики фармацевтических организаций на основе комплексного представления о сегменте ПЭП на фармацевтическом рынке Российской Федерации, включающего иные (помимо лекарственных средств) товары аптечного ассортимента.

Методология, объекты и методы исследования. Методологической основой исследования послужили труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, клинического питания пациентов, нормативные правовые акты в области охраны здоровья граждан, организации лечебного питания в медицинских организациях, качества и безопасности пищевой продукции, обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, стандарты оказания специализированной медицинской помощи, технические

документы в области требований к безопасности и качеству пищевой продукции энтерального питания, порядку ее допуска в гражданский оборот.

Материалами исследования послужили:

- карточки свидетельств о государственной регистрации продукции на специализированную пищевую продукцию – 70 136 ед.;
- стандарты оказания специализированной медицинской помощи – 460 ед.;
- международные и российские клинические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных;
- базы данных DSM Group по продажам на фармацевтическом рынке;
- данные о зарегистрированных результатах интеллектуальной деятельности Всемирной организации интеллектуальной собственности и Федерального института промышленной собственности – 5 183 заявки на регистрацию интеллектуальной деятельности;
- общедоступная информация контрактной системы в сфере закупок товаров для государственных и муниципальных нужд, размещенная в единой информационной системе в сфере закупок – более 1200 спецификаций к контрактам;
- информационная база, разработанная автором на основе первичных данных – 5 118 заявки на регистрацию результатов интеллектуальной деятельности;
- результаты экспертного опроса практикующих врачей-специалистов, применяющих энтеральное питание в клинической практике – 70 анкет.

Для решения поставленных задач были использованы методы аналитических маркетинговых исследований, методы математической статистики (разведочный анализ, частотный анализ, кросс-табуляция, кластерный анализ, методы описательной статистики), методы группировки, систематизации, сравнения, контент-анализа, метод экспертных оценок, методы социологических исследований.

Обработка информации и результатов исследования была выполнена с помощью стандартных прикладных программ Microsoft Office (Word, Excel), а также программного пакета «Statistica 10.0».

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Достоверность полученных результатов подтверждается достаточным количеством объектов исследования и использованием общенаучных и математических методов и методов аналитических маркетинговых исследований.

Основные результаты диссертационного исследования были представлены на XI, XII XIII Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего» (Санкт-Петербург, 2021, 2022, 2023); научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Фундаментальная наука в современной медицине-2022» (Минск, 2022), Международной научно-практической конференции «Современная фармация: новые подходы в образовании и актуальные исследования» (Астана, 2022), IV международной научно-практической конференции «Актуальные проблемы социально-экономического развития современного общества» (Киров, 2023), V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и фармация. Прошлое, настоящее, будущее» (Орехово-Зуево, 2024).

Исследовательский проект, включающий фрагменты диссертационного исследования, а именно: «Изучение структуры государственных закупок пищевых продуктов энтерального питания медицинскими и медико-социальными учреждениями Санкт-Петербурга» (2022) был признан победителем конкурса научных работ, проходившего в рамках научно-практической конференции студентов и молодых ученых «Фундаментальная наука в современной медицине-2022» (Минск, 2022). Другой исследовательский проект, также содержащий фрагменты диссертационного исследования, а именно: «Совершенствование ресурсного обеспечения специализированной пищевой продукцией энтерального питания лечебно-профилактических медицинских организаций» был представлен на конкурсе грантов Комитета по науке и высшей школы для студентов вузов,

расположенных на территории Санкт-Петербурга, аспирантов вузов, отраслевых и академических институтов, расположенных на территории Санкт-Петербурга.

Основные положения, выносимые на защиту. На защиту выносятся следующие положения и результаты, определяющие новизну и практическую значимость исследования:

— методические подходы к изучению нелекарственных сегментов российского фармацевтического рынка на примере пищевой продукции энтерального питания;

— товарная классификация ПЭП и прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза и допущенной к обращению на территории Российской Федерации;

— общая характеристика текущего состояния и основные параметры фармацевтического рынка Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа в рамках сегмента пищевой продукции энтерального питания;

— перспективные направления развития сегмента ПЭП как высокотехнологичной продукции, выявленные на основе результата анализа тенденций к патентованию изобретений и результатов экспертного опроса медицинских работников, использующих энтеральное питание в клинической практике в целях обеспечения нутритивной поддержки пациентов в амбулаторных и стационарных условиях.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук. Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России по направлению «Совершенствование лекарственного обеспечения в системе общественного здравоохранения» (регистрационный номер 122120700018–2)

Личный вклад автора в проведенное исследование и получение научных результатов. Автору принадлежит ведущая роль в выборе направления исследования, анализе, научном обосновании и обобщении полученных

результатов. Автором сформулированы цель и задачи исследования, собраны и проанализированы отечественные и зарубежные литературные данные, выбраны основные методы, проведены обработка и анализ полученных результатов, лично осуществлялось оформление тезисов и статей по тематике исследования. Личный вклад автора составил не менее 80%. Диссертация представляет собой самостоятельный научный труд и включает в себя исследования автора за период с 2021 по 2024 годы.

Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности. Диссертация выполнена по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела и соответствует паспорту научной специальности, а именно пункту 9 «Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента» и пункту 10 «Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке».

Публикации материалов исследования. По теме диссертации опубликовано 9 научных работ, включая 3 статьи в журналах перечня рецензируемых научных изданий для опубликования основных научных результатов диссертаций, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Структура и объем диссертации. Работа изложена на 264 страницах компьютерного набора, иллюстрирована 44 рисунками и 30 таблицами, содержит введение, 4 главы, заключение, список литературы и приложения. Библиографический указатель включает 176 источников, в том числе 20 иностранных.

ГЛАВА 1. ОПРЕДЕЛЕНИЕ МЕСТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

В настоящей главе представлены результаты обзора литературных источников в части обеспечения пациентов медицинских организаций клиническим питанием. Определена роль энтерального питания в системе оказания медицинской помощи, описаны подходы к его классификации. В главе приведены подходы к описанию фармацевтического рынка, определено место пищевой продукции энтерального питания как самостоятельного сегмента.

1.1. Подходы к формированию понятийного аппарата в области энтерального питания и его классификации

Актуальной задачей оказания медицинской помощи является повышение эффективности и совершенствование организации клинического питания больных с различными заболеваниями в комплексе проведения лечебных мероприятий.

Термин «клиническое питание» и сопутствующие понятия являлись объектом инициативы согласования терминологии Европейского общества клинического питания и метаболизма (ESPEN). Клиническое питание (КП) – дисциплина, занимающаяся предупреждением, диагностикой и лечением нарушений питания у пациентов при острых и хронических заболеваниях и состояниях, связанных с дефицитом или избытком поступающих нутриентов и энергии [159]. В нормативно-правовом поле Российской Федерации определение данного термина не зафиксировано.

Клиническое питание в медицинских организациях реализуется в виде лечебного питания, нутритивной поддержки (НП), а также паллиативного питания для пациентов, находящихся в терминальной стадии болезни [41, 149]. Вид клинического питания определяется лечащим или дежурным врачом для каждого больного при его поступлении в медицинскую организацию в зависимости от

основного или сопутствующего диагноза. Все виды КП, используемые в медицинских организациях (Рисунок 1), дополняют, а в случае необходимости – могут полностью или частично заменять друг друга. Выбор вида клинического питания основывается на отнесении пациента к группе риска развития мальнутриции (недоедания) [89].

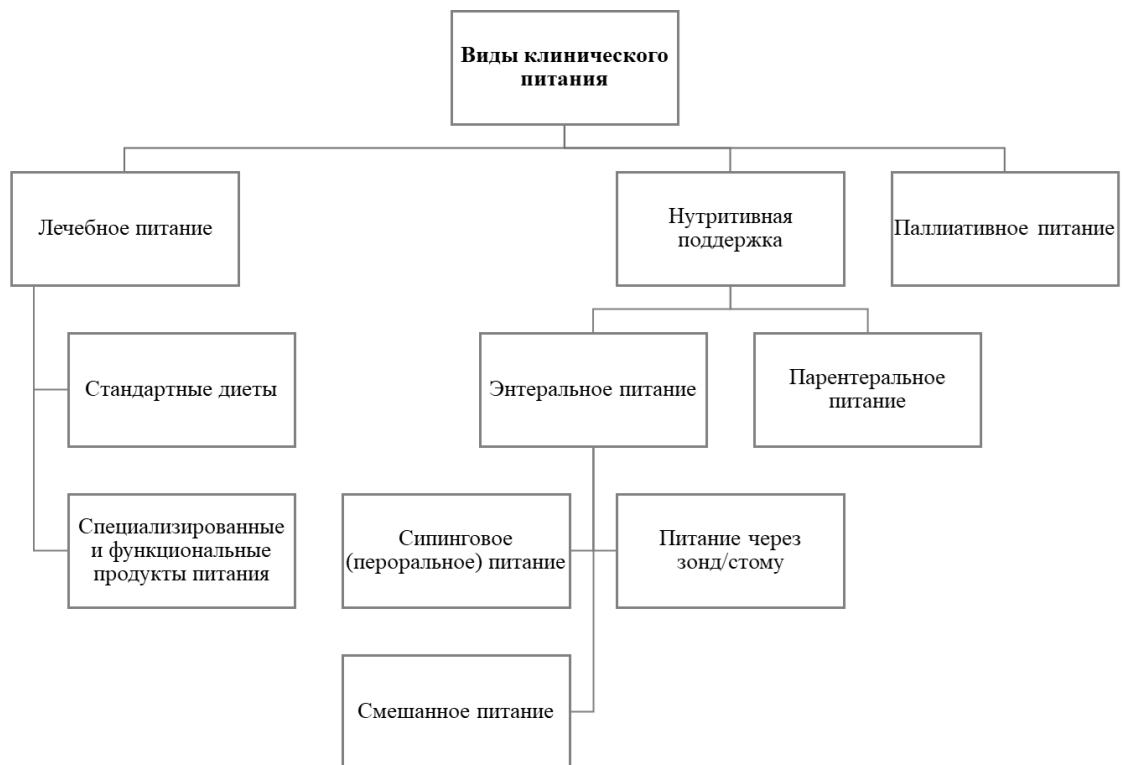


Рисунок 1 – Виды клинического питания, назначаемые пациентам в медицинских организациях

Понятие лечебного питания закреплено в статье 39 федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Лечебное питание – питание, обеспечивающее удовлетворение физиологических потребностей организма человека в пищевых веществах и энергии с учетом механизмов развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний и выполняющее профилактические и лечебные задачи [139].

Паллиативное питание – элемент оказания паллиативной медицинской помощи, реализация которого направлена прежде всего на обеспечение качества и

увеличение продолжительности жизни пациента, регидратацию организма, стабилизацию массы тела и облегчение симптомов заболеваний, приносящих страдание [81, 148].

В случае, если пациент уже находится в группе риска развития нарушений питания или уже страдает мальнутрицией, или не способен принимать пищу обычным образом, задача восполнения в организме питательных веществ в организме может быть решена путем назначения нутритивной поддержки. Синонимично в литературе используются понятия «нутриционная поддержка», «нутритивная терапия».

В 1998 году Хорошиловым И.Е. и соавторами был использован термин «нутриционная поддержка». По мнению ученого, она представляла собой комплекс диагностических и лечебных мероприятий, направленных на своевременное выявление, предупреждение и коррекцию недостаточности питания с использованием методов парентерального и энтерального питания [144].

Определение понятия «нутритивная поддержка» встречается в 2003 году в материалах лекций по основам клинического питания для курсов Европейской ассоциации парентерального и энтерального питания и Рекомендациях по парентеральному и энтеральному питанию Австрийского общества клинического питания (впоследствии обе организации вошли в состав ESPEN). Нутритивная поддержка понималась как процесс субстратного обеспечения больных, которые не имеют возможности адекватного естественного питания, всеми необходимыми для жизни питательными веществами с помощью специальных методов и искусственно созданных питательных смесей различной направленности [91, 106]. Это определение в дальнейшем было использовано в качестве основного в Руководстве по клиническому питанию, изданному под редакцией В.М. Луфта (2016), в Национальном руководстве по парентеральному и энтеральному питанию (2014), а также в методических рекомендациях по нутритивной поддержке и регидратации взрослых, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи [87, 94, 109]. В 2017 году это определение было дополнено Г.А. Новиковым. Целью оказания нутритивной поддержки, по мнению ученого, является сохранение

относительно устойчивого трофического гомеостаза, оптимизации структурно-функциональных и метаболических процессов организма, а также его адаптационных резервов [63].

Согласно методическим рекомендациям «Энтеральное питание в лечении хирургических и терапевтических больных», утвержденным Минздравсоцразвития в 2006 году, нутритивная поддержка представляет собой процесс обеспечения полноценного питания пациента с помощью ряда методов, отличных от обычного приема пищи [153].

В руководствах ESPEN и отечественных практических рекомендациях по нутритивной поддержке пациентов (2017) фигурирует следующее определение. Нутритивная поддержка – это процесс обеспечения полноценного питания больных с использованием специальных средств, максимально сбалансированных в количественном и качественном соотношении [126, 156]. Именно так понимается нутритивная поддержка на уровне российских клинических рекомендаций [51].

В целом все три определения термина «нутритивная поддержка» схожи, однако, лишь в определении, использованном в своих работах В.М. Луфтом и Г.А. Новиковым, сделан акцент на том, средством один из средств питания пациента могут являться питательные смеси различного профиля.

Применение энтерального питания как вида нутритивной поддержки определено Приложением №5 к приказу Минздрава России от 05.08.2003 г. №330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» (с изменениями) (Приказ №330). Энтеральное питание – вид нутритивной терапии, при которой питательные вещества вводятся через желудочный (внутрикишечный) зонд при невозможности адекватного обеспечения энергетических и пластических потребностей организма естественным путем при ряде заболеваний [102].

Схожим является понятие энтерального питания, представленное в методических рекомендациях по парентеральному питанию в интенсивной терапии и хирургии. Энтеральное питание – вид искусственного питания, при котором питательные вещества (смеси) вводятся через зонд в желудок или тонкую кишку

при невозможности адекватного питания через рот [95]. Искусственное питание определено Чеберяком В.Г. в Краткой медицинской энциклопедии как введение питательных веществ в организм при невозможности приёма пищи через рот [146].

Данные определения энтерального питания ограничивают пути его проведения использованием зонда, а также не указывают на средства, за счет которых такое питание может быть обеспечено. В то же время в Приказе №330 предлагаются следующие способы введения энтеральных смесей:

а) сипинговый (пероральный) прием – небыстрое употребление смесей в виде напитков маленькими глотками. Может быть назначено в случае сохранности у пациента глотательного рефлекса;

б) зондовое питание, которое реализуется за счет введения пациенту назогастральных, назоюнальных, назодуоденальных и других видов зондов. Применяется преимущественно для пациентов хирургического профиля;

в) питание через стомы, которые могут быть наложены хирургически или эндоскопически [102].

Более полным является определение, данное в руководствах ESPEN и российских руководствах и методических рекомендациях. Под энтеральным питанием понимается процесс субстратного обеспечения больных через ЖКТ с помощью специальных методов, отличающихся от обычного приема пищи, и специально разработанных для этой цели энтеральных питательных смесей [106, 91, 94, 87]. На последующих этапах исследования данное определение будет использоваться для понятия «энтеральное питание».

Оказание пациентам НП в виде энтерального питания реализуется путем назначения пациенту специализированной пищевой продукции, а именно пищевой продукции энтерального питания (ПЭП, энтеральные смеси). Определение данной товарной группы нормативно закреплено в техническом регламенте Таможенного союза 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012).

ПЭП представляют собой жидкие или сухие (подлежащие предварительному восстановлению) пищевые продукты диетического лечебного или диетического профилактического питания, предназначенные для перорального употребления, в том числе введения через зонд при невозможности обеспечения организма пищевыми веществами и энергией обычным способом [128].

Другое определение данной продукции представлено в ГОСТ 35004-2023 «Продукция пищевая специализированная. Продукты пищевые энтерального питания базовые. Общие технические условия». Базовый пищевой продукт энтерального питания – специализированный пищевой продукт энтерального питания, содержащий: белки от 15 до 25, жиры от 25 до 40, углеводы от 45 до 65, макро- и микроэлементы, водо- и жирорастворимые витамины, а также другие нутриенты (в процентах от энергетической ценности), необходимые для обеспечения функциональных свойств продукта [22].

Оба определения отличаются друг от друга. Понятие ПЭП, закрепленное в ТР ТС 027/2012 акцентирует внимание читателя на особенностях употребления энтеральных смесей, а также на их форме выпуска, а определение, изложенное в ГОСТ – на особенностях состава и содержания отдельных питательных веществ. Такое различие объясняется целями принятия этих нормативно-технических документов.

В определениях, закрепленных в ТР ТС 027/2012 и ГОСТ используются понятия «продукция» и «продукт» соответственно. Согласно толковому словарю Т.Ф. Ефремовой, «продукция» – это совокупность продуктов, явившихся результатом производства отдельного предприятия, отрасли промышленности, сельского хозяйства или всего народного хозяйства страны за определенный промежуток времени. Таким образом, понятие «продукция» является более широким, что также соответствует целям принятия ТР ТС 027/2012. В свою очередь, продукт труда, предназначенный для обмена или продажи и обладающий стоимостью, является товаром [32]. Для решения задач, поставленных в рамках исследования, в качестве базового определения понятия «пищевая продукция энтерального питания» выбрано определение, зафиксированное в ТР ТС 027/2012,

в отношении всей совокупности ПЭП использовано понятие «продукция», а в отношении отдельной энтеральной смеси – обозначение «продукт» или «товар».

Наиболее часто используемым в научной литературе для описания энтерального питания классификационным признаком является способ употребления (введения) ПЭП. Несмотря на то, что многие авторы выделяют сипинговое (пероральное) питание в самостоятельный вид нутритивной поддержки, данный способ получения питательных веществ, согласно Приказу №330, относится к энтеральному питанию. Так, можно выделить сипинговое и зондовое, а также смешанное питание. Энтеральное питание может реализовываться как дополнение к основному рациону пациента, например, за счет назначения сипинговых смесей, или в качестве основного рациона [65, 102, 161]. В то же время способ употребления энтеральных смесей является не единственной характеристикой, описывающей назначенную пациенту нутритивную поддержку.

На текущий момент единая общепринятая классификация энтеральных смесей отсутствует, однако, в литературе встречается несколько подходов к классификации данной продукции. Например, в Приказе №330 представлены рекомендованные виды ПЭП, в основе классификации которых лежат особенности состава энтеральных смесей разных типов, показанные к назначению пациентам при наличии того или иного заболевания (Таблица 1).

Таблица 1 – Рекомендованные к назначению виды энтеральных смесей

Вид энтеральной смеси	Состояние/категория пациентов
Стандартные смеси	Нормальная потребность в нутриентах и энергии, сохранность функций ЖКТ
Высококалорийные смеси	Повышенная потребность в белке и энергии или ограничение потребления жидкости
Смеси с высоким содержанием белка, обогащенные микроэлементами, глутамином, аргинином, омега-3 жирными кислотами	Критические и иммунодефицитные состояния
Смеси с пониженным содержанием жиров и углеводов, содержащие пищевые волокна	Пациенты с сахарным диабетом I и II типа
Смеси с высоким содержанием жиров и низким содержанием углеводов	Нарушение функции легких

Вид энтеральной смеси	Состояние/категория пациентов
Смеси с высоким содержанием белка и аминокислот	Нарушение функции почек
Смеси с низким содержанием ароматических аминокислот и высоким содержанием аминокислот с разветвленной цепью	Нарушение функции печени
Смеси на основе олигопептидов	Частичное нарушение функции ЖКТ
Специальные высокобелковые смеси для больных туберкулезом	Активный туберкулез

Источник: [102]

Разработчиками ГОСТ 35004–2023 «Продукция пищевая специализированная. Продукты пищевые энтерального питания базовые. Общие технические условия» все энтеральные смеси подразделяются по следующим признакам [22]:

- Физическое состояние:
 - Сухие;
 - Жидкие;
- Значение энергетической ценности (калорийности):
 - Изокалорийные;
 - Гиперкалорийные;
- Содержание белка:
 - Изонитрогенные;
 - Гипернитрогенные;
- Использование пищевых волокон:
 - Без пищевых волокон;
 - С пищевыми волокнами.

Луфтом В.М. была предложена классификация полимерных энтеральных смесей, базирующуюся на ряде классификационных признаков (Таблица 2) [66, 67].

Таблица 2 – Классификация питательных смесей по Луфту В.М.

Классификационный признак	Значения признака
----------------------------------	--------------------------

Химический состав	1. Стандартные полимерные смеси — без пищевых волокон — с пищевыми волокнами ○ с растворимыми пищевыми волокнами ○ с нерастворимыми пищевыми волокнами 2. Олигомерные (полуэлементные) смеси 3. Метаболически направленные смеси: — при сахарном диабете и стрессорной гипергликемии — при печеночной недостаточности — при почечной недостаточности — при дыхательной недостаточности 4. Иммуномодулирующие смеси 5. Модульные смеси
Физические свойства	1. Порошкообразные смеси 2. Жидкие, готовые к употреблению смеси: — эмульсии — суспензии
Содержание энергии	1. Изокалорические смеси: 1 мл – 1 ккал 2. Гипокалорические смеси: 1 мл < 1 ккал 3. Гиперкалорические смеси: 1 мл > 1 ккал
Содержание белка	1. Изонитрогенные смеси: 35-50 г/л белка 2. Гипонитрогенные смеси: менее 35 г/л белка 3. Гипернитрогенные смеси: более 50 г/л белка
Осмолярность	1. Изоосмолярные смеси (270-320 мОсмоль/л) 2. Гипоосмолярные смеси (<270 мОсмоль/л) 3. Гиперосмолярные смеси (> 320 мОсмоль/л)
Форма выпуска	1. Порошкообразные смеси 2. Жидкие, готовые к употреблению смеси — В гравитационной (самоспадающей) упаковке — В упаковке, требующей воздушного замещения объема или переливания в специальный мешок 3. Сипинговое питание

В 2009 году Лященко Ю. Н. [68] была представлена классификация, включающая в себя не только смеси для энтерального питания, но и растворы. Такой подход был обусловлен рядом исследований, в ходе которых была доказана эффективность применения на ранних стадиях не полноценных энтеральных смесей, а электролитных растворов с минимальным содержанием питательных веществ. Основной классификационный признак, лежащий в ее основе, — возможность определения точного химического состава смеси.

Все смеси были разделены автором на натуральные пищевые продукты и химически определенные смеси. Для первой группы точный химический состав

определить известными методами не удавалось, а для второй – известны точные количества каждого компонента.

В группу натуральных пищевых продуктов вошли протертый вариант диеты №15, смеси Зонд I–III, разработанные Кураповым Е.П., смеси типа Нутрихим на основе сублимированных натуральных продуктов, а также смеси, близкие по своему составу к химусу.

Группа химически определенных смесей более обширна и включала в себя:

- Растворы и смеси для внутрикишечного введения, близкие по составу к химусу. Такие смеси использовались для подготовки организма пациента к переводу на полное энтеральное питание, а также для коррекции гиповолемии;
- Модули – монокомпонентные смеси, используемые в качестве добавки к основной назначенной смеси;
- Стандартные питательные смеси – многокомпонентные сбалансированные продукты. Дополнительными классификационными признаками данной группы смесей являются:
 - Содержание пищевых волокон (без пищевых волокон, обогащенные пищевыми волокнами);
 - Калорийность (изокалорийные, гиперкалорийные);
 - Содержание белка (изопротеиновые, гиперпротеиновые);
- Метаболически ориентированные (специальные/специализированные смеси) – многокомпонентные продукты с заданным составом, который является оптимальным для функционирования организма пациента в условиях определенной патологии, например, недостаточностью пищеварения, легочной, почечной, печеночной недостаточностью, диабетом и (или) при критических состояниях.

Дополнительно смеси промышленного производства было предложено классифицировать по:

- Консистенции – сухие и жидкие;

- По способу применения – смеси только для зондового введения, смеси для зондового и перорального введения и смеси только для перорального приема.

В 2021 году Невзоровой Д. В. и соавторами была предложена классификация энтеральных смесей, применяемых при оказании нутритивной поддержки паллиативным пациентам [87]:

1. Стандартные полимерные (базисные) смеси:
 - Изокалорические изонитрогенные без пищевых волокон;
 - Изокалорические изонитрогенные с пищевыми волокнами;
 - Гиперкалорические гипернитрогенные без пищевых волокон;
 - Гиперкалорические гипернитрогенные с пищевыми волокнами;
2. Олигомерные (полуэлементные, пептидные) питательные смеси:
 - Изокалорические изонитрогенные;
 - Гиперкалорические гипернитрогенные;
3. Метаболически направленные / специализированные смеси:
 - Питательные смеси типа «Диабет»;
 - Питательные смеси типа «Пульмо»;
 - Питательные смеси типа «Гепат»;
 - Питательные смеси типа «Нефро» или «Ренал»;
 - Питательные смеси типа «Иммун»;
4. Модульные питательные смеси:
 - Белковые;
 - Липидные;
 - Углеводные;
5. Фармаконутриенты:
 - Аргинин;
 - Глутамин;
 - Омега-3 жирные кислоты;
 - Креатин;
 - Левокарнитин;

- Витаминные комплексы;
- Микроэлементные комплексы.

Данная классификация основывается на классификации В.М. Луфта, однако, учитывает лишь такие признаки ПЭП, как химический состав, содержание белка и энергии. Классификация, разработанная Лященко Ю.Н. по ряду признаков также схожа с классификацией, ранее предложенной В.М. Луфтом. Все они в различной степени позволяют ориентироваться во множестве пищевой продукции энтерального питания прежде всего медицинским работникам и являются достаточными для цели назначения нутритивной поддержки различным категориям пациентов. Классификация, предложенная в ГОСТ, содержит небольшое количество признаков, лишь косвенно описывающих широкое разнообразие ассортимента ПЭП. В то же время в литературе отсутствуют работы, посвященные подходам к классификации ПЭП как товарного множества, а представленные подходы отражают основные характеристики данной продукции в недостаточной мере. Это приводит к невозможности определения конкретных свойств энтеральных смесей как товара и их отличительных черт, а также затрудняет выбор конкретной смеси для назначения пациенту.

1.2. Клинико-диагностические подходы к назначению пищевой продукции энтерального питания в медицинских организациях

Согласно федеральному закону от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» одним из базовых принципов охраны здоровья граждан является доступность и качество медицинской помощи, оказываемой населению. Данный принцип реализуется в том числе за счет использования в деятельности медицинских организаций единого комплекса нормативных документов, а именно: порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации, а также клинических рекомендаций, разрабатываемых ассоциациям врачей-специалистов.

Порядки оказания медицинской помощи разрабатываются в виде нормативно-правовых документов по отдельным нозологиям или видам медицинской помощи и устанавливают требования к правилам организации деятельности как всей медицинской организации, так и ее отдельных структурных подразделений, и медицинских работников в зависимости от профиля медицинской организации. Важными структурными компонентами порядка оказания медицинской помощи являются указания на стандарты оснащения медицинской организации и ее отдельных подразделений, а также рекомендуемые штатные нормативы.

Стандарты медицинской помощи разрабатываются на основе одобренных и утвержденных в Российской Федерации клинических рекомендаций. Стандартами регламентированы усредненные показатели частоты предоставления медицинских услуг, кратность применения и средние дозы зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, перечень медицинских изделий, подлежащих имплантации в организм человека при терапии отдельных нозологий, компонентов крови, а также видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного и диетического питания. Несмотря на установленный стандартами перечень, пациенту при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии могут быть назначены позиции из числа вышеперечисленных групп, не входящие в соответствующий стандарт. Следование порядкам и стандартам позволяет медицинским организациям ответить на вопрос, как и по каким правилам должна быть оказана медицинская помощь.

Клинические рекомендации разрабатываются на основе научных доказательств разных уровней при использовании того или иного подхода к лечению и включают в себя совокупность опыта лечения того или иного заболевания, схемы назначения лекарственных препаратов, необходимость оказания пациенту полной или частичной нутритивной поддержки. Использование клинических рекомендаций врачами-специалистами в работе позволяет внедрять наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии, минимизировать

необоснованные медицинские вмешательства, подбирать оптимальную лекарственную и нутритивную терапию, что ведет к повышению качества оказываемой медицинской помощи. Также на их основе медицинские организации могут разрабатывать внутренние индикаторы качества и управления процессом оказания медицинской помощи, создавать типовые таблицы оснащения и формуляры лекарственных препаратов и т.д. [139].

Регламентация деятельности медицинских организаций осуществляется Минздравом России на основе утвержденных порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Основой для формирования программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи являются порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи при учете уровня и структуры заболеваемости населения Российской Федерации по основным классам заболеваний и социально-значимыми заболеваниями, основанных на официальных статистических данных, и особенностей половозрастного состава населения.

На сегодняшний день Минздравом России утверждены 460 стандартов специализированной медицинской помощи (стандарты СМП), большинство из которых регламентирует принципы оказания специализированной медицинской помощи в условиях стационара. В структуре данных стандартов представлен раздел, который включает виды лечебного питания, показанного пациенту при лечении того или иного заболевания, усредненные показатели частоты предоставления вида(ов) лечебного питания больному и продолжительности его назначения.

Энтеральное питание может быть назначено пациенту при ряде заболеваний, которым сопутствует белково-энергетическая недостаточность и/или невозможность обеспечения адекватного поступления пищи в организм (Рисунок 2). Основными противопоказаниями к назначению ЭП являются кишечная непроходимость, острый панкреатит, тяжелые формы мальабсорбции [102, 156, 162, 172].



Рисунок 2 – Основные показания для назначения энтерального питания
Источник: [102]

Перед назначением энтерального питания и последующим выбором смесей и их режима употребления, пациенту проводят оценку текущего состояния нутритивного статуса по антропометрическим, биохимическим и иммунологическим показателям и индивидуальной потребности в нутриентах с целью его отнесения к группе риска по развитию нутритивной недостаточности [102].

Учет факторов активности и травмы, а также температурного фактора необходим для более точного расчета энергетических потребностей организма. Их значения зафиксированы в Инструкции по организации энтерального питания, утвержденной Приложением №5 к Приказу №330. Кроме того, потребность в питательных веществах напрямую зависит от степени недостаточности питания и характера заболевания. Так, чем выше степень нарушения питания, тем большее

количество основных нутриентов и энергии необходимо для поддержания организма и коррекции состояния. Потребность в белке может увеличиваться у пожилых пациентов, при проведении обширных оперативных вмешательств, тяжелых травмах, ожогах и других состояниях [102].

Применение ПЭП у пациентов, находящихся в отделениях реанимации и интенсивной терапии часто является основным средством покрытия потребностей организма в макро- и микронутриентах. ПЭП могут быть назначены при острой сердечно-сосудистой, почечной, печеночной и дыхательной недостаточности, новообразованиях, ожоговых поражениях, тяжелых травмах и других состояниях [9, 12, 64, 96, 125, 152, 168, 170, 176]. По данным Росстата за 2020 год, 73 573 тыс. человек был впервые или повторно установлен диагноз, при котором рекомендовано назначение энтерального питания в качестве нутритивной поддержки [79].

Широкое применение ПЭП находят и в педиатрической практике, в том числе при выхаживании недоношенных и маловесных детей [79]. Этим обусловлено включение ПЭП в Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации № 3551-р от 11.12.2023 г. 21 из 111 наименований, включенных в данный Перечень, являются энтеральными смесями, которые предоставляются гражданам на бесплатной основе по федеральной программе.

За последнее время все больше исследований посвящено вопросам применения энтерального питания в клинической практике.

Выработке новых стратегий применения энтерального питания и раннего энтерального питания у пациентов с различными патологиями посвящены исследования Варгановой А.Н., Третьяковой Е.П., Гизатуллина Р.Х., Хасанова Р.Р., Савушкина А.В., Ковалькова К.А., Ионова О.В., Спиваковской А.Ю., Завьяловой А.Ю., а также некоторые когортные и рандомизированные исследования [28, 101, 58, 77, 19, 57, 38, 88, 76, 70, 151, 16, 130, 20, 143, 110, 53, 37, 123, 33].

Исследования ряда авторов посвящены оценке эффективности нутритивной поддержки пациентов, реализуемой в том числе посредством энтерального питания, нутритивного статуса пациента и вопросам его коррекции при хирургических вмешательствах, острых состояниях, а также в педиатрической практике. Особая роль в исследованиях отводится изучению влияния дополнительного перорального питания (энтерального питания посредством употребления сипинговых смесей) на процесс выздоровления пациента [3, 25, 24, 92, 99, 100, 39, 119].

Кроме разработки новых стратегий назначения энтерального питания пациентам и оценки их эффективности, исследователи рассматривают и другой аспект: факторы, ограничивающие проведение нутритивной поддержки в виде энтерального питания, проблемы, возникающие при ее оказании, а также причины, приводящие к непереносимости энтерального питания у пациентов [117, 155, 145, 118].

Поскольку реализация нутритивной поддержки в виде энтерального питания невозможна без использования ПЭП, исследования некоторых коллективов авторов направлены на разработку новых энтеральных составов и продуктов, в том числе для детского питания [26, 121, 4, 6, 27, 60].

Таким образом пищевая продукция энтерального питания может быть отнесена к медицинским и фармацевтическим товарам, в том числе иным товарам аптечного ассортимента, в силу наличия вероятности ее назначения, предусмотренной стандартами СМП и клиническими рекомендациями, для реализации нутритивной поддержки пациентам с различными заболеваниями как в условиях стационара, так и при амбулаторном лечении.

1.3. Нормативно-правовые и технические аспекты регулирования рынка пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации

Поскольку энтеральные смеси являются пищевой продукцией специализированного назначения, вопросы, связанные с их обращением на рынке

государств-членов Таможенного союза, рассматриваются в рамках технического регулирования рынка. Основным документом, регламентирующим процессы производства, маркировки и упаковки, хранения, транспортирования, реализации и утилизации ПЭП, является ТР ТС 027/2012. Одним из объектов технического регулирования, на которые распространяется действие ТР ТС 027/2012, является специализированная продукция диетического лечебного и диетического профилактического питания, в том числе для питания детей, к которой относятся и энтеральные смеси. Реализация ПЭП на фармацевтическом рынке регламентирована пунктом 7 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», в соответствии с которым аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, имеют право приобретать и продавать продукты лечебного и диетического питания [138].

ТР ТС 027/2012 является основополагающим и содержит в себе ссылки на другие нормативно-правовые документы в сфере технического регулирования, требованиям которых должны соответствовать энтеральные смеси (Таблица 3). Соблюдение предъявляемых требований на различных этапах жизненного цикла ПЭП призвано обеспечить их безопасность для потребителя.

Таблица 3 – Перечень технических регламентов Таможенного союза, в которых изложены требования к пищевой продукции энтерального питания

№ п/п	Наименование документа	К чему предъявлены требования
1	Технический регламент Таможенного союза 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»	Маркировка, упаковка, оценка соответствия
2	Технический регламент Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»	Процессы производства, хранения, транспортирования, реализации и утилизации, оценка соответствия
3	Технический регламент Таможенного союза 029/2012 «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств»	Требования безопасности к отдельным компонентам рецептуры

4	Технический регламент Таможенного союза 022/2011 «Пищевая продукция в части ее маркировки»	Маркировка
5	Технический регламент Таможенного союза 005/2011 «О безопасности упаковки»	Упаковка

Основной целью разработки и принятия группы технических регламентов, регламентирующих требования к безопасности пищевой продукции, в том числе специализированной, явилась гармонизация имеющихся подходов к обеспечению продовольственной безопасности с требованиями, принятыми Всемирной организацией по стандартизации (ISO) на международном уровне. Представителем России в организации является Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт).

В основе обеспечения безопасности пищевой продукции на всех этапах жизненного цикла лежит внедрение и обязательное следование принципам ХАССП (Hazard analysis and critical control points – Анализ рисков и критические контрольные точки) [23, 167]. Являясь полноправным членом ISO с 2005 года, Российская Федерация принимает участие в разработке нормативно-технических документов в области продовольственной безопасности и формировании политики в области стандартизации данного сектора [74].

В целях обеспечения и последующего контроля безопасности, к энтеральным смесям предъявляются требования по таким группам показателей как микробиологическая и радиационная безопасность, а также контролируются гигиенические показатели продукции. Полномочиями по проверке требований к безопасности и качеству пищевой продукции, в том числе специализированной, наделена Федеральная служба по надзору в сфере прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и ее территориальные органы [98]. Данная деятельность осуществляется в виде федерального государственного контроля (надзора) за соблюдением требований к безопасности пищевой продукции в форме федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора [140, 137, 97].

Для получения более полного представления о требованиях, предъявляемых к качеству и безопасности ПЭП целесообразно было рассмотреть и некоторые документы, являющиеся составляющими элементами национальной системы стандартизации Российской Федерации. Например, такими документами являются межгосударственные (ГОСТ) и национальные (ГОСТ Р) стандарты.

На момент проведения исследования в отношении пищевой продукции энтерального питания действует ГОСТ 35004-2023 «Продукция пищевая специализированная. Продукты пищевые энтерального питания базовые. Общие технические условия», который устанавливает базовые требования к качеству и безопасности ПЭП [22]. Этот национальный стандарт был разработан учеными Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи и специалистами российского производителя ПЭП – ЗАО «Инфаприм». Стандарт также принят на региональном уровне, за его принятие голосовали 7 стран-участниц Межгосударственного совета по стандартизации и метрологии и сертификации. В России он введен в действие с 1 сентября 2024 года приказом Росстандарта от 29.09.2023 г. №1023-ст [103].

Кроме того, действующими являются еще 6 национальных стандартов, устанавливающих методы определения общих показателей качества и некоторых гигиенических показателей (Таблица 4). Все эти стандарты являются полностью идентичными международным стандартам, разработанным и утвержденным ISO. Примечательным является то, что требования данных стандартов распространяются не только на смеси для энтерального питания, но и на адаптированные смеси для искусственного питания детей раннего возраста. Это свидетельствует о более высоком уровне требований к качеству и безопасности данной продукции, чем к обычным продуктам питания.

Таблица 4 – Перечень стандартов на методы исследования отдельных показателей

№ п/п	Наименование документа
1	ГОСТ ISO 16958-2018 Молоко, молочные продукты, смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального

	питания взрослых. Определение состава жирных кислот. Метод капиллярной газовой хроматографии
2	ГОСТ ISO 20637-2018 Смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального питания взрослых. Определение мио-инозита методом жидкостной хроматографии и импульсной амперометрии
3	ГОСТ ISO 20647-2018 Смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального питания взрослых. Определение общего йода. Метод масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС)
4	ГОСТ ISO 20633-2018 Смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального питания взрослых. Определение содержания витамина Е и витамина А с помощью нормально-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии
5	ГОСТ ISO 20649-2018 Смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального питания взрослых. Определение содержания хрома, селена и молибдена. Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой (ICP-MS)
6	ГОСТ ISO 20634-2018 Смеси адаптированные для искусственного вскармливания детей раннего возраста и смеси для энтерального питания взрослых. Определение витамина В(12) методом обращенно-фазовой высокоэффективной жидкостной хроматографии

Нельзя обойти вниманием и вопрос, связанный с допуском пищевой продукции энтерального питания на рынок. Согласно норме технического регламента Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», формой подтверждения соответствия ПЭП предъявляемым к ней требованиям безопасности является государственная регистрация продукции. Данная процедура проводится в целях установления действительных значений контролируемых показателей нормативно установленным. Государственная регистрация осуществляется до момента начала производства ПЭП на территории Российской Федерации или до ее ввоза на территорию страны (в случае, если ПЭП производятся за рубежом). В России органом, уполномоченным на проведение государственной регистрации специализированной пищевой продукции является Роспотребнадзор [98].

Особенностью пакета документов, подаваемого заявителем в уполномоченный орган, является необходимость предоставления сведений, которые подтверждают наличие заявляемых лечебных и (или) профилактически свойств продукции. По итогам проведения процедуры заявителю выдается свидетельство о государственной регистрации с внесением сведений в

зарегистрированном товаре в Единый реестр специализированной пищевой продукции. Он является составной частью Единого свидетельств о государственной регистрации продукции (далее – Реестр), формируемого на национальном уровне.

Информация о пищевой продукции энтерального питания включена и в другие документы национальной системы стандартизации – общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информация, а также иные классификации (Таблица 5). Данные этих классификаторов обязательны для применения в государственных системах и при межведомственном обмене данными, который осуществляется в установленном порядке. Такой подход позволяет обеспечить сбор статистической информации в различных секторах экономики.

Таблица 5 – Перечень классификаторов, в которые включена информация о ПЭП

№ п/п	Наименование классификатора	Сокращенное наименование
1	Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза	ТН ВЭД ЕАЭС
2	Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности	ОКПД 2
3	Общероссийский классификатор видов экономической деятельности	ОКВЭД 2
4	Каталог товаров, работ, услуг	КТРУ
5	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств	АТХ

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности – нормативный документ, который используется таможенными органами и участниками внешнеэкономической деятельности при осуществлении различных торговых операций. ТН ВЭД ЕАЭС основывается на Гармонизированной системе описания и кодирования товаров (Harmonized Commodity Description and Coding System), которая была разработана Советом таможенного сотрудничества в 1988 году. В ее основу положен принцип классификации товаров как по их назначению, так и по отраслям экономики, к которым они относятся. Создание Гармонизированной

системы призвано к снижению барьеров во внешнеторговой деятельности, упрощению таможенных процедур, стандартизации нормативно-правового поля в этой области и получению возможности сбора статистических данных.

В настоящее время участниками Конвенции о Гармонизированной системе являются более 170 государств. Им всем дано право разрабатывать свои собственные Товарные номенклатуры и классификаторы. Они могут быть более детализированными, чем Гармонизированная система, т.е. включать до восьми и десяти знаков вместо шести предложенных. При этом имеющиеся шестизначные коды не должны быть изменены, а принцип кодирования должен быть соблюден. Это позволяет всем странам-участницам Конвенции публиковать статистические данные по объемам экспортируемых и импортируемых товаров в унифицированной форме.

В ТН ВЭД объектами классификации являются все товары, подлежащие международной торговле. Классификационный код товара определяет ставку таможенной пошлины на ввоз или вывоз, размер такого платежа, применение нетарифных мер, запретов и ограничений. Определение классификационного кода также требует специальных знаний в области определения технических характеристик товара, способов его производства и проведения определенных экспертиз. Также точность присвоения конкретному товару классификационного кода влияет на формирование таможенной статистики внешней торговли и ее объективности. Стоит отметить, что именно эти статистические данные используются регуляторами для формирования таможенной политики государств-членов Евразийского Экономического Союза и принятия мер по ее реализации.

При классификации товара в соответствии с ТН ВЭД ЕАЭС необходимо четко соблюдать принцип однозначного отнесения объекта к классификационной группе. В основу номенклатуры могут быть положены различные признаки и критерии – химический состав, агрегатное состояние, вид используемого сырья, степень обработки и другие. Для классификации ПЭП, как одной из ассортиментных подгрупп специализированной пищевой продукции, используются общие подходы работы с ТН ВЭД ЕАЭС. Согласно статистическим

данным о декларировании ввозимых товаров, руководствуясь принципами Основных правил интерпретации ТН ВЭД ЕАЭС, декларанты относят энтеральные смеси к различным группировкам, в том числе к лекарственным средствам (Таблица 6) [54].

Таблица 6 – Товарные позиции ТН ВЭД ЕАЭС, по которым происходит декларирование пищевой продукции энтерального питания заявителями

Код	Товарная позиция
2202	Воды, включая минеральные и газированные, содержащие добавки сахара или других подслащивающих или вкусо-ароматических веществ, и прочие безалкогольные напитки, за исключением фруктовых или овощных соков товарной позиции 2009
2106	Пищевые продукты, в другом месте не поименованные или не включенные
1901	Экстракт солодовый; готовые пищевые продукты из муки тонкого или грубого помола, крупы, крахмала или солодового экстракта, не содержащие какао или содержащие менее 40 мас.% какао в пересчете на полностью обезжиренную основу, в другом месте не поименованные или не включенные; готовые пищевые продукты из сырья товарных позиций 0401 - 0404, не содержащие или содержащие менее 5 мас.% какао в пересчете на полностью обезжиренную основу, в другом месте не поименованные или не включенные
3004	Лекарственные средства (кроме товаров товарной позиции 3002, 3005 или 3006), состоящие из смешанных или несмешанных продуктов, для использования в терапевтических или профилактических целях, расфасованные в виде дозированных лекарственных форм (включая лекарственные средства в форме трансдермальных систем) или в формы или упаковки для розничной продажи

Выбор декларантом товарной позиции осуществляется в зависимости от формы выпуска ПЭП и особенностей его состава, в т.ч. происхождения основных питательных веществ. Несмотря на то, что большинство энтеральных смесей декларируется по товарным позициям 2202 и 2106, ни одна из этих классификационных групп не включает позиции или субпозиции, которые бы позволили однозначно включить в них данные товары. За неимением подходящих позиций и последующих элементов, пищевая продукция энтерального питания по каждому критерию классифицируются как «Прочее». Данный факт говорит о том, что декларирование ПЭП при ввозе и вывозе из страны сопровождается рядом технических сложностей и ограничений.

Общероссийские классификаторы видов и продукции по видам экономической деятельности используются на территории Российской Федерации и являются гармонизированными с европейскими классификаторами (Таблица 7). Их функционал весьма широк. Например, ОКПД 2 предназначен для классификации и кодирования товаров и услуг с целью сбора статистической информации. Код классификатора является информационным звеном в процессе размещения заказов на поставку товаров, выполнение работ или оказание услуг в системе государственных закупок для государственных и муниципальных нужд. Кроме того, к задачам ОКПД 2 относятся информационное обеспечение процессов налогообложения, процесса подготовки статистической информации для сравнения с международными данными, стандартизации и подтверждения соответствия продукции и других. ОКВЭД 2 используется органами государственной власти для сбора статистических сведений о том, какие виды деятельности ведут субъекты экономической деятельности.

Таблица 7 – Степень гармонизации ОКПД 2 и ОКВЭД 2 с европейскими классификациями

№ п/п	Европейская классификация, лежащая в основе	Общероссийский классификатор, разработанный на ее основе	Объем гармонизации
1	Статистическая классификация продукции по видам деятельности в Европейском экономическом сообществе (КПЕС 2008) – Statistical Classification of Products by Activity in the European Economic Community, 2008 version (CPA 2008)	ОКПД 2	Сохранены без изменения шестизначные коды продукции и объемы понятий группировок
2	Статистическая классификация видов экономической деятельности в Европейском экономическом сообществе (КДЕС Ред. 2) – Statistical Classification of Economic Activities in the European Economic Community (NACE Rev.2)	ОКВЭД 2	Сохранены без изменения четырехзначные коды и объемы понятий группировок

Имея под собой общую структурную основу, ОКПД 2 и ОКВЭД 2 соотносятся по первым четырем цифрам цифрового кода: каждая группа товаров или услуг как результат деятельности соответствует конкретному виду экономической деятельности. Особенности экономики Российской Федерации отражаются в детализации различных видов продукции до семи-девятизначного кода классификатора, а видов экономической деятельности – до пяти-шестизначных кодов. Кроме уровня детализации может быть изменено и наименование классификационной группировки. Так, например, в Классификаторе продукции Европейского сообщества вид продукции с кодом 10.86.10 имеет название «Гомогенизированные и диетические пищевые продукты», а аналогичный код в ОКПД 2 – «Продукция детского питания и диетическая».

Коды видов деятельности или продукции или услуги в ОКВЭД 2 и ОКПД 2, как и в КПЕС 2008/КДЕС Ред.2, построены последовательно с применением иерархического метода (Таблица 8). Кроме цифровых кодов оба классификатора включают в себя категории и подкатегории, и буквенные обозначения разделов, идентичные европейским.

Таблица 8 – Структура классификационного кода в ОКПД 2 и ОКВЭД 2

Код	Уровень ОКПД 2	Уровень ОКВЭД 2
X	Раздел	Раздел
XX	Класс	Класс
XX.X	Подкласс	Подкласс
XX.XX	Группа	Группа
XX.XX.X	Подгруппа	Подгруппа
XX.XX.XX	Вид	Вид
XX.XX.XX.X	Категория	-
XX.XX.XX.XXX	Подкатегория	-

В действующие редакции ОКПД 2 и ОКВЭД 2 включены классификационные коды, содержащие информацию о пищевой продукции энтерального питания (Таблица 9). По коду ОКПД 2 10.86.10.940 «Продукция пищевая энтерального питания» осуществляются все закупки данного вида товаров для покрытия государственных и муниципальных нужд.

Таблица 9 – Классификационные коды на пищевую продукцию энтерального питания, включенные в ОКПД 2 и ОКВЭД 2

ОКПД 2		ОКВЭД 2	
Код	Уровень	Код	Уровень
С	Продукция обрабатывающих производств	С	Обрабатывающие производства
10	Продукты пищевые	10	Производство пищевых продуктов
10.8	Продукты пищевые прочие	10.8	Производство прочих пищевых продуктов
10.86	Продукция детского питания и диетическая	10.86	Производство детского питания и диетических пищевых продуктов
10.86.1	Продукция детского питания и диетическая	10.86.6	Производство специализированной пищевой продукции, в том числе диетических пищевых продуктов
10.86.10	Продукция детского питания и диетическая	10.86.64	Производство пищевой продукции энтерального питания
10.86.10.900	Специализированная пищевая продукция, в том числе диетическая, не включенная в другие группировки	-	-
10.86.10.940	Продукция пищевая энтерального питания	-	-

Структура обоих классификаторов в целом схожа и свидетельствует о том, что такие товарные группы как детское питание и продукты диетического лечебного и профилактического питания относятся к подклассу прочих пищевых продуктов. Стоит отметить, что в ОКПД 2 классификационная группа «Продукция детского питания» детализирован достаточно емко и подробно, в то время как к диетической продукции относится лишь категория с цифровым кодом 10.86.10.900, которая в свою очередь детализирована на продукты диетического и диабетического питания, продукты для питания спортсменов, продукты питания для беременных и кормящих женщин и продукты энтерального питания.

В отличие от ТН ВЭД, при использовании классификаторов ОКПД 2 и ОКВЭД 2 энтеральные смеси и процессы их производства могут быть однозначно отнесены к одной из подкатегорий, включающей информацию о специализированной пищевой продукции.

Сведения об энтеральных смесях как о товаре внесены в Каталог товаров, работ, услуг. Данный классификатор интегрирован в Единую информационную систему закупок и содержит описания различных объектов закупки, сгруппированные в несколько рубрик. Описания объектов закупки, включенные в КТРУ, являются обязательными для применения. ПЭП соответствуют 4 позиции (Таблица 10) [15]. Примечательным является тот факт, что основным кодом всех позиций, поименованных как «Смесь энтеральная» является код ОКПД 2 10.86.10.191 «Продукция молочная для детского питания профилактического и лечебного назначения». Это приводит к несоответствию информации при использовании разных классификаторов на одной платформе или ограничивает использование информации о позиции КТРУ в случае, если ПЭП предназначена для взрослых.

Таблица 10 – Позиции КТРУ, содержащие сведения об энтеральных смесях

Дата включения в КТРУ	Позиция КТРУ	Характеристика	Значение характеристики
11.03.2024	10.86.10.191-00000009 Смесь энтеральная	Форма выпуска	Жидкая
08.11.2019	10.86.10.191-00000001 Смесь энтеральная	Форма выпуска	Жидкая
08.11.2019	10.86.10.191-00000002 Смесь энтеральная	Форма выпуска	Сухая
08.11.2019	10.86.10.191-00000003 Смесь энтеральная	Форма выпуска	Жидкая, сухая

Энтеральные смеси находят свое место и в АТХ-классификации лекарственных средств. Несмотря на то, что ПЭП являются пищевой продукцией, они могут быть отнесены к классификационному коду V06DX «Другие комбинированные продукты лечебного питания». Классификационная структура кода представлена в Таблице 11.

Таблица 11 – Структура кода АТХ-классификации, к которому могут быть отнесены энтеральные смеси

Код	Уровень
V	Прочие препараты
V06	Лечебное питание
V06A	Диетические продукты для лечения ожирения
V06B	Белковые добавки
V06C	Детские смеси
V06D	Другие продукты лечебного питания
V06DX	Другие комбинированные продукты лечебного питания

1.4. Подходы к описанию различных сегментов фармацевтического рынка

Понятие о сегментировании рынка, по мнению Ф. Котлера, зародилось в период с 1945 по 1959 годы, когда происходила стремительная смена концепций маркетинга с производственной и товарно-сбытовой на современную, в рамках которой на первый план выходит удовлетворение потребностей потребителей товаров и услуг. Смещение фокуса на запросы потребителя было вынужденным шагом для сохранения имевшихся у компаний объемов продаж на фоне растущей конкуренции и насыщения рынков различной продукцией. Более глубокое изучение потребителя повлекло создание новой и модификации уже имеющейся продукции, разработку новых подходов к ценообразованию и стимулированию сбыта [147].

Термин «сегментирование рынка» был введен в 1956 году Уэнделлом Смитом. Он считал, что сегментирование рынка «... предполагает представление гетерогенного (неоднородного) рынка как некоторого числа гомогенных (однородных) рынков меньшего размера, что отвечает различным предпочтениям потребителей, а также их желанию получить более четкий ответ на свои различающиеся потребности». Основная идея автора заключалась в необходимости различного воздействия на клиентов, которые разделены на определенные группы. При этом компания получала возможность предлагать потребителям из разных

групп товаров, наиболее отвечающие их ожиданиям, что приводило к повышению добавочного дохода [175]. В течение двух последующих лет были опубликованы труды Пьера Мартино, которые посвящены вопросам восприятия и мышления потребителей различных социальных групп, а также необходимости их учета в деятельности компании [171].

В последующие годы авторами было предложено большое количество определений термина «сегментирование рынка», термин «сегментация рынка» используют как синоним. Во всех из них сохраняется указание на основные принципы сегментации, указанные У. Смитом – однородность сегментов и необходимость удовлетворить желание потребителей в получении более четких ответов на свои потребности [124].

По мере развития теории и практики классического маркетинга, понятие сегментирования рынка дополнялось новыми критериями, вырабатывались новые принципы и подходы к описанию потребительского поведения и выделения наиболее значимых сегментов, формировалось новое видение индивидуальных маркетинговых стратегий и критерии повышения эффективности проводимых маркетинговых мероприятий [59, 69, 124, 1, 157, 160].

Начиная с 1960 года многими учеными параллельно изучались такие вопросы как взаимосвязь выбора товара и принадлежности к какому-либо социальному классу [171, 158]; лояльность к бренду в зависимости от социально-экономической группы потребителей [166, 165, 164, 169]; влияния типа личности на процесс выбора товаров и другие [163].

Вопросам сегментирования рынка посвящены работы и отечественных ученых. Например, работы В.Е. Засенко посвящены изучению взаимосвязи выделения потребительских сегментов, эффективного выстраивания маркетинговых стратегий и повышения конкурентоспособности компании. Отмечается важность анализа полученных для сегментирования данных для целей выявления скрытого спроса. Определено, что сегмент может выступать объектом управления только в случае, когда обладает такими системными

свойствами как измеримость, прогнозирование, изучаемость, достаточность, управляемость, стабильность, достижимость сегментов [34].

В отличие от В.Е. Засенко, авторы [14] считают, что для обеспечения эффективности проводимых маркетинговых мероприятий выделенные сегменты должны отвечать таким критериям как измеримость, доступность, потенциал, экономическая обоснованность и однородность.

О.М. Куликова и С.Д. Суворова в рамках работы по совершенствованию подхода к сегментированию в современных рыночных условиях предложили уточненное определение понятия «сегментирование», под которым понимается процесс разделения рынка на группы (сегменты), различающиеся по своим параметрам и реакции на маркетинговые стратегии, осуществляемый с целью максимального удовлетворения запросов потребителей в отношении предлагаемых разновидностей товаров и услуг [62].

С.А. Мамонтов и В.А. Пинко изучали понятие «рыночная ниша» и его взаимосвязь с сегментированием рынка. Были рассмотрены несколько подходов к его определению [71]:

- Рыночная ниша – некий свободный участок известного рынка. Здесь возможны два варианта ее поиска: сегментирование рынка по новому принципу, то есть с использованием критериев, отличных от критериев конкурентов; нахождение свободного участка (микросегмента) в рамках уже известного сегмента путем дробления по специфическим и неудовлетворенным потребностям;
- Рыночная ниша – результат развития базового рынка товаров. Формированию рыночной ниши на уже известном рынке может способствовать появление новых технологий, появление новых групп потребителей, появление новых потребностей, которые представляют собой направления развития этого рынка. При их совокупном влиянии может произойти образование нового рынка товаров;
- Рыночная ниша – результат работы с протосегментом (неудовлетворенным спросом). Авторы выделяют два типа протосегментов: потребительский и продуктовый, которые характеризуются потребительской

неопределенностью. Результаты развития просегмента могут привести к формированию полноценного рынка товара, появлению нескольких рынков как способ удовлетворения потребностей, угасание или исчезновение протосегмента.

Авторы пришли к выводу, что для разработки и создания новых товаров необходимо использовать нетрадиционные подходы, которые не основаны на сегментировании, и с помощью которых удастся определять неудовлетворенный спрос и воздействовать на формирование потребностей [71].

Для описания товарных сегментов используются различные подходы и методы. Основная цель их описания заключается в определении границ целевых сегментов. Выбор критериев (переменных) для их определения – один из важнейших этапов сегментирования. В современных литературных источниках наиболее полно описаны подходы к сегментированию рынка, основанные на использовании таких групп критериев, как географические, демографические (социально-демографические), психографические, поведенческие [14, 21, 62]. Кроме основных могут быть выделены и дополнительные критерии сегментирования. Как правило, при проведении сегментации используют несколько критериев, что позволяет более полно описать границы сегмента [147].

Несмотря на то, что большинство работ в области маркетинга посвящены вопросам выделения рыночных сегментов, основанных на потребительских предпочтениях, аналогичный подход может использоваться и для проведения продуктовой сегментации, т.е. выделения сегментов продукции, объединенных по заданным критериям, которые в совокупности могут отвечать запросам тех или иных групп потребителей.

Методы сегментации разделяются на априорные и статистические. Априорные методы представляют собой эмпирическую сегментацию, основанную на имеющихся знаниях о рынке, потребностях потребителей. При этом исследователем выдвигается гипотеза, которая подтверждается или опровергается в ходе проведения маркетинговых исследований.

Статические методы позволяют проводить сегментацию на основе обработки большого объема данных. Авторами предлагается использовать такие

статистические методы как построение сетки сегментации, метод группировок, метод кластеризации, метод построения матрицы расстояния и близости. Особое внимание уделяется методам ABCDX-сегментации и Шеррингтона «5W». Также авторами отмечена возможность проведения автоматической сегментации с использованием искусственного интеллекта или различных сервисов, например, SPSS [62].

Подходы и методы к сегментации рынка и описанию товарных сегментов универсальны и могут быть применены к любому рынку товаров и услуг. Не исключением является и фармацевтический рынок.

Фармацевтический рынок, являясь частью рынка потребительских товаров и услуг, представляет собой совокупность экономических отношений, возникающих между его субъектами по поводу купли-продажи и назначения-потребления лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента [7, 18]. Как другие товарные рынки, фармацевтический рынок функционирует с учетом классических законов экономики, однако, в виду специфичности предлагаемого ассортимента, ему присущи некоторые отличительные черты [2, 29]:

- высокий уровень государственного регулирования как рынка фармацевтической продукции, так и фармацевтической деятельности в целом, поскольку товары, представленные на данном рынке – один из элементов обеспечения национальной безопасности государства, жизни и здоровья граждан;
- общая тенденция к мировой глобализации;
- значительный объем инвестиций в научные исследования и разработку инновационных лекарственных средств;
- зависимость уровня спроса на лекарственные препараты от стихийных бедствий, эпидемий и иных экстремальных ситуаций;
- высокий уровень расходов на маркетинговые мероприятия и сбыт продукции.

Субъекты фармацевтического рынка могут быть разделены на различные подсистемы, одной из которых является подсистема потребления. Ее составляющими являются [18]:

- институциональные потребители (медицинские организации различного уровня подчиненности и организационно-правовой формы);
- промежуточные потребители (аптечные организации);
- конечные потребители (физические лица).

Такая структура подсистемы дает основания выделить на фармацевтическом рынке госпитальный и розничный сегменты, для которых будут характерны собственные модели потребительского поведения и различия в критериях сегментации, в т.ч. продуктовой.

Для выделения, изучения и описания сегментов фармацевтического рынка могут быть использованы различные источники маркетинговой информации [131]. На текущий момент большинство маркетинговых и аналитических исследований, проводимых специализированными компаниями и агентствами, преимущественно направлены на лекарственный сегмент фармацевтического рынка.

Широко используемыми для этой цели являются открытые аналитические отчеты маркетингового агентства DSM Group (Агентство) и аналитической компании «АЛЬФА РЕСЕРЧ И МАРКЕТИНГ». В рамках изучения структуры, динамики и объемов потребления той или иной фармакотерапевтической группы, могут быть оценены как качественные (структура потребления, характеристики потребителей и т.д.), так и количественные данные (объемы приобретенных лекарств в натуральном и денежном выражении при проведении госпитального и розничного аудита).

Кроме сведений об изменении показателей лекарственного сегмента, в открытых аналитических отчетах маркетингового агентства DSM Group также представлена информация о таком нелекарственном сегменте, как биологически активные добавки к пище [72]. Работа с аналитическими базами данных Агентства позволяет получить детализированные сведения об объемах и структуре

потребления в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка таких групп товаров аптечного ассортимента как:

- диетическое и лечебное питание и прочие продукты питания;
- изделия медицинского назначения, в т.ч. диагностические приборы и средства, медицинские приборы и инструменты;
- парфюмерно-косметическая продукция (косметика Mass-маркет, лечебная и селективная косметика, средства для ухода за полостью рта, ароматерапия);
- товары для матери и ребенка;
- сопутствующие товары.

Вопросам описания товарного ассортимента и отдельных сегментов российского фармацевтического рынка посвящены работы многих отечественных ученых. Большой вклад исследование ассортимента лекарственных средств, применяемых для терапии различных заболеваний внесла Е.О. Трофимова. Одно из исследований посвящено анализу рынка лекарственных препаратов (ЛП), применяемых для лечения деменции. В работе оценены объемы и определена структура продаж препаратов базисной терапии и вспомогательных препаратов, в разрезе МНН. Изучена динамика продаж изучаемой группы ЛП в пересчете на стандартные суточные дозы (DDD – defined daily dose) и оптовых ценах, показана структура каналов реализации препаратов базисной терапии, динамика изменения доли препаратов по критерию «происхождение» (отечественные/зарубежные) [132].

Другие работы были направлены на изучение российского рынка растительных препаратов, где в качестве объектов исследования выступили ЛП растительного происхождения и биологически активных добавок (БАД) на основе растительного сырья. В ходе изучения общего состояния и тенденций развития данного рынка были определены структура общих продаж, доля растительных ЛП в сегменте безрецептурных препаратов и доля растительных БАД в сегменте БАД. Выделены терапевтические направления использования растительных ЛП и БАД,

определены товары-лидеры для каждой области. Авторами также была установлена структура продаж растительных ЛП и БАД в зависимости от способа их получения и состава, лекарственной формы, производителя. Для пяти терапевтических областей дополнительно были определены топ-5 брендов применяемых растительных ЛП и БАД соответственно [113, 114].

В дальнейшем авторы продолжили исследования в рамках отдельных терапевтических областей [112, 111]. Так для растительных ЛП и БАД, применяемых при респираторных заболеваниях, была изучена динамика регистрации новых позиций, приведена структура продаж в разрезе основных заболеваний. Изучаемый сегмент описан с точки зрения состава ЛП и БАД, и возрастных групп, для которых они предназначены [111].

Изучению номенклатуры, оценке объемов, динамики и структуры российского рынка лекарственных препаратов, получаемых по технологии рекомбинантных ДНК, посвящена работа А.А. Халимовой и соавт. [142]. Авторами предложен вариант сегментации рынка данных препаратов в зависимости от структуры, биологической активности и сферы применения ЛП, показана структура номенклатуры в разрезе количества МНН, входящих в группы ЛП. Оценена доля отечественных компаний в структуре рынка.

М.А. Соколенко и соавт. проводили контент-анализ фармацевтического рынка противоопухолевых препаратов, входящих в группы L01 и L02. В рамках исследования были оценены показатели номенклатуры, определен удельный вес подгрупп по количеству МНН и торговых наименований. Показана структура изучаемого сегмента в разрезе фирм-производителей, стран-производителей, лекарственных форм, дозировок и фасовок [122].

С целью дальнейшей разработки маркетинговых программ для аптечных организаций А.Ю. Орешко был проведен сегментационный анализ ассортимента лекарственных препаратов, применяемых для лечения остеопороза, по таким критериям как «МНН», «торговые названия», «лекарственные препараты», «монокомпонентные препараты», «многокомпонентные препараты». На основании полученных данных построены ассортиментные контуры как российского, так и

регионального фармацевтического рынков. Автором исследования проведена экспертная оценка потребительских характеристик лекарственных препаратов для медицинского применения с привлечением врачей и провизоров, по результатам чего был сформирован приоритетный ассортимент для разработки маркетинговой стратегии. Сравнение полученных данных с реальным спросом осуществлялось на основании результатов ABC-анализа. Проведенное медико-социологическое исследование позволило описать целевой сегмент потребителей исследуемой группы препаратов [90].

М.Ф. Бариев в ходе проведения маркетингового анализа антигипертензивных лекарственных препаратов в рамках моделирования организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок ЛП дополнительно оценивал такие показатели ассортимента, как широта, полнота и глубина [8]. А.Ю. Сидуллин в своих исследованиях также определял коэффициент устойчивости [120].

По результатам экспертного опроса врачей-специалистов, проведенного методом анкетирования, авторами [78] проведено структурирование ассортимента лекарственных препаратов «off-label назначений», используемых в педиатрической практике, по таким критериям как «лекарственная форма», «фармакотерапевтическое действие», «особенности применения в педиатрии», «возраст» и другим.

Сравнительный анализ структуры ассортимента антиоксидантных и антигипоксантных ЛП (без учета лекарственных форм и дозировок) проводил И.И. Павлюченко, были оценены полнота и глубина ассортимента на региональном рынке. Для наиболее востребованных ЛП изучаемой группы проанализирована структура продаж в госпитальном и коммерческом сегменте с расчетом коэффициента вариации спроса, на основании значения которого в дальнейшем определялась групповая принадлежность ЛП с использованием совмещенного ABC-XYZ-анализа. По результатам проведенного анализа автором сформирован перечень ЛП, наличие которых обязательно в ассортименте аптечных организаций, обеспечивающих или находящихся рядом с медицинскими организациями. Также

автором разработаны ассортиментные мегаконтуры двух групп сегментов ЛП изучаемой группы [93].

Ю.С. Князева при проведении исследования ассортимента гиполипидемических лекарственных препаратов дополнительно применяла методы SWOT- и PEST-анализа. Для изучения динамики продаж и структуры потребления ЛП был использован ABC/DDD-анализ. Автор провела структурирование ассортимента в зависимости от скорости реализации и величине маркетингового потенциала [52].

Число установленных суточных доз (NDDD) и стоимость установленной суточной дозы (CostDDD) оценивались авторами при изучении использования группы антиаллергических лекарственных препаратов в Киргизской Республике [154].

Изучение ассортимента лекарственных средств может осуществляться и с применением метода ретроспективного анализа. В этом случае в качестве источников данных могут быть использованы отечественные и зарубежные нормативно-правовые акты, научные публикации по соответствующей тематике [56].

Авторами [55] было предложено использовать матрицы Бостон Консалтинг Групп и Мак-Кинси для изучения номенклатуры фармацевтической продукции и формирования ассортиментного портфеля.

Для изучения показателей ассортимента других сегментов фармацевтического рынка – БАД, медицинских изделий, детского питания в целом используются сходные методы. Например, с помощью метода ABC-анализа авторами было проведено сегментирование российского фармацевтического рынка лекарственных препаратов и БАД для лечения эректильной дисфункции. Дополнительно были рассчитаны индексы обновления номенклатуры данных товаров [10].

Авторами [82] определена структура сегмента аптечной косметики на основе данных экспертного опроса, проведенного методом анкетирования, по таким критериям как «происхождение», «торговая марка», «потребительские

предпочтения». В рамках исследования было оценено потребительское поведение, что позволило выделить основные факторы, определяющий покупательскую способность. А.И. Фитисова также применяла метод кластерного анализа для определения границ сегментов аптечной косметики [141].

Шаколо Т.В. и соавт. при сравнении ассортиментных характеристик медицинских изделий и БАД на основе хитозана рассчитывали коэффициенты широты, глубины и полноты ассортимента [150]. С.З. Умаровым и Н.И. Павленко в дополнение к показателю «широта ассортимента» на основании данных Государственного реестра медицинских изделий была дополнительно оценена ассортиментная доля производителей изучаемой группы медицинских изделий [136].

И.С. Антоновой и соавт. в ходе маркетингового исследования регионального рынка биологически активных добавок для определения номенклатуры БАД, которым отдают предпочтение потребители, был использован социологический метод – онлайн-анкетирование [5].

Таким образом, по результатам контент-анализа литературных данных показано, что объем исследований, проводимых в области изучения нелекарственных сегментов фармацевтического рынка гораздо меньше, чем для лекарственных препаратов. Кроме того, на текущий момент не выработано единых подходов к их описанию и сегментированию, что открывает новое поле для исследований в области изучения нелекарственных сегментов фармацевтического рынка.

Выводы по главе 1

1. Энтеральное питание является одним из видов нутритивной поддержки, которая назначается пациентам при наличии мальнутриции. Нутритивная поддержка в свою очередь является составляющей частью клинического питания наряду с лечебным и паллиативным питанием.

2. Средством реализации нутритивной поддержки в виде энтерального питания являются энтеральные смеси (продукты энтерального питания, ПЭП), которые относятся к пищевой продукции диетического лечебного или диетического профилактического питания и предназначены для перорального употребления, в том числе введения через зонд при невозможности обеспечения организма пищевыми веществами и энергией обычным способом. Исследователями и коллективами авторов предложено несколько классификаций энтеральных смесей, которые наряду с удобством использования в медицинских целях, не отражают основных характеристики данной продукции в достаточной мере, что затрудняет определение отличительных черт энтеральных смесей как товара и выбор конкретной смеси для назначения пациенту. В силу принадлежности ПЭП к специализированной пищевой продукции, она может быть включена в ассортимент аптекных организаций.

3. Минимальные требования к безопасности ПЭП установлены ТР ТС 027/2012. Формой оценки соответствия ПЭП является государственная регистрация с последующим внесением информации в национальную часть Единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции.

4. Методы проведения маркетинговых исследований универсальны и могут быть применены к любому рыночному сегменту. Они достаточно разработаны и широко используются для исследования рынка лекарственных средств. В то же время проведенный анализ литературы свидетельствует о том, что в контексте исследования рынка они применяются лишь к некоторым нелекарственным сегментам фармацевтического рынка – медицинским изделиям, БАД и аптечной косметике. Высокая социальная значимость ПЭП и малая степень разработанности вопросов изучения нелекарственных сегментов фармацевтического рынка позволяют говорить об актуальности задачи по более детальному изучению сегмента данной продукции, представленной на фармацевтическом рынке.

ГЛАВА 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОПИСАНИЮ НЕЛЕКАРСТВЕННЫХ СЕГМЕНТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

В рамках настоящего исследования автором предпринята попытка формирования комплексного подхода к описанию нелекарственных сегментов фармацевтического рынка на примере пищевой продукции энтерального питания, путем описания качественных и количественных характеристик товарной группы и рыночной ниши в целом. Обобщенная и систематизированная информация о выбранном рыночном сегменте позволяет определить его границы, основания для сегментации и количественные показатели достигнутого объема, что является отправной точкой как для дальнейших исследований и определения траектории развития этого рынка, так и для выработки предложений по внедрению новой высокотехнологичной продукции.

2.1. План проведения исследования и общие методологические подходы

План проведения диссертационного исследования представлен на Рисунке 3 и включал в себя четыре этапа.

I этап. Определение границ продуктового рынка, основных групп пациентов, которым назначается данная продукция, оснований для сегментации рынка	
1. Выбор и изучение доступных источников информации, релевантных задачам исследования: нормативная и нормативно-техническая документация, стандарты оказания медицинской помощи, отечественные и зарубежные клинические рекомендации, единый реестр свидетельств о регистрации продукции, единая информационная система в сфере закупок, базы данных о зарегистрированных результатах интеллектуальной деятельности, открытые аналитические базы данных в области исследования фармацевтического рынка, сайты производителей	2. Определение и отбор критериев идентификации ПЭП и их основных характеристик
3. Изучение сферы применения ПЭП, анализ стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций с целью определения основных групп	4. Разработка подхода к классификации ПЭП с учетом характеристик их

пациентов, нуждающихся в назначении ПЭП, условий и продолжительности их применения		функционального назначения и эргономических свойств
II этап. Формирование информационной базы исследования и разработка подходов к анализу товарного сегмента		
1. Отбор ПЭП на основе данных о государственной регистрации, сертификатов соответствия и деклараций о соответствии, официальных данных производителей, сведений, включенных в нормативно-техническую документацию	2. Формирование номенклатуры ПЭП – блока №1 информационной базы исследования, ее дополнение информацией об основных свойствах ПЭП в соответствии с ранее предложенной классификацией	3. Определение статистически значимых классификационных признаков и верификация предложенной классификации ПЭП с применением метода кластерного анализа
4. Формирование блока №2 информационной базы – сбор информации об объемах потребления ПЭП медицинскими организациями Российской Федерации (в денежном выражении) и Северо-Западного федерального округа (в денежном и натуральном выражении) в 2016-2023 гг. из ЕИС в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд, ее дополнение информацией об основных свойствах ПЭП в соответствии с ранее предложенной классификацией	5. Формирование блока №3 информационной базы – сбор информации об объемах реализации ПЭП аптечными организациями в Российской Федерации (в денежном выражении) и Северо-Западном федеральном округе (в денежном и натуральном выражении) в 2016-2023 гг. из доступных открытых аналитических баз данных в области исследования фармацевтического рынка	6. Разработка подходов к комплексному анализу товарного сегмента
III этап. Оценка объемов и структуры потребления пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке		
1. Анализ структуры и динамики обновления товарной номенклатуры ПЭП	2. Анализ объемов и динамики потребления ПЭП на фармацевтическом рынке Российской Федерации, в том числе в разрезе ФО, в 2016-2023 гг.	3. Анализ объемов, структуры и динамики потребления ПЭП в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка Северо-Западного федерального округа в 2016-2023 гг.
IV этап. Определение перспективных направлений развития сегмента пищевой продукции энтерального питания		
1. Оценка тенденций в сфере современных технологических разработок в сегменте ПЭП на основе анализа патентных документов	2. Оценка пользовательского опыта в части подходов к назначению и применению ПЭП, а также существующих сложностей обращения ПЭП на основе данных экспертного опроса	3. Оценка мнений врачей-специалистов, применяющих ПЭП в клинической практике, о желаемых характеристиках ПЭП в случае разработки новых продуктов на основе данных экспертного опроса

Рисунок 3 – План исследования

На начальном этапе необходимо определить информационные источники, из которых можно почерпнуть необходимые данные, в какой-либо мере характеризующие выбранный для исследования товарный сегмент, а также сформировать представление о перечне товаров, допущенных к обращению на рынке. Определяющие их характеристики могут быть принципиально разделены на два блока: характеристики, описывающие свойства и особенности самой продукции, и характеристики, дающие представление об объеме товарного сегмента.

Поскольку большинство товаров нелекарственного сегмента фармацевтического рынка подлежит оценке соответствия в форме государственной регистрации продукции [139, 128, 98, 107], основным источником данных о товарах, допущенных к обращению на территории Евразийского экономического союза, являются выданные заявителям свидетельства о государственной регистрации (СГР). Вне зависимости от вида продукции, на которую выдано СГР, все они содержат информацию о таких основных характеристиках, как наименование продукции, наименование изготовителя и получателя, страна изготовителя продукции, область применения, информация, наносимая на этикетку. Кроме того, СГР позволяют оценить количество видов и разновидностей продукции в рамках исследуемой товарной группы.

Однако данные характеристики являются достаточно общими и не позволяют получить представление об отличительных чертах товаров, которые объединены общей видовой принадлежностью. Поэтому предлагается вводить дополнительные характеристики, перечень которых будет зависеть от особенностей объектов исследования в конкретном рыночном сегменте. Для их выделения требуется предварительное изучение товарной группы с точки зрения основных свойств входящих в нее объектов. Дополнительными источниками информации могут послужить официальные данные производителей конкретной продукции, информация, содержащаяся в нормативно-правовых и нормативно-технических документах.

Характеристиками второго блока являются объемы потребления и реализации как в натуральном (шт./уп.), так и в денежном выражении (руб.). Они могут быть определены на основе информации, содержащейся в официальных данных об объемах закупок товаров для государственных и муниципальных нужд в рамках контрактной системы и об объемах розничной реализации товаров соответствующего нелекарственного сегмента фармацевтического рынка, в том числе предоставляемые маркетинговыми аналитическими агентствами. При оценке объемов потребления исследуемых объектов в рамках контрактной системы может быть дополнительно оценено количество заказчиков товаров, а также их профиль и территориальная принадлежность.

2.2. Определение критериев идентификации объектов исследования и их основных характеристик

На первом этапе важнейшей задачей является выработка подходов к отбору критериев идентификации объектов исследования. Искажения данных в информационных базах, возникающие вследствие неверной или неполной идентификации объектов исследования могут привести к нерелевантности всего последующего исследования.

При изучении информационных источников видовая принадлежность объектов исследования к конкретной подгруппе товаров определятся с помощью метода идентификации, который наиболее полно отвечает цели – идентификация по наименованию. Использование этого метода позволяет идентифицировать продукцию путем сравнения ее наименования и назначения, которые указаны в маркировке и (или) в товаросопроводительной документации, с наименованием, приведенным в нормативно-технических документах [129].

В качестве базового определения товарной группы, с которым предлагается производить сравнение наименований объектов исследования, предлагается использовать определение, закрепленное в технических регламентах, ГОСТ, ГОСТ Р или иной нормативно-технической документации. В случае отсутствия такового,

может быть использовано определение, наиболее широко употребляющееся в научной литературе. Наименования объектов исследования (без учета торговых наименований) могут не быть идентичными представленным в определениях, но при этом содержать ключевые слова, отражающие групповую и (или) видовую принадлежность. В этом случае объект исследования должен быть включен в анализируемую выборку.

При невозможности идентификации объектов исследования исключительно по наименованию, могут быть введены дополнительные критерии соответствия – описание и (или) назначение. Их использование позволяет идентифицировать продукцию, наименование которой не содержит искомым ключевых слов.

Для определения описания и назначения исследуемой товарной группы кроме нормативно-технических документов могут быть использованы иные сведения, содержащиеся в том числе в информационных источниках производителя или источниках, содержащих сведения для медицинских работников (клинические рекомендации, руководства и т.д.). В этом случае назначение и общее описание объектов исследования, определенные производителем самостоятельно, сравниваются с имеющимися в литературе данными. При выявлении соответствий объект исследования должен быть включен в анализируемую выборку.

Важно отметить, что при возникновении ситуации, когда объект исследования в явном виде (по наименованию) относится к другой ассортиментной подгруппе, но его назначение и (или) описание соответствуют сведениям, определяющим продукцию исследуемого сегмента, следует включить объект исследования в анализируемую выборку.

После применения вышеописанного подхода к идентификации объектов исследования также будет сформирован пул торговых наименований, им соответствующий. Использование этой информации в дальнейшем позволит ускорить процесс идентификации объектов исследования. Алгоритм применения подхода к идентификации по наименованию представлен на Рисунке 4.

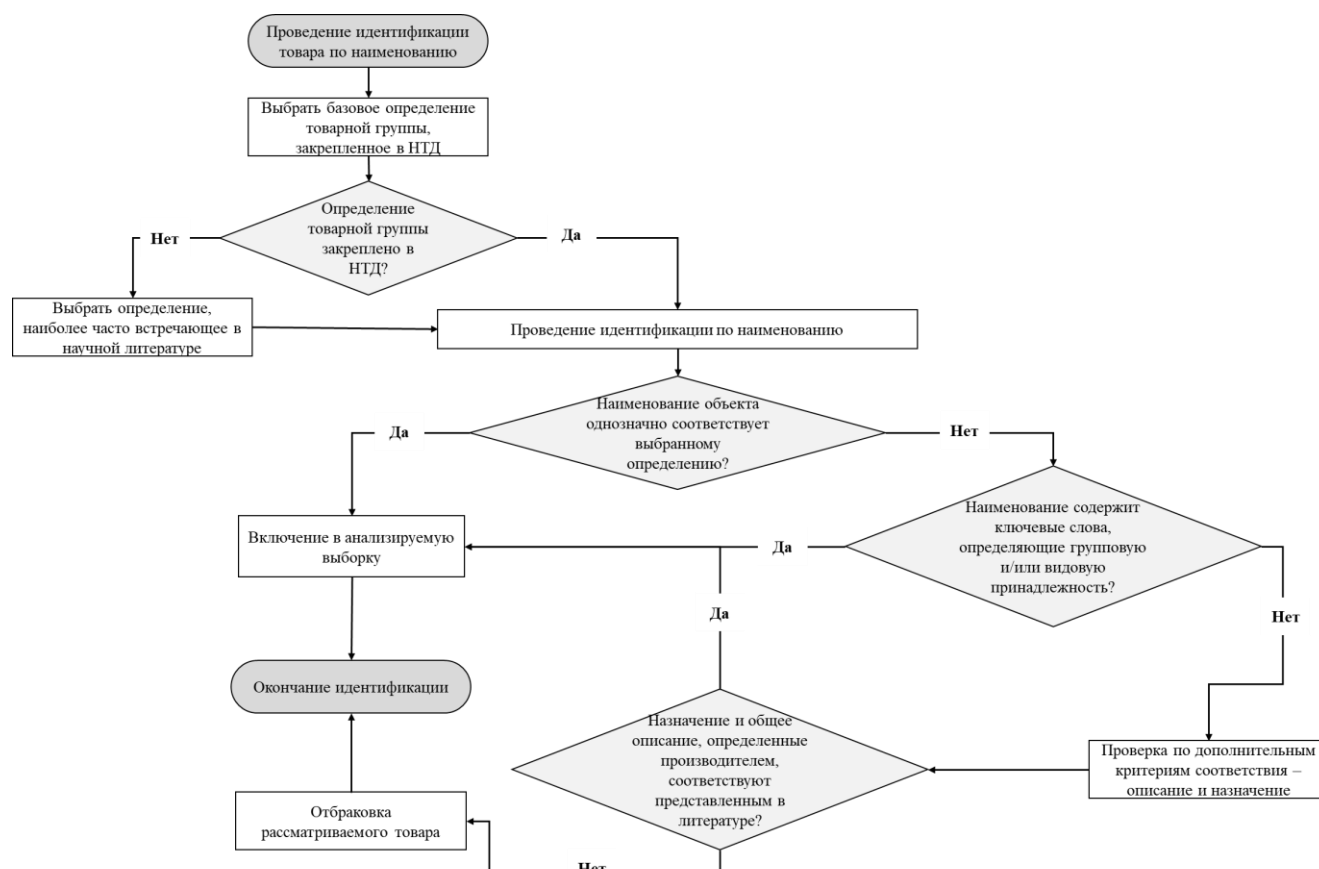


Рисунок 4 – Алгоритм подхода к идентификации продукции по наименованию

Основные характеристики конкретного товара в своей совокупности способны удовлетворять различные потребности человека, тем самым определяя потребительскую ценность товара для целевой группы потребителей. Именно в случае наличия полезности для определенных потребительских сегментов продукция становится товаром. Потребительская ценность товара является мерой их полезности и способна проявляться через основные характеристики [85].

Для возможности дальнейшего сбора информации об объекте исследования на текущем этапе также важно выделить основные признаки, позволяющие описать различных представителей товарной группы. Информацию о них можно почерпнуть из источников, ранее использованных при выборе критериев идентификации объектов исследования, устоявшихся классификаций и иных сведений, позволяющих получить более полное представление о их свойствах.

Выбираемые характеристики должны отражать основные параметры, отличающиеся у объектов исследования в пределах ассортиментного ряда, а также уникальные черты (при наличии). Количество выделяемых основных характеристик должно отвечать цели исследования и не быть избыточным. На основе отобранных характеристик может быть построена классификация, отражающая наиболее значимые свойства объектов исследования как товара.

2.3. Идентификация объектов исследования в рамках работы с единой информационной системой в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд

В ходе первичной идентификации объектов исследования при оценке объемов их потребления в госпитальном сегменте фармацевтического рынка применяется несколько иной подход. Поскольку закупка товаров для государственных и муниципальных нужд осуществляется в рамках контрактной системы, становится возможным использование внедренных в нее классификаторов. Одним из них является ОКПД 2.

В случае, если в отношении объектов исследования определен отдельный код ОКПД 2, следует ориентироваться на те ассортиментные позиции, которые были закуплены по данному классификационному коду. Однако следует отметить, что ориентирование только на код ОКПД 2 возможно только в том случае, если организацией правильно сформирован лот закупки и в отношении объектов закупки использованы корректные коды.

Поэтому рекомендуется использовать комбинированный подход к идентификации объектов исследования, который включает в себя не только идентификацию классификационного кода ОКПД 2, но и идентификацию наименований закупленных по ним товаров согласно подходу, изложенному выше. В случае, если по корректному коду ОКПД 2 закуплены объекты, не имеющие отношения к исследуемому товарному сегменту, они не подлежат включению в анализируемую выборку.

Необходимо учесть и обратную ситуацию. Например, в лоте закупки может быть указан код вышестоящего классификационного уровня, или указанный код может относиться к принципиально другой классификационной группе. При этом если принадлежность идентифицированного по наименованию и (или) дополнительным критериям соответствия объекта исследования определена как соответствующая изучаемой товарной группе, его необходимо включить в анализируемую выборку.

Если в отношении объектов исследования не выделен отдельный классификационный код ОКПД 2, перед идентификацией позиций следует определить наиболее соответствующий изучаемой товарной группе классификационный код. Его определение осуществляется на основе описания классификационных групп ОКПД 2. В случае, если удастся однозначно определить лишь несколько уровней классификации, которые по мнению исследователя соответствуют изучаемым объектам, следует остановиться на самом нижнем. Также следует учесть группы продукции, не включенные в другие группировки (если данная позиция представлена в рассматриваемой структуре кода). Поскольку в этом случае код ОКПД 2 по умолчанию не определяет видовую принадлежность закупаемых по нему товаров, дальнейшая идентификация объектов исследования осуществляется по наименованию согласно подходу, описанному выше.

Применение данного подхода продемонстрируем на примере ПЭП.

В ходе изучения спецификаций государственных контрактов на поставку ПЭП установлено, что заказчиками при планировании закупок преимущественно указываются два кода ОКПД 2 10.86.10.540 и 10.86.10.940. Оба кода являются одной из категорий, включенных в «Раздел С. Продукция обрабатывающих производств» классификатора.

На текущий момент за позицией «Продукция пищевая энтерального питания» в ОКПД 2 закреплен код 10.86.10.940. Он введен в действие Приказом Росстандарта от 12.05.2016 №311-ст в качестве заменяющего для действовавшего ранее одноименного кода 10.86.10.540 «Продукция пищевая энтерального питания», который был аннулирован вышеупомянутым приказом.

Несмотря на внесенные еще в 2016 году изменения, по результатам контент-анализа выявлено, что почти в трети государственных контрактов, заключенных в период 2019-2023 годов, закупка производилась по недействующему коду ОКПД 2. Кроме того, в некоторых спецификациях одновременно указываются оба кода для различных товарных позиций (Рисунок 5).

Нутрикомп Стандарт ликвид 500 мл	Продукция пищевая энтерального питания (10.86.10.940)	← Действующий код ОКПД 2
Нутрикомп Файбер ликвид 1000мл	Продукция пищевая энтерального питания (10.86.10.540)	← Отмененный код ОКПД 2

Рисунок 5 – Использование действующего и отмененного кодов ОКПД 2 в одной спецификации государственного контракта

В ряде случаев при использовании действующего кода, соответствующего пищевой продукции энтерального питания, объектом закупки выступали поставка детского питания или пищевой продукции диетического лечебного и (или) профилактического питания (Рисунок 6). В первом случае наименование объекта закупки было бы корректнее сформулировать как «Поставка специализированных продуктов для детского питания» или «Поставка лечебных продуктов питания для детей», так как детское питание включает в себя и продовольственные продукты, поэтому идентифицировать потребность в ПЭП для детей невозможно. Во втором случае наименование объекта закупки в целом соответствует группе ПЭП, поскольку некоторые из них зарегистрированы именно как пищевые продукты диетического лечебного и (или) профилактического питания.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПЛАТЕЖИ И ОБЪЕКТЫ ЗАКУПКИ

ИСПОЛНЕНИЕ (РАСТОРЖЕНИЕ) КОНТРАКТА

ВЛОЖЕНИЯ

ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ

За счет бюджетных средств

Этап: до 31.12.2016

Объекты закупки

НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКИ	ПОЗИЦИИ ПО КТРУ, ОКПД2	ТИП ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ	КОЛИЧЕСТВО ТОВАРА, ОБЪЕМ РАБОТЫ, УСЛУГИ, ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ЦЕНА ЗА ЕДИНИЦУ ИЗМЕРЕНИЯ, Р	СУММА, Р
Поставка детского питания	Продукция пищевая энтерального питания (10.86.10.540)	Не указан	1 шт ?	187 208,00	187 208,00 Ставка НДС: Без НДС

Рисунок 6 – Несоответствие описания объекта закупки коду ОКПД 2

Распространена ситуация закупки пищевых продуктов энтерального питания по другим кодам ОКПД 2. Наиболее часто ПЭП закупаются по кодам, обозначающим молочную продукцию для детского питания различного назначения, средства питания или специализированную пищевую продукцию, не включенную в другие группировки (Рисунок 7).

№ 2782666724920000100 Исполнение прекращено Заказчик: САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ КАЗЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСИХИАТРИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА СВЯТОГО НИКОЛАЯ ЧУДОТВОРЦА Контракт: № 0372200190720000059 Объекты закупки: Специализированный пищевой продукт диетического лечебного питания (энтеральное питание) «Фрезубин сгущенный уровень 2» №4	Цена контракта: 3 000 000,00 Р Заключение контракта: 10.08.2020 Срок исполнения: 31.12.2020 Рецензия контракт в реестре контрактов: 04.09.2020 Обновлен контракт в реестре контрактов: 04.09.2020	Специализированный пищевой продукт диетического лечебного питания (энтеральное питание) «Фрезубин сгущенный уровень 2» №4	Продукция молочная для детского питания профилактического и лечебного назначения (10.86.10.191)	Товар	шт		
№ 1780100227421000003 Исполнение Заказчик: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ" Контракт: № 0A3/44/K284/20 Объекты закупки: Специализированный продукт для энтерального питания НУТРИЗОН ЭДВАНСТ ПЕПТИСОРБ смесь жидк. пак. л/пропилен. 500 мл №1	Цена контракта: 2 000 000,00 Р Заключение контракта: 28.12.2020 Срок исполнения: 31.12.2021 Рецензия контракт в реестре контрактов: 11.01.2021 Обновлен контракт в реестре контрактов: 11.01.2021	Специализированный продукт для энтерального питания НУТРИЗОН ЭДВАНСТ ПЕПТИСОРБ смесь жидк. пак. л/пропилен. 500 мл №1	Средства питания (21.20.23.193)	Товар	бут		
Специализированный пищевой продукт диетического лечебного питания (энтеральное питание) «Фрезубин сгущенный уровень 2» №4	Продукция молочная для детского питания профилактического и лечебного назначения (10.86.10.191)	Товар	шт	7. Нутрикомл Дринк Диабет, 200 мл №24	Специализированная пищевая продукция, в том числе диетическая, не включенная в другие группировки, прочая (10.86.10.990)	Не указан	10 упак
Специализированный пищевой продукт диетического лечебного питания (энтеральное питание) «Фрезубин сгущенный уровень 1» №4	Продукция молочная для детского питания профилактического и лечебного назначения (10.86.10.191)	Товар	шт	1. Нутрикомл Гела ликвид 500мл	Специализированная пищевая продукция, в том числе диетическая, не включенная в другие группировки, прочая (10.86.10.990)	Не указан	800 упак

Рисунок 7 – Закупка пищевой продукции энтерального питания по другим кодам ОКПД 2.

Ввиду отсутствия единообразия (использования действующего кода) при формировании заказа на всех его этапах, не представляется возможным транспарентная идентификация пищевой продукции энтерального питания в системе государственных закупок. Итогом смешения актуального и утратившего силу кодов классификатора при осуществлении государственных закупок становится затруднительным учет и сбор статистической информации об объектах закупок.

2.4. Характеристика информационной базы исследования

В рамках разработанного методического подхода предлагается формирование информационной базы (ИБ), первичные данные в которой разделены на следующие блоки:

- Характеристики, отражающие особенности объектов исследования (блок №1);
- Объемы потребления объектов исследования в госпитальном сегменте фармацевтического рынка (блок №2);
- Объемы реализации объектов исследования в розничном секторе фармацевтического рынка (блок №3).

1. Блок №1 информационной базы

Для составления первого блока информационной базы целесообразно начать работу с выделения действующих СГР на ассортиментную группу продукции, к которой относится изучаемый товарный сегмент. Дальнейший отбор объектов исследования осуществляется последовательно методом идентификации по наименованию, а затем – с учетом дополнительных критериев соответствия.

Наполнение блока №1 может осуществляться параллельно с идентификацией продукции – необходимые сведения из отобранного для включения в ИБ СГР вносятся сразу после идентификации объекта исследования. В случае работы с электронными базами данных для упрощения поиска необходимых сведений

возможно применение доступных инструментов группировки позиций и поиска по ключевым словам. Также допустимо использование алгоритмов стемминга, если они внедрены в выбранную информационную платформу.

По каждому отобранному виду продукции в ИБ должны быть внесены:

- наименование продукции,
- производитель (держатель/получатель) СГР,
- страна происхождения,
- назначение (область применения) продукции,
- информация о дополнительно выбранных основных характеристиках.

Например, для ПЭП дополнительно внесенными в ИБ основными характеристиками являлись:

- содержание энергии;
- содержание белка;
- наличие пищевых волокон;
- возможность замены основного источника пищи;
- способ употребления;
- вид продукта;
- форма выпуска;
- объем/масса фасовки;
- номер СГР.

В случае, если информация о дополнительных основных характеристиках объектов исследования не содержится в СГР, целесообразно прибегнуть к иным официальным источникам информации для ее получения. Важно отметить, что фиксируемая информация должна быть единообразной для облегчения дальнейшей обработки информационной базы.

Если какие-то характеристики содержат несколько равнозначных значений, например, конкретный вид продукции выпускается в фасовках разного объема, в ИБ приводятся все значения таких характеристик. При наличии характеристик с

числом значений, отличным от 1, возможно определение количества разновидностей продукции конкретного вида по формуле (1):

$$n = x_i \times y_j \times \dots \times n_k, \quad (1)$$

Где:

n – количество разновидностей продукции одного вида;

x_i, y_j, n_k – характеристики, имеющие два и более значений.

В случае с блоком №1 количество свидетельств о государственной регистрации продукции, отобранных для включения в ИБ, принимается равным количеству видов продукции в исследуемом товарном сегменте. Их реквизиты также являются обязательными для включения в ИБ.

Некоторые отобранные по методике СГР могут различаться лишь датой выдачи и номером самого свидетельства. При этом вся остальная информация об объекте исследования, включенная в документ, идентична. Таким образом, возникает ситуация, когда на один конкретный вид продукции оформлено более одного действующего СГР. В этом случае при сборе первичных данных каждое из них подлежит включению в блок №1. Однако в дальнейшем это осложняет определение итогового количества видов и разновидностей продукции в исследуемом товарном сегменте. При последующей обработке данных предлагается такие позиции учитывать как одну.

2. Блок №2 информационной базы

Поскольку блок №2 призван отразить объемы потребления объектов исследования в госпитальном сегменте фармацевтического рынка, она может быть сформирована за различные временные периоды, количество которых определяется целью исследования.

Базовой информацией, которая должна быть включена в блок №2, является:

- регион заказчика,
- наименование заказчика,
- год и месяц осуществления закупки,

- наименование продукции,
- количество закупленных единиц,
- цена за упаковку/штуку,
- стоимость.

В информационную базу исследования также могут быть включены сведения о коде ОКПД 2, по которому была закуплена конкретная позиция, дате заключения и сроке исполнения контракта. Также после сбора первичной информации блок №2 может быть дополнен сведениями о дополнительных основных характеристиках конкретных товаров, которые были закуплены в рамках контрактной системы. Их перечень зависит от цели проведения исследования.

При определении количества товаров конкретного вида в процессе изучения спецификаций заключенных государственных контрактов могут возникнуть следующие сложности. Некоторые ассортиментные позиции могут выпускаться в различных формах и/или в упаковках различной массы/объема. В этом случае при внесении данных в блок №2 следует опираться на описание объекта закупки, приведенное в спецификации конкретного государственного контракта. Если информация о форме выпуска и/или фасовке товара в ней не указана, необходимо изучить иные информационные источники, содержащие сведения об исполнении данного контракта (товарно-транспортные накладные, универсальные передаточные документы и т.д.).

Другой сложностью является то, что некоторые виды товаров, потребительская упаковка которых является групповой, и содержит в себе несколько единиц товара в первичной упаковке, при реализации могут быть разделены. Таким образом заказчик получает возможность приобрести меньшее число единиц товара, чем его представлено в упаковке. В случае, если упаковка конкретного товара может быть разделена, рекомендуется при указании количества и цены закупленных товаров в блок №2 пересчитывать значения на одну единицу товара.

3. Блок №3 информационной базы

Блок №3 призван отразить объем розничного сегмента исследуемой товарной ниши, что определяет основную включаемую в нее информацию:

- регион реализации,
- год реализации товара,
- наименование продукции,
- количество реализованных единиц,
- цена за упаковку/штуку,
- стоимость.

Включаемые дополнительные характеристики объектов исследования в блок №3 должны соответствовать включенным в блок №2, что в дальнейшем позволит провести сравнительный анализ полученных данных. Как и в случае с блоком №2, информацию о количестве и цене реализованных товаров, упаковки которых могут быть разделены, следует указывать с учетом соответствующего пересчета.

2.5. Применение метода кластерного анализа для целей верификации классификаций

Математические модели классификации объектов во множествах, отдельных процессов и систем позволяют выявить общности и различия между их характеристиками, а также возможные зависимости между ними. На основе полученных данных возможно дальнейшее ранжирование и структурирование исследуемых объектов. Построение таких моделей осуществляется с помощью методов дискриминантного, регрессионного, логического анализа, методов нейронных сетей, Data Mining, кластерного анализа и дерева решений, которые широко применяются в различных сферах деятельности, в том числе для анализа биомедицинских данных [86, 35, 50, 104, 127].

На основании выделенных на предыдущих этапах исследования основных характеристик объектов исследования может быть построена их классификация. Выбранные характеристики, которые впоследствии будут представлять собой

классификационные признаки, должны отвечать целям построения классификации.

Классификационный признак в совокупности с его однородными значениями представляет собой фасет. Фасетная система классификации позволяет учитывать и выбирать признаки объекта из множества независимо друг от друга. Классификация множества заключается в присвоении объекту значений из фасетов. Таким образом, набор признаков конкретного объекта может быть описан фасетной формулой (2):

$$K_s = (\Phi_{1i} + \Phi_{2j} + \dots + \Phi_{nk}) \quad (2)$$

Где:

K_s – набор классификационных признаков конкретного объекта из множества;

Φ_{1i} – i -й признак первого фасета;

Φ_{2j} – j -й признак второго фасета;

Φ_{nk} – k -й признак n -ого фасета.

Для определения статистической значимости различий между подмножествами, выделенными по тем или иным классификационным признакам и их совокупностям, и построения на их основе классификации номенклатуры видов продукции исследуемого товарного сегмента, может быть использован метод кластерного анализа. Исследование проводится по заданному алгоритму (Рисунок 8).

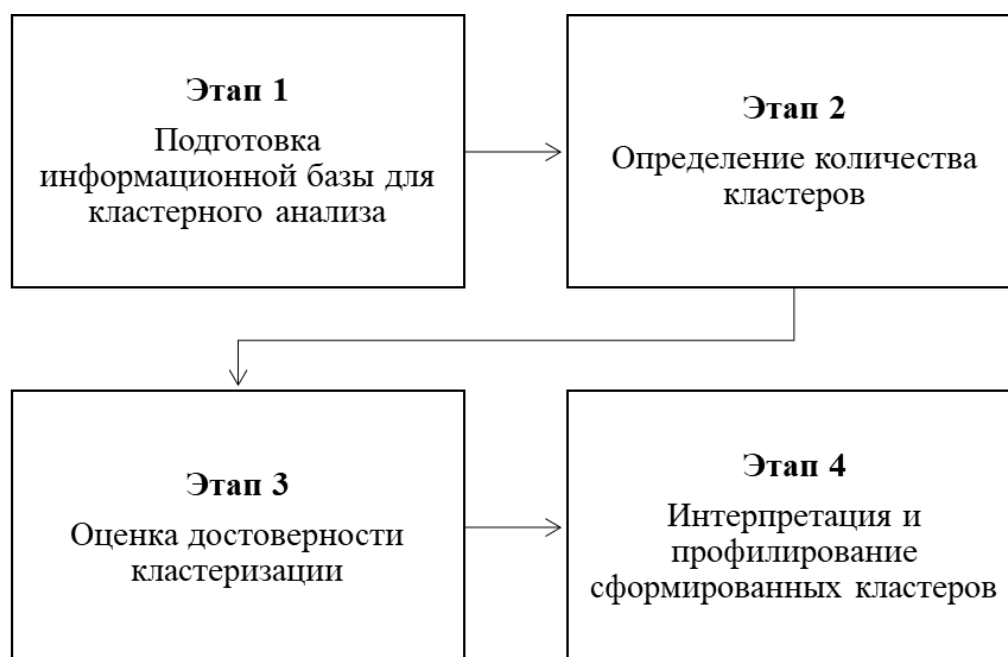


Рисунок 8 – Алгоритм проведения статистического анализа

На первом этапе осуществляется формирование информационной базы данных для кластерного анализа. Ее основой может послужить информационная база №1, сформированная на предыдущих этапах исследования, содержащая сведения об основных характеристиках каждого вида объектов исследования. При формировании ИБ может потребоваться нормализация (при обработке количественных данных) или стандартизация данных (при обработке качественных данных).

Статистическая обработка массива данных в рамках кластерного анализа может быть проведена с использованием различных методов (метод одиночных связей, метод полных связей, метод Варда и т.д.). В качестве меры расстояния может быть выбрано Евклидово расстояние или его квадрат.

После построения дендрограммы объектов исследования необходимо осуществить проверку качества кластеризации. Для этого может быть применен метод k-средних, который позволяет оценить степень отличия выделенных кластеров между собой по рассчитанным средним значениям исследуемых критериев и выявить наличие или отсутствие статистически значимых различий по всем используемым показателям.

2.6. Разработка подходов к комплексному анализу товарного сегмента

Для целей проведения комплексного анализа изучаемого товарного сегмента рассматривается вся информация, включенная в блоки информационной базы. Перед началом анализа осуществляется проверка данных в каждой информационной базе на предмет поиска пропущенных значений и их устранения. В случае невозможности устранения пробелов по каким-либо позициям, включенным в информационную базу, их следует исключить при анализе массива данных по конкретным характеристиками.

Анализ проводится в несколько этапов:

1. Анализ структуры и динамики обновления товарной номенклатуры

Результатом анализа блока №1 информационной базы является описание структуры товарной номенклатуры объектов исследования в разрезе их производителя, страны происхождения, страны регистрации продукции новых видов. Оценена динамика регистрации продукции новых видов за период до 2023 года, рассчитаны темпы роста по отношению к 2015 году по формуле (3):

$$T_p = \left(\frac{V_{\text{тек}}}{V_{\text{баз}}} \right) \times 100\%, \quad (3)$$

Где:

T_p – темп роста, %,

$V_{\text{тек}}$ –показатель текущего периода, шт.,

$V_{\text{баз}}$ –показатель базового периода, шт.

Для оценки интенсивности обновления товарной номенклатуры исследуемого нелекарственного сегмента фармацевтического рынка новыми видами продукции, был рассчитан индекс ее обновления по формуле (4):

$$I_o = \frac{n}{N}, \quad (4)$$

Где:

n – число новых зарегистрированных видов отдельной подгруппы продукции;

N – общее число зарегистрированных видов отдельной подгруппы продукции на конец периода.

2. Анализ объемов и динамики потребления объектов исследования на фармацевтическом рынке Российской Федерации

Оценка общего объема потребления объектов исследования осуществлялась за период с 2016 по 2023 год в стоимостном выражении (руб.) по данным блоков №2 и №3 информационной базы исследования. Представленные результаты детализированы в разрезе федеральных округов и сегментов фармацевтического рынка – госпитального и розничного. Рассчитаны темпы прироста (снижения) объемов потребления в обоих сегментах по отношению к 2016 году по формуле (5):

$$T_{\text{пр}} = \frac{V_{\text{тек}} - V_{\text{баз}}}{V_{\text{баз}}} \times 100\%, \quad (5)$$

Где:

$T_{\text{р}}$ – темп прироста, %,

$V_{\text{тек}}$ –показатель текущего периода, руб.,

$V_{\text{баз}}$ –показатель базового периода, руб.

3. Анализ объемов, структуры и динамики потребления объектов исследования в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка Северо-Западного федерального округа

Оценка показателей осуществлялась за период с 2016 по 2023 год. Общий объем потребления продукции в каждом сегменте был осуществлен в стоимостном выражении (руб.). Объемы потребления объектов исследования в разрезе отдельных характеристик оценивались в натуральном выражении (уп.).

Результатом анализа блоков №2 и №3 является описание сложившейся структуры потребления объектов исследования в заданном периоде. Для ПЭП были выбраны следующие характеристики для структуризации сегмента потребления: назначение, способ употребления, производитель, страна происхождения, регион федерального округа. При оценке общих объемов потребления ПЭП рассчитаны темпы роста к 2016 году по формуле (3).

Выводы по главе 2

1. Для достижения целей диссертационного исследования разработан план исследований, отражающий методические подходы к анализу нелекарственных сегментов фармацевтического рынка, включающий в себя следующие этапы:

- определение границ продуктового рынка, основных групп пациентов, которым назначается данная продукция, оснований для сегментации рынка;
- формирование информационной базы исследования и разработка подходов к анализу товарного сегмента;
- оценка объемов и структуры потребления пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке;
- определение перспективных направлений развития сегмента пищевой продукции энтерального питания.

На первом этапе необходимо выбрать информационные источники, из которых можно почерпнуть информацию о основных подходах к применению и назначению объектов исследования. Для ПЭП был подобран комплект информационных источников из числа нормативной и нормативно-технической документации, стандартов оказания медицинской помощи, отечественных и зарубежных клинических рекомендаций, единого реестра свидетельств о регистрации продукции, единой информационной системы в сфере закупок, баз данных о зарегистрированных результатах интеллектуальной деятельности,

открытых аналитических баз данных в области исследования фармацевтического рынка, сайтов производителей.

На основе полученных данных были разработаны подходы к определению и отбору критериев идентификации объектов исследования и выделения их основных характеристик, определяющих видовую принадлежность, предложен подход к их классификации. Описаны особенности идентификации продукции при работе с единой информационной системой в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд.

2. Описана структура информационной базы (ИБ) исследования, содержащая сведения о товарной номенклатуре объектов исследования, объемах их потребления в госпитальном и розничном сегментах фармацевтического рынка Российской Федерации. Структура каждого блока ИБ кроме базовой информации включает в себя основные характеристики объектов исследования, выбираемые в зависимости от того, в каких целях в дальнейшем будут использоваться результаты проводимого исследования.

3. Итогом анализа данных является описание достигнутого состояния изучаемого нелекарственного сегмента фармацевтического рынка и динамики его изменения с течением времени. В зависимости от цели проводимого исследования для изучаемого рыночного сегмента могут быть рассчитаны дополнительные характеристики с применением математико-статистических методов, а также построена классификация составляющих его объектов.

4. Ограничениями предлагаемого методического подхода являются:

- сложность подсчета итогового числа видов продукции, входящей в исследуемый сегмент рынка, ввиду возможного наличия нескольких действующих свидетельств о государственной регистрации на один и тот же вид продукции;
- несовершенство собираемой информации о товарах, закупаемых для государственных и муниципальных нужд в рамках контрактной системы, что обусловлено возможностью неуказания торгового наименования и производителя продукции в лоте закупки и закрывающих документах.

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ СЕГМЕНТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

Глава посвящена комплексному изучению исследуемого рыночного сегмента, в рамках которого проанализирована номенклатура пищевой продукции энтерального питания в структуре номенклатуры специализированной пищевой продукции, допущенной к обращению на территории Евразийского экономического союза. На основе выделенных основных характеристик ПЭП построена классификация, верифицированная с применением метода кластерного анализа. Основной целью построения классификации являлись группировка ПЭП по однородным характеристикам и систематизация сведений о них.

По итогам обобщения и систематизации информации о ПЭП впервые разработан прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей. Предлагаемый прототип в перспективе может стать аналогом специализированных источников агрегированных данных о некоторых товарах аптечного ассортимента (лекарственных средствах, медицинских изделиях).

Проведена оценка структуры сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке в разрезе основных характеристик товаров, закупаемых для государственных и муниципальных нужд и приобретаемых в аптечных организациях, оценены объемы потребления ПЭП в натуральном и стоимостном выражении.

3.1. Определение сферы применения пищевой продукции энтерального питания на основе изучения стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций

Согласно нормам приказа Минздрава России №330 от 05.08.2003 г., основными случаями назначения ПЭП являются:

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления нутриентов;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- расстройства центральной нервной системы, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;
- травма, ожоги, острые отравления;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- инфекционные заболевания;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- острые и хронические радиационные поражения;
- распространенные и генерализованные формы туберкулеза с обсеменением и распадом, со значительным дефицитом веса, туберкулез в сочетании с ВИЧ в III Б и далее стадиях; до- и послеоперационные периоды; локальные формы туберкулеза у детей раннего возраста и в подростковом периоде.

В качестве источников, позволяющих получить более обширную информацию о назначении ПЭП в медицинской практике, были выбраны стандарты оказания медицинской помощи, опубликованные на официальном сайте Минздрава России по состоянию на 01.12.2023 г. [75].

По результатам контент-анализа 460 утвержденных стандартов СМП установлено, что из трех основных видов нутритивной поддержки преобладающим видом является назначение общих лечебных диет. Только 7% стандартов СМП

предусматривают вероятность назначения пациенту пищевой продукции энтерального питания (Таблица 12). Среднее значение (медиана) количества стандартов СМП ПЭП из общего числа стандартов СМП, утвержденных по одному классу МКБ-10 – 2. Для четырех классов МКБ-10 (II, IV, IX, XV) количество стандартов СМП ПЭП выше среднего значения, и составляет 5% из общего числа стандартов СМП [45].

Таблица 12 – Результаты контент-анализа стандартов специализированной медицинской помощи

Класс МКБ-10	Общее число стандартов СМП по Классу	Число стандартов СМП, предусматривающих вероятность назначения ПЭП
Класс II. Новообразования (C00-D48)	121	11
Класс XV. Беременность, роды и послеродовой период (O00-O99)	13	6
Класс IV. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (E00-E90)	50	3
Класс IX. Болезни системы кровообращения (I00-I99)	11	3
Класс VI. Болезни нервной системы (G00-G99)	26	2
Класс XIII. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (M00-M99)	14	2
Класс XIV. Болезни мочеполовой системы (N00-N99)	19	2
Класс I. Некоторые инфекционные и паразитарные болезни (A00-B99)	64	1
Класс III. Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм (D50-D89)	8	1
Класс XVII. Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения (Q00-Q99)	22	1
Класс XIX. Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин (S00-T98)	17	1
Класс V. Психические расстройства и расстройства поведения (F00-F99)	26	0
Класс VII. Болезни глаза и его придаточного аппарата (H00-H59)	7	0
Класс VIII. Болезни уха и сосцевидного отростка (H60-H95)	3	0
Класс X. Болезни органов дыхания (J00-J99)	24	0
Класс XI. Болезни органов пищеварения (K00-K93)	9	0

Класс XII. Болезни кожи и подкожной клетчатки (L00-L99)	15	0
Класс XVI. Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде (P00-P96)	2	0
Класс XVIII. Симптомы, признаки и отклонения от нормы, выявленные при клинических и лабораторных исследованиях, не классифицированные в других рубриках (R00-R99)	5	0
Класс XX. Внешние причины заболеваемости и смертности (V01-Y98)	1	0
Класс XXI. Факторы, влияющие на состояние здоровья и обращения в учреждения здравоохранения (Z00-Z99)	3	0
Итого	460	33

Для большинства заболеваний усредненный показатель частоты назначения ПЭП варьируется от 0,05 до 0,1 (5-10% случаев). В случае выявления ряда заболеваний вероятность назначения ПЭП составляет 50% и более (Приложение А). Количество дней назначения ПЭП напрямую зависит от общей длительности лечения заболевания, наличия осложнений и указаний на возможность назначения других видов лечебного питания. При этом наибольшее количество стандартов СМП ПЭП утверждено для Класса II Новообразования, что составляет 33% из числа стандартов СМП ПЭП и 9% из общего числа стандартов СМП, утвержденных по данному Классу. На основании представленных данных можно сделать вывод, что наиболее частыми случаями введения в пищевой рацион продуктов энтерального питания является наличие новообразований различной локализации. Значимость нутритивного статуса таких пациентов в процессе диагностики и лечения объясняется повышенной предрасположенностью к развитию осложнений и возникновению сопутствующих инфекций при развитии мальнутриции. Это в свою очередь увеличивает длительность нахождения пациента в медицинских учреждениях и, как следствие, влияет на риск смертности [173].

Для формирования более целостного представления о подходах к назначению пищевой продукции энтерального питания был проведен ретроспективный анализ становления культуры назначения энтерального питания при реализации мероприятий по диагностике, стабилизации и улучшению нутритивного статуса онкологических больных в зарубежной и отечественной практике и контент-анализ руководств и клинических рекомендаций, которые содержат наиболее актуальные и научно-обоснованные подходы к организации клинического питания в онкохирургии и неоперабельной онкологии. Исследование проводилось на примере нозологий Класса II Новообразования в виду наибольшего количества утвержденных стандартов СМП, предусматривающих вероятность назначения пациенту ПЭП (стандарты СМП ПЭП) по Классу.

Впервые Рекомендации по энтеральному питанию, предназначенные для лечения пациентов с неоперабельным раком, были опубликованы Европейским

обществом клинического питания и метаболизма в 2006 году [162]. Первые российские клинические рекомендации по организации энтерального питания онкологических больных в медицинских учреждениях были разработаны на их основе профильными экспертными комиссиями по онкологии и диетологии Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздрава России в 2010 году [40]. В 2012 году ученые Британской ассоциации парентерального и энтерального питания (BAPEN) выпустили рекомендации по клиническому питанию пациентов с различными заболеваниями [173].

В 2016 году группа экспертов Американского общества парентерального и энтерального питания (ASPEN) совместно с Обществом специалистов критической медицины (SCCM) разработала первые клинические рекомендации по нутритивной поддержке пациентов, которые находятся в отделениях интенсивной терапии. Один из разделов этих рекомендаций посвящен нутритивной поддержке пациентов с новообразованиями, перенесших оперативные хирургические вмешательства. В 2017 году ESPEN опубликовало первое специализированное Руководство, посвященное питанию онкологических больных [174].

Расширяя сферу применения пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации, в 2017 году В.В. Бояринцев и М.А. Евсеев составили Руководство для врачей «Метаболизм и нутритивная поддержка хирургического пациента» [13].

В 2020 году ESPEN разработало Руководство по энтеральному питанию в домашних условиях, которое содержит указания по кормлению в том числе онкологических больных. В то же время российскими специалистами были представлены практические рекомендации, объединяющие наиболее прогрессивную практику применения энтерального питания для коррекции нутритивного статуса пациентов с новообразованиями в России [126]. В 2021 году первое Руководство ESPEN было актуализировано с учетом накопленного опыта и достигнутого уровня технологического прогресса. По результатам контент-анализа показано, что все российские клинические рекомендации и руководства, посвященные вопросам назначения и применения энтерального питания при

оказании медицинской помощи онкологическим больным не являются самостоятельными документами, а адаптированы и разработаны на основе трудов зарубежных ученых (Рисунок 9) [156].

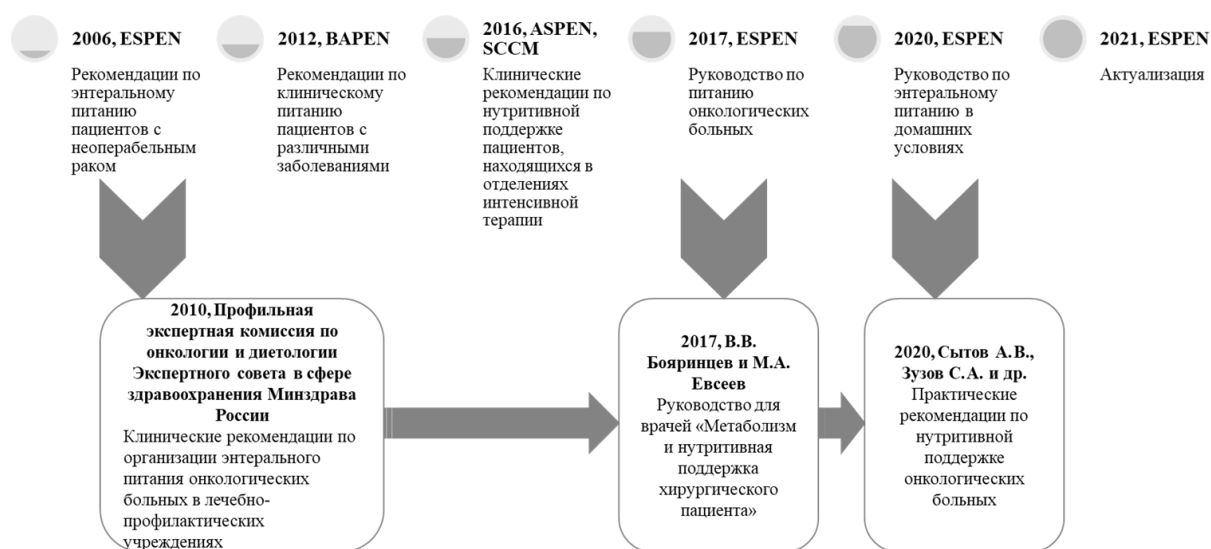


Рисунок 9 – Хронология разработки рекомендаций по назначению энтерального питания при реализации лечебных мероприятий у онкологических больных

Источник: [13, 40, 126, 156, 162, 173]

Несмотря на наличие Руководств и Рекомендаций по организации клинического питания в медицинских организациях, показано, что лишь треть онкологических больных с нарушенным нутритивным статусом получают эффективную и достаточную нутритивную поддержку. Доля таких пациентов на момент постановки диагноза варьируется от 15% до 40%, а доля онкологических больных, которые находятся в группе риска развития недоедания на момент выписки – более 36%. Кроме того, частота возникновения нарушений нутритивного статуса увеличивается по мере прогрессирования заболевания у данной группы пациентов до 80% [172].

Согласно официальным статистическим данным, в 2020 году наличие злокачественных образований было впервые выявлено у 556 тысяч пациентов. В

2021 году на учете в медицинских и профильных онкологических организациях состояли почти 3 974 тысяч пациентов. При этом удельный вес патологий, при которых рекомендовано назначение энтерального питания (рак органов дыхания, органов ЖКТ и др.) составил почти 28% [36].

Вместе с числом заболевших увеличивается и значимость стабилизации, поддержания и коррекции нутритивного статуса онкологических больных, что способствует поддержанию адекватного физического состояния и повышению эффективности проводимой терапии.

Анализ отечественных и зарубежных клинических руководств и Руководств в целом свидетельствует о сопоставимости показаний и противопоказаний к назначению ПЭП онкологическим больным (Таблица 13).

Таблица 13 – Показания и противопоказания к назначению нутритивной поддержки в виде энтерального питания онкологическим больным

Показания	Противопоказания
— индекс массы тела $<20 \text{ кг/м}^2$; — потеря более 5% массы тела за 6 месяцев; — невозможность адекватного питания через рот; — средняя и тяжелая степень нутритивной недостаточности; — энтеропатия средней и тяжелой степени, возникшая после лучевой и/или химиотерапии; — послеоперационные осложнения и критические состояния, сопровождающиеся гиперкатаболизмом и белково-энергетической недостаточностью.	— механическая кишечная непроходимость; — выраженная тошнота и рвота, не купирующаяся антиэметической терапией; — гипоксические состояния; — дыхательный и метаболический ацидоз; — выраженный синдром мальабсорбции или тяжелая диарея.

Источники: [40, 161, 162]

Важно отметить, что в рассмотренных выше документах отсутствуют прямые рекомендации по выбору того или иного вида пищевой продукции энтерального питания для оказания нутритивной поддержки онкологическим больным. Таким образом, основываясь на собственном опыте и статистических данных, специалисты медицинских организаций самостоятельно определяют необходимость назначения пациентам тех или иных ПЭП и их объемов в

зависимости от способа потребления (сипинг, зондовое или смешанное), назначения (стандартные, модульные или специализированные – метаболически-ориентированные смеси), формы выпуска (сухие или жидкие смеси) и пр.

На основании изученных информационных источников можно сделать вывод, что основными группами пациентов, которым может быть показано назначение энтеральных смесей, являются пациенты с патологиями, приводящими к ухудшению нутритивного статуса (онкологические заболевания, метаболические нарушения, нарушения нервной системы и др.), и пациенты, нарушение нутритивного статуса которых вызвано тяжелыми состояниями организма, в т.ч. травмами.

3.2. Определение критериев идентификации и основных характеристик пищевой продукции энтерального питания. Разработка подходов к классификации

В качестве базового определения пищевой продукции энтерального питания, используемого для ее идентификации для целей исследования, было выбрано определение, закрепленное в ТР ТС 027/2012, что позволило выделить основные критерии для идентификации:

- назначение: для энтерального питания пациентов в лечебных и профилактических целях в случае невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом;
- способ употребления: через зонд, пероральный (сипинговый) или смешанный.

При определении принадлежности продукции к ПЭП принципиальное значение имеет сфера их применения, а именно: оказание нутритивной поддержки на фоне острых состояний и (или) невозможности принимать пищу самостоятельно, патологические состояния, при которых показано назначение энтерального питания.

Особенности и цели назначения пищевой продукции энтерального питания определяют их основные (потребительские) свойства. Целевой рынок ПЭП

формируют группы пациентов, нуждающиеся в нутритивной поддержке и проходящими лечение в условиях стационаров или амбулаторно. Потребителями ПЭП (промежуточными) является также медицинский персонал, который осуществляет назначение ПЭП пациентам и осуществляет непосредственные медицинские манипуляции, связанные с их введением.

Для всех потребителей ПЭП важнейшее значение имеет функциональное назначение, поскольку основная задача их использования – нутритивная поддержка организма. Это означает, что получаемая пациентом смесь должна покрывать потребности его организма в питательных веществах. В этой связи определяющими потребительскими свойствами данной продукции являются энергетическая и биологическая ценность.

Для медицинского персонала важными характеристиками будут также являться форма выпуска продукта и степень его готовности к употреблению, поскольку использование жидких смесей позволяет сократить время доставки питания пациенту за счет отсутствия необходимости предварительной подготовки продукта. Для пациентов наиболее значимы будут органолептические свойства – консистенция, вкус, а также вид самого продукта, за счет сочетания которых достигается наилучшее удовлетворение психологических и физиологических потребностей конкретного пациента. Этой необходимостью обусловлено широкое вкусовое разнообразие ПЭП, выпускаемых в виде сипингов, йогуртов и других порционных видах, их различной консистенцией, которую можно подобрать в зависимости от возможностей восприятия пищи пациентом.

При использовании ПЭП особое значение имеют и эргономические свойства, повышающие удобство их использования всеми категориями потребителей.

Основные характеристики были выделены в отношении продукции, идентифицированной как ПЭП, а также продукции других ассортиментных групп, отнесенной к ПЭП в силу назначения и (или) описания, определенного производителем. Определение основных характеристик осуществлялось на основании информации, содержащейся в СГР на ПЭП, и информации о продукции,

представленной на сайтах производителей в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» методом контент-анализа [46]:

- **Качественные характеристики**
 - **Состав и назначение:** смеси общего назначения (универсальные/стандартные), смеси специализированного назначения (метаболически-ориентированные/специализированные, применяющиеся в случае наличия у пациента какой-либо конкретной патологии);
 - **Компонентный состав сырья:** однокомпонентные смеси (модули), многокомпонентные смеси;
 - **Консистенция:** твердая, жидкая, густая, кремообразная;
 - **Способ употребления:** продукты для приема через зонд (стому), продукты для перорального приема (сипинги), продукты смешанного употребления;
 - **Степень готовности к употреблению:** готовые к употреблению смеси, инстантные (растворимые) смеси;
 - **Возможность замены основного источника пищи:** смеси для основного и дополнительного питания, смеси для дополнительного питания;
 - **Тип упаковки:** банка, пачка, бутылка, самоспадающийся пакет, пакет;
- **Количественные характеристики**
 - **Энергетическая ценность:** гипокалорийные смеси (<1 ккал/мл), изокалорийные смеси (1 ккал/мл), гиперкалорийные смеси (>1 ккал/мл);
 - **Содержание белка:** гипопротеиновые смеси (<4 г/100 мл), изопротеиновые смеси (4 г/100 мл), гиперпротеиновые смеси (>4 г/100 мл).
- **Ассортиментные характеристики**
 - **Страна происхождения:** Нидерланды, Россия, Германия, Беларусь;
 - **Бренд:** Нутрикомп, Нутризон, Фрезубин, Нутридринк, Ресурс, Новасурс, Пептамен, Ресурс Клинутрен Юниор, Алфаре и др.;
 - **Вид продукта:** сухие продукты, жидкие продукты, напитки (сипинги), кремы, йогурты и др.;
 - **Форма выпуска:** сухая смесь, жидкая смесь;

- **Объем упаковки жидкого продукта:** малый (<500 мл), стандартный (500-1000 мл), большой (>1000 мл);
- **Содержание пищевых волокон:** смеси с пищевыми волокнами, смеси без пищевых волокон;
- **Вкус:** фруктовый (клубника, банан, яблоко, персик), овощной (спаржа, овощи), мясной (курица, говядина), шоколадный, ванильный, нейтральный и др.

Выделенные основные характеристики в дальнейшем были использованы при формировании информационных баз исследования, также на их основе предложен подход к классификации объектов исследования, в основе которой лежат характеристики, определяющие их функциональное назначение и эргономические свойства (Рисунок 10).

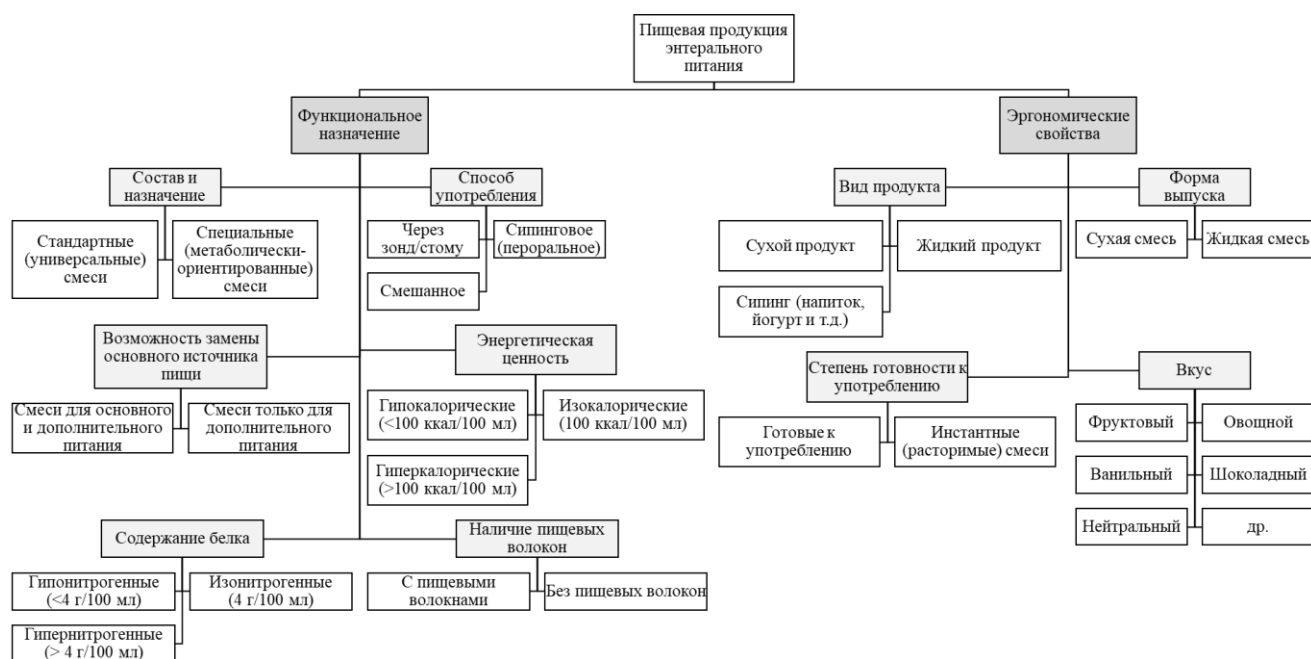


Рисунок 10 – Товарная классификация пищевой продукции энтерального питания с учетом характеристик функционального назначения и эргономических свойств

Сегментирование пищевой продукции энтерального питания, включающей более 400 разновидностей продукции, позволит ориентироваться во множестве

товаров данной группы с точки зрения их основных характеристик на всех этапах жизненного цикла продукции.

3.3. Отбор и анализ номенклатуры пищевой продукции энтерального питания

Источниками первичных данных для формирования блока №1 информационной базы послужили сведения, отраженные в свидетельствах о государственной регистрации на специализированную пищевую продукцию, внесенных в Единый реестр свидетельств о государственной регистрации Евразийской экономической комиссии [31]. Общее количество СГР СПП, использованных в качестве первичных источников данных, составило 70 136 единиц (12,3% от общего количества записей о СГР в Реестре). Учитывались СГР СПП, имеющие статус «Подписан и действует» по состоянию на 2023 г. Из информационной базы исследования были исключены наименования, являющиеся специализированным питанием, но не подлежащие реализации конечному потребителю: премиксы, биологически активные добавки, предназначенные для изготовления и производства различных видов СПП, биологически активные добавки «in bulk».

Группа специализированного питания включает в себя множество разнородной продукции, объединенной общностью функционального назначения, например, пищевая продукция для детского питания, биологически активные добавки, продукты для питания спортсменов, пищевая продукция энтерального питания и др.

Объектами исследования являлись СГР на ПЭП, а также СГР на специализированное питание, которое было отнесено к данному виду продукции исходя из наименования и (или) назначения, указанного производителем в СГР [48]. В качестве ПЭП не рассматривались ассортиментные позиции, зарегистрированные как лекарственные средства.

При проведении исследования применялись методы контент-анализа, математико-статистической обработки данных, структурного анализа, графический метод.

Для определения структуры ассортиментной группы СПП для целей исследования был доработан перечень подгрупп СПП (Таблица 14), представленный в техническом регламенте [128]. Так в подгруппу пищевой продукции для детского питания помимо продовольственной продукции (пюре, соки, нектары и т.д.), предусмотренной техническим регламентом Таможенного союза 021/2011 «О безопасности пищевой продукции», были включены антирефлюксные смеси, смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей, а также питьевая вода для детского питания.

Таблица 14 – Количество видов специализированной пищевой продукции, допущенных к обращению на территории Евразийского экономического союза

Подгруппа СПП	Количество видов, шт.	% от общего числа видов
пищевая продукция диетического лечебного питания	127	0,18%
пищевая продукция диетического профилактического питания	1 632	2,33%
пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания	190	0,27%
биологически активные добавки к пище	41 306	58,89%
пищевая продукция для детского питания, в том числе антирефлюксные смеси, смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей, питьевая вода для детского питания	20 364	29,03%
пищевая продукция для питания спортсменов	5 152	7,35%
пищевая продукция для питания беременных и кормящих женщин	308	0,44%
пищевая продукция энтерального питания	169	0,24%
пищевая продукция диабетического питания	469	0,67%
пищевая продукция низколактозная (безлактозная)	133	0,19%
пищевая продукция без (или с низким содержанием) отдельных аминокислот	286	0,41%
Итого	70 136	100,0%

При изучении СГР видовая принадлежность специализированного питания к конкретной подгруппе определялась методом идентификации по наименованию. Поскольку многие виды продукции при идентификации по наименованию могли быть отнесены к нескольким подгруппам специализированного питания, используемый для идентификации параметр был дополнен. В дальнейшем видовая принадлежность объектов к определенной группе специализированной пищевой продукции определялась методом контент-анализа путем идентификации через установление соответствия конкретной продукции ее наименованию и описанию. Специализированная пищевая продукция диетического лечебного и (или) профилактического питания была отнесена к тем видам продукции, которым наиболее полно соответствовало ее описание. Например, реестровая запись «Специализированный пищевой продукт для лечебного питания детей» была отнесена к группе пищевой продукции для детского питания. Проведенный анализ СГР показал, что не вся пищевая продукция энтерального питания регистрируется как таковая в явном виде.

Определение количества ПЭП, допущенных к обращению на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС), определялось в два этапа. На первом этапе было определено общее количество видов ПЭП. При проведении исследования количество видов продукции в каждой подгруппе СПП принималось равным количеству зарегистрированных наименований, указанных в соответствующих СГР.

СГР на ПЭП были отобраны среди всего множества СГР на специализированное питание путем введения поискового запроса в поисковые поля Реестра. На первом шаге поиск производился по полю «Наименование продукции». В качестве поискового запроса было введено словосочетание «энтеральное питание». Выборка данных по запросу осуществлялась с применением встроенных алгоритмов стемминга. По заданному поисковому запросу было отобрано 169 СГР на продукцию, которая была зарегистрирована как энтеральное питание в явном виде, ее видовая принадлежность была определена по наименованию.

На следующем шаге поиск производился по полю «Область применения». Для отбора данных использовался поисковой запрос, аналогичный первой итерации, определение видовой принадлежности продукции осуществлялось по описанию. Используемый ранее комбинированный подход идентификации по наименованию и описанию был применен в ходе определения видов специализированного питания, прямо или косвенно относящихся к ПЭП. Пример реализации подхода приведен для смеси «Инфатрини жидкий» производства компании N.V. Nutricia.

1. Для рассматриваемой смеси производителем определены следующие аспекты, связанные с употреблением продукта (Таблица 15):

Таблица 15 – Идентификация смеси «Инфатрини жидкий» путем соотнесения наименования и назначения, указанного на маркировке

Показания к применению	Показан при состояниях, связанных с недостаточностью питания (критические состояния – ожоги, травмы, гиперметаболизм), задержке роста повышенной потребности в энергии (хирургические вмешательства, острые и хронические заболевания) или ограничении по введению жидкости
Противопоказания	Аллергия к белкам коровьего молока • Непереносимость лактозы • Галактоземия • Состояния, при которых невозможно энтеральное питание • Индивидуальная непереносимость компонентов смеси
Важная информация	• Только для энтерального питания • Может являться единственным источником питания • Количество продукта для суточного потребления определяется врачом • Принимать под наблюдением врача после рассмотрения всех вариантов кормления, включая грудное вскармливание

Несмотря на то, что наименование товара в явном виде не отражает принадлежность к подгруппе пищевой продукции энтерального питания, производителем определены сфера и особенности его применения, при рассмотрении которых можно сделать однозначный вывод о принадлежности данной смеси к ПЭП.

2. При подаче документов для прохождения товаром процедуры государственной регистрации, производитель указывает его видовую принадлежность. Смесь «Инфатрини жидкая» отнесена производителем к продуктам детского диетического лечебного питания (Рисунок 11).



Рисунок 11 – Фрагмент свидетельства о государственной регистрации на смесь «Инфатрини жидкий»

3. Основываясь на результатах, полученных на предыдущих этапах, наименование исследуемого товара было сопоставлено с определениями видов продукции, закрепленными в технических регламентах [128, 129]:

- **пищевая продукция диетического лечебного питания** – специализированная пищевая продукция с заданной пищевой и энергетической ценностью, физическими и органолептическими свойствами и предназначенная для использования в составе лечебных диет;
- **пищевая продукция для детского питания** – специализированная пищевая продукция, предназначенная для детского питания для детей, (для детей раннего возраста от 0 до 3 лет, детей дошкольного возраста от 3 до 6 лет, детей школьного возраста от 6 лет и старше), отвечающая соответствующим физиологическим потребностям детского организма и не причиняющая вред здоровью ребенка соответствующего возраста;
- **пищевая продукция энтерального питания** – жидкая или сухая (восстановленная до готовой к употреблению) пищевая продукция диетического

лечебного или диетического профилактического питания, предназначенная для перорального употребления непосредственно или введения через зонд при невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом.

Как следует из определений различных подгрупп специализированной пищевой продукции, они в целом достаточно близки и не позволяют однозначно выделить пищевую продукцию энтерального питания среди всего многообразия специализированного питания.

В результате применения данного метода идентификации было отобрано еще 61 СГР на специализированное питание. При этом 57 из них были зарегистрированы на пищевую продукцию диетического лечебного питания, 3 – пищевую продукцию диетического профилактического питания, 1 – пищевую продукцию диетического лечебного и профилактического питания. По завершении второй итерации поиска количество отобранных СГР на ПЭП и продукцию, отнесенную к ней, составило 230.

В виду того, что к пищевой продукции энтерального питания были отнесены СГР на продукцию, входящую в другие подгруппы СПП, дополнительно была проанализирована информация о назначении СПП, внесенная в СГР. Поиск в Реестре осуществлялся по полю «Область применения». В качестве поисковых запросов вводились показания для назначения энтерального питания, определенные Приказом №330. Для идентификации видов СПП, в СГР, на которые информация об области применения отсутствовала в достаточном объеме, дополнительно были изучены описания продукции, представленные на сайтах производителей в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». На момент завершения данного шага исследования количество отобранных СГР составило 303.

По окончании первого этапа исследования из рабочей информационной базы были исключены сведения о СГР, сведения о которых полностью дублировалось. Результаты проведения контент-анализа данных Реестра на первом шаге представлены в Таблице 16.

Таблица 16 – Результаты проведения контент-анализа данных Реестра на первом шаге

Подгруппа СПП	Количество видов, отнесенных к ПЭП, шт.	% от общего числа видов ПЭП
пищевая продукция диетического лечебного питания	47	22,82%
пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания	5	2,43%
пищевая продукция для детского питания, в том числе антирефлюксные смеси, смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей, питьевая вода для детского питания	22	10,68%
пищевая продукция энтерального питания	122	59,22%
пищевая продукция диабетического питания	7	3,40%
пищевая продукция низколактозная (безлактозная)	3	1,45%
Итого	206	100,0%

На втором шаге исследования было определено количество разновидностей ПЭП и специализированного питания, отнесенного к нему в силу назначения. Для подсчета количества разновидностей продукции в рамках одного вида учитывались такие параметры как вкус продукта и объем упаковки, указанные производителем в СГР. Итоговое количество разновидностей пищевой продукции энтерального питания и специализированного питания других видов, отнесенных к ней, составило 434 единицы.

По результатам контент-анализа данных, внесенных в СГР на ПЭП и СПП, отнесенной к ней, а также сбора информации о продукции на сайтах производителей, была сформирована информационная база, содержащая сведения об основных свойствах данной продукции. Дальнейшая обработка данных Реестра осуществлялась в отношении ПЭП и иных видов специализированного питания, отнесенных к ней, включенных в данную информационную базу. Для целей

дальнейшего исследования все множество входящей в информационную базу продукции понималось как ПЭП.

Структура блока №1 информационной базы представлена в Таблице 17, и на момент проведения исследования содержала:

- Общее количество строк – 206 (без учета строки заголовков);
- Общее количество столбцов – 16;
- Общее количество ячеек – 3296 (без учета ячеек, составляющих строку заголовков);
- Количество ячеек, в которых отсутствует информация – 11.

Таблица 17 – Структура блока №1 информационной базы исследования

Наименование столбца	Характеристика информации	Пример внесенной информации
№ п/п	Номер строки в информационной базе	1
Наименование продукции	Наименование вида продукции в соответствии с СГР	Изосурс Стандарт
Количество разновидностей	Количество разновидностей продукции данного вида с учетом количества вкусов и объемов/масс фасовок, предусмотренных СГР	1
Производитель	Производитель (держатель/получатель) СГР	Nestle
Страна	Страна происхождения продукции	Швейцария
Состав и назначение	Назначение и/или область применения продукции	Стандартное
Содержание энергии	Информация о содержании энергии в соответствии с СГР или информацией производителя	1. Изокалорическая 2. –*
Содержание белка	Информация о содержании белка в соответствии с СГР или информацией производителя	1. Изонитрогенная 2. –*
Наличие пищевых волокон	Информация о содержании пищевых волокон в соответствии с СГР или информацией производителя	Да
Возможность замены основного источника пищи	Информация о возможности выступать единственным источником питания в соответствии с СГР или информацией производителя	Да
Способ употребления	Информация о способе употребления в соответствии с СГР или информацией производителя	Сипинг

Вид продукта	Вид продукта в соответствии с СГР или информацией производителя	Сухой продукт
Форма выпуска	Информация о форме выпуска продукта в соответствии с СГР или информацией производителя	Сухая смесь
Объем/масса фасовки	Информация об объеме/массе фасовки одной единицы продукта в соответствии с СГР или информацией производителя	1. 500 мл 2. 500 мл, 1000 мл
Номер СГР	Номер свидетельства о государственной регистрации	KZ.16.01.79.005.E.000052.01.14

***Примечание:** знак «—» означает отсутствие информации по категории в открытых источниках

По состоянию на 2023 год количество видов ПЭП, допущенных к обращению на территории ЕАЭС, составляло 206. Свидетельства о государственной регистрации на ПЭП имеют в своем портфеле двенадцать производителей (Рисунок 12). Соотношение отечественных и зарубежных производителей ПЭП составляет 1:1. Среди них наибольшее количество видов ПЭП в своих портфелях имеют зарубежные производители Fresenius Kabi Deutschland GMBH, N.V. Nutricia, Societe Des Produits Nestle S.A., Abbott Laboratories, B.Braun и отечественный производитель ЗАО «Инфаприм» [44].

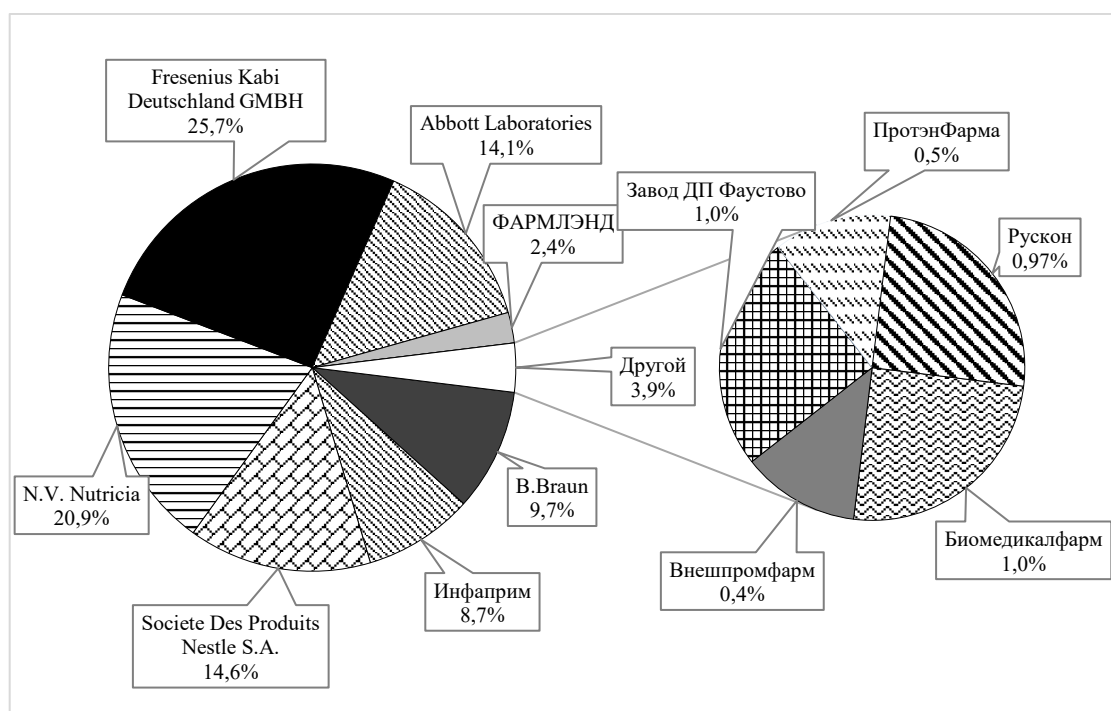


Рисунок 12 – Доля зарегистрированных на территории ЕАЭС видов пищевой продукции энтерального питания различных производителей, %

87,4% всех зарегистрированных на территории ЕАЭС видов ПЭП приходится на долю зарубежных производителей, из них 42,7% - на долю тех из них, чье производство локализовано в Германии (Рисунок 13).

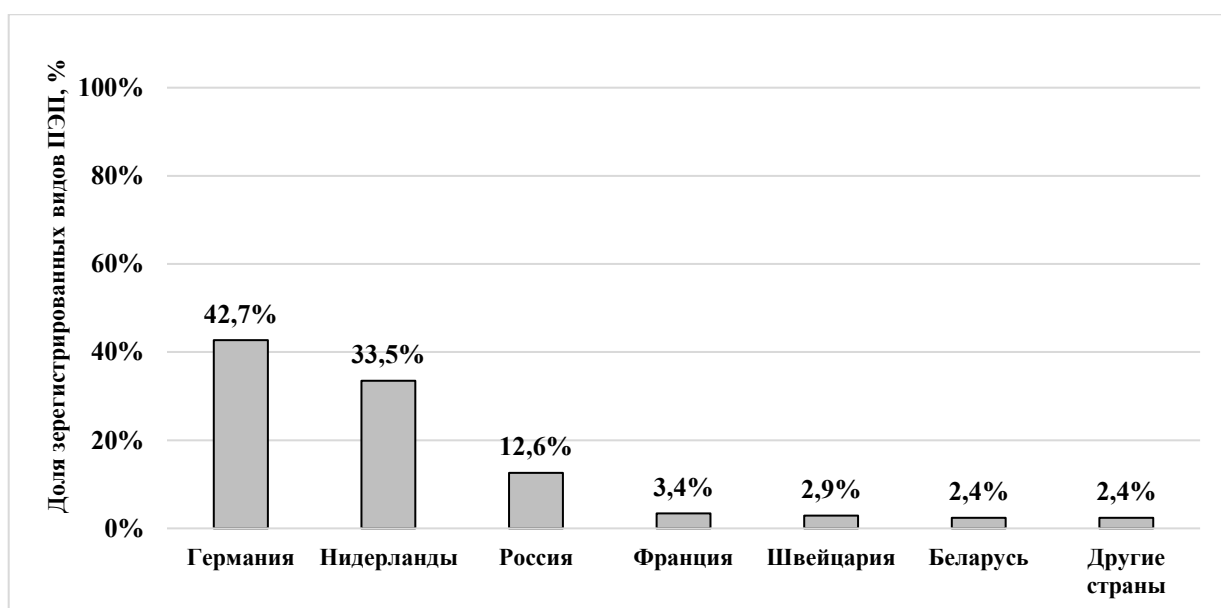


Рисунок 13 – Доля зарегистрированных видов пищевой продукции энтерального питания в разрезе страны производства, %

60 из 206 допущенных к обращению на территории ЕАЭС видов ПЭП были зарегистрированы до 2015 года (Рисунок 14). В 2015 году новые виды ПЭП и иные виды СПП, отнесенные к ней, были зарегистрированы в равном количестве. Лишь в 2022 году количество выданных свидетельств о государственной регистрации на иные виды специализированного питания, отнесенные к ПЭП, превысило количество СГР, полученных на ПЭП.

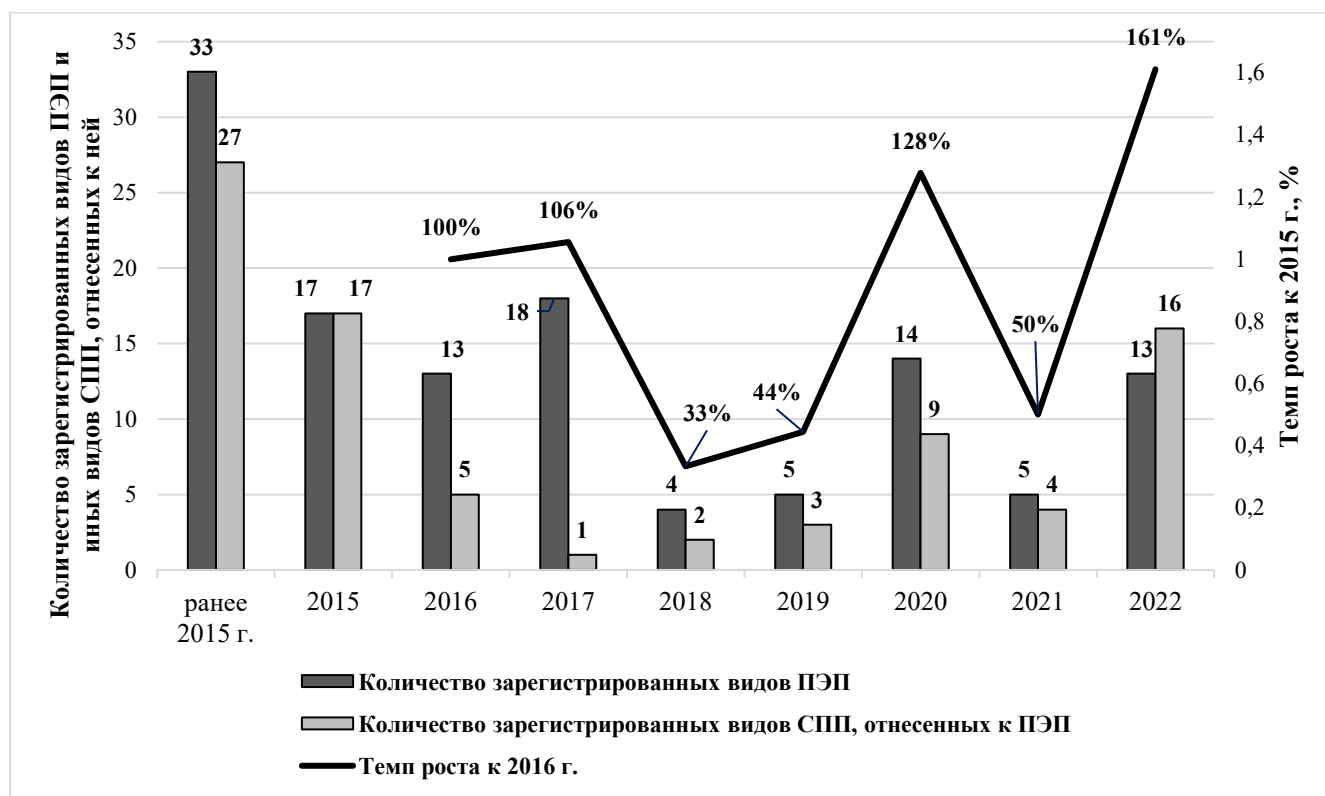


Рисунок 14 – Динамика регистрации новых видов пищевой продукции энтерального питания и иных видов специализированного питания, отнесенных к ней, на территории ЕАЭС до 2022 гг., шт.

67% всех допущенных к обращению видов ПЭП зарегистрированы на территории Российской Федерации (Рисунок 15). Наибольшее количество разрешительных документов на обращение новых видов ПЭП на рынке ЕАЭС было выдано в 2015 году. Заявители получали СГР на данную продукцию в целом регулярно, от 13 до 25 удостоверений в год. Исключение составили 2018, 2019 и 2021 года, в которые было выдано всего от 2 до 6 СГР на новые виды ПЭП.

На территории Казахстана с 2016 года новые виды ПЭП в целом регистрировались регулярно, по 1-3 вида в год. В Киргизской Республике на сегодняшний день не зарегистрировано ни одного вида ПЭП. В Беларуси СГР на продукцию данного вида СГР в последний раз были получены в 2018 году. С 2020 года заявители активно получают СГР на новые виды ПЭП на территории Армении.

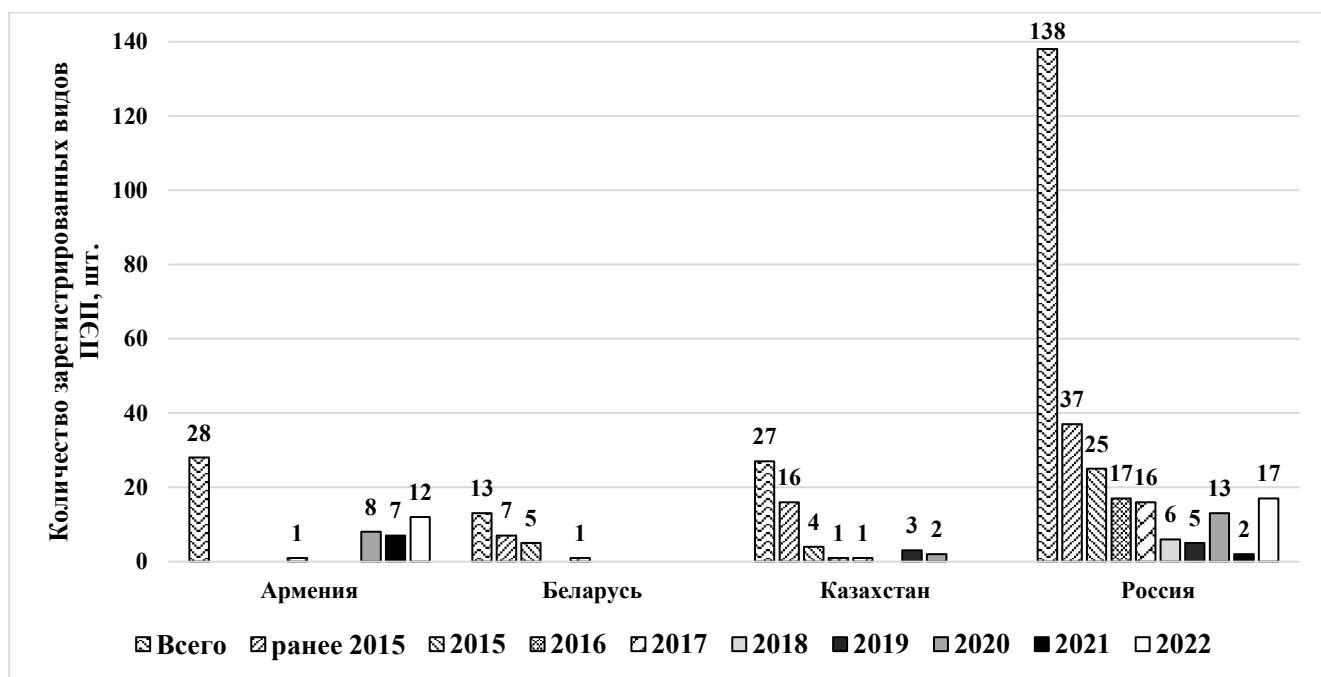


Рисунок 15 – Динамика регистрации новых видов пищевой продукции энтерального питания на территории ЕАЭС в разрезе страны регистрации, шт.

Несмотря на то, что текущее количество действующих СГР на ПЭП обуславливает возможность обращения на рынке Российской Федерации 434 разновидностей данных товаров, индексы обновления номенклатуры ПЭП и подгрупп СПП, в которые входит продукция, отнесенная к ней, показывают достаточно низкую интенсивность регистрации новой продукции в данном сегменте (Таблица 18). В 2020-2021 годах наблюдалось повышение интенсивности обновления номенклатуры этих подгрупп СПП, что могло быть ассоциировано с пандемией коронавирусной инфекции, поскольку данная продукция применялась в терапии и реабилитации пациентов с COVID-19.

Таблица 18 – Индексы обновления номенклатуры некоторых подгрупп специализированной пищевой продукции за период с 2015 по 2022 г.

Подгруппа СПИ/ Год	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
пищевая продукция диетического лечебного питания	0,17	0,14	0,05	0,08	0,00	0,06	0,00	0,03
пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания	0,63	0,19	0,23	0,18	0,05	0,07	0,12	0,15
пищевая продукция для детского питания, в том числе антирефлюксные смеси, смеси для питания недоношенных и (или) маловесных детей, питьевая вода для детского питания	0,17	0,15	0,14	0,11	0,09	0,08	0,09	0,08
пищевая продукция энтерального питания	0,22	0,15	0,16	0,03	0,06	0,14	0,03	0,12
пищевая продукция диабетического питания	0,44	0,17	0,06	0,13	0,05	0,03	0,06	0,05
пищевая продукция низколактозная (безлактозная)	0,40	0,13	0,04	0,03	0,08	0,28	0,06	0,08
Всего	0,18	0,15	0,14	0,11	0,09	0,08	0,09	0,08

3.4. Определение статистически значимых классификационных признаков пищевой продукции энтерального питания и их верификация с применением метода кластерного анализа

На следующем шаге была предпринята попытка определить наиболее статистически значимые классификационные признаки и тем самым верифицировать предложенную классификацию ПЭП с помощью метода кластерного анализа.

В основу информационной базы для проведения анализа легли основные характеристики ПЭП, которые легли в основу ранее предложенной классификации. Характеристики, описывающие разновидности ПЭП, в ИБ не включались. Однородные значения признаков были объединены в фасеты. Структура фасет приведена в Приложении Б. Количество видов ПЭП, подлежащих кластеризации, составило 206. Статистическая обработка массива данных проводилась с использованием процедуры кластерного анализа по методу полных связей и Евклидова расстояния с помощью программного пакета «Statistica 10.0».

На следующем этапе осуществлялась агломеративная группировка стандартизованных показателей. В качестве меры измерения расстояния использовалось Евклидово расстояние, благодаря чему все выбранные признаки учитывались в равной мере. Это позволило определить кластеры, между которыми наблюдались существенные различия по исследуемым признакам. Из множества исследуемых объектов при оценке дендрограммы были выделены два кластера. Значение порогового расстояния объединения между разделенными группами составило 6,65 (Рисунок 16).

На диаграмме объединения объектов в кластеры, при помощи которого было определено значение точки «перелома» (шаг), подтверждается установленное методом полных связей и Евклидова расстояния количество групп объектов. Количество кластеров соответствует разнице между количеством объектов в анализируемой выборке (206) и значением шага (204) (Рисунок 17).

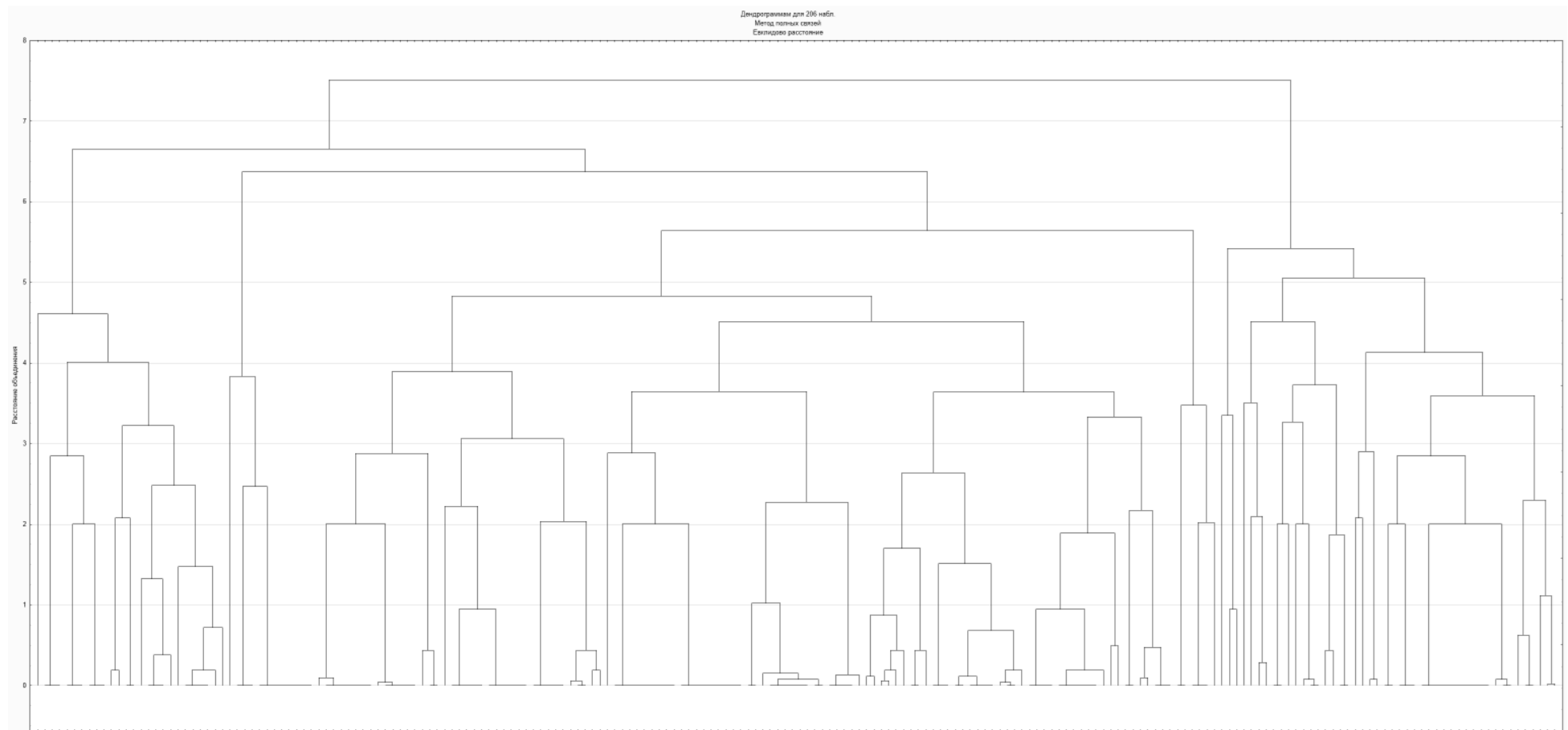


Рисунок 16 – Дендрограмма процесса кластеризации исследуемых объектов

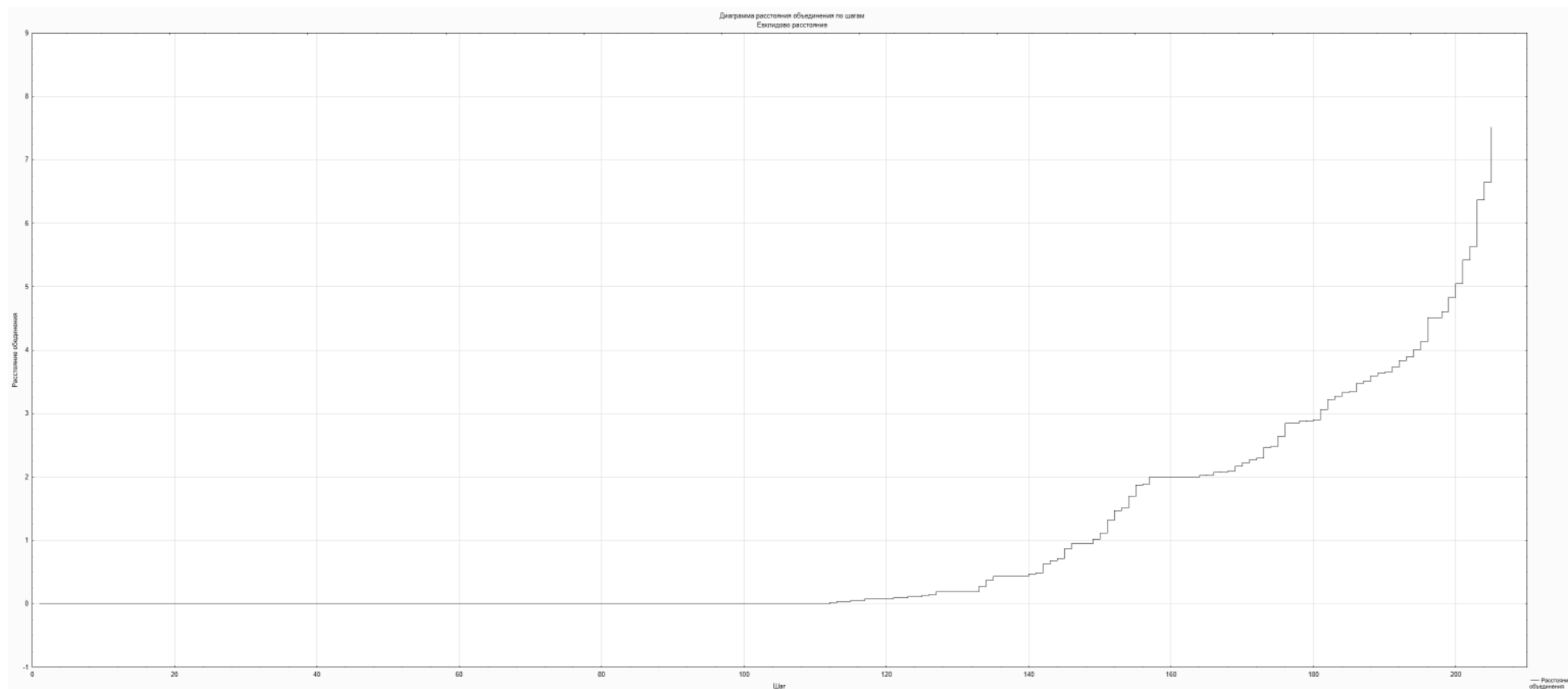


Рисунок 17 – Диаграмма объединения объектов в кластеры методом полных связей

Полученное распределение объектов по кластерам было проанализировано с использованием метода k-средних (Приложение В). Описательная статистика каждого кластера в разрезе основных потребительских свойств (Таблица 19) позволяет выделить виды ПЭП (Кластер №1), которые выпускаются в разных формах и предназначены для смешанного употребления.

Количество видов ПЭП, которые были включены в Кластер №1, составляет 73,3% от общего числа объектов в анализируемой выборке. В Кластер №2 вошли 26,7% видов ПЭП в жидкой и сухой формах выпуска, которые предназначены только для сипингового употребления в качестве дополнительного источника пищи.

Таблица 19 – Описательная статистика выделенных кластеров

Исследуемые переменные (в стандартизованных показателях)	Описательные статистики	
	Кластер №1 73,3%	Кластер №2 26,7%
x ₁ – является/не является продуктом со стандартным назначением	0,001	-0,001
x ₂ – возможность/невозможность употребления через зонд	0,430	-1,181
x ₃ – возможность/невозможность сипингового употребления	-0,138	0,379
x ₄ – выпускается/не выпускается в жидкой форме	0,122	-0,336
x ₅ – выпускается/не выпускается в форме сухого продукта	-0,122	0,336
x ₆ – возможность/невозможность использования в качестве основного источника пищи	0,580	-1,591
x ₇ – наличие/отсутствие пищевых волокон	0,071	-0,195
x ₈ – калорийность смеси	-0,092	0,252
x ₉ – содержание белка	-0,060	0,164

Проверка качества проведенной кластеризации методом k-средних показала наличие статистически значимых различий по всем используемым показателям. Графический анализ распределения средних значений исследуемых переменных позволяет сделать вывод о том, что полученные в ходе анализа средние значения переменных в сформированных кластерах не совпадают, что свидетельствует о качественно проведенной кластеризации объектов в выборке (Рисунок 18).

Оценка достоверности отличий полученных средних значений переменных проводилась с помощью t-критерия Стьюдента, которым подтверждается, что имеющиеся отличия параметров выборки Кластера №1, соответствующих параметрам выборки Кластера №2 для уровня вероятности $p = 0,05$ являются статистически значимыми ($t = 1,33$) (Рисунок 19).

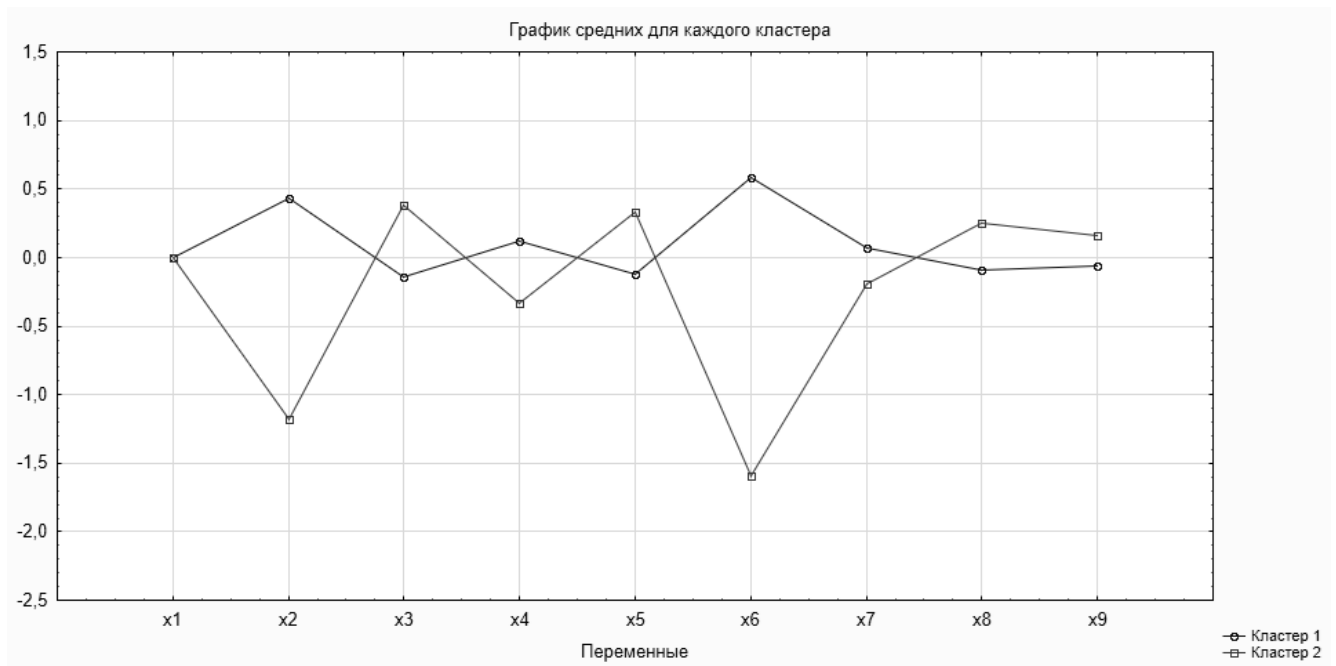


Рисунок 18 – График средних значений параметров в кластерах, полученных методом полных связей

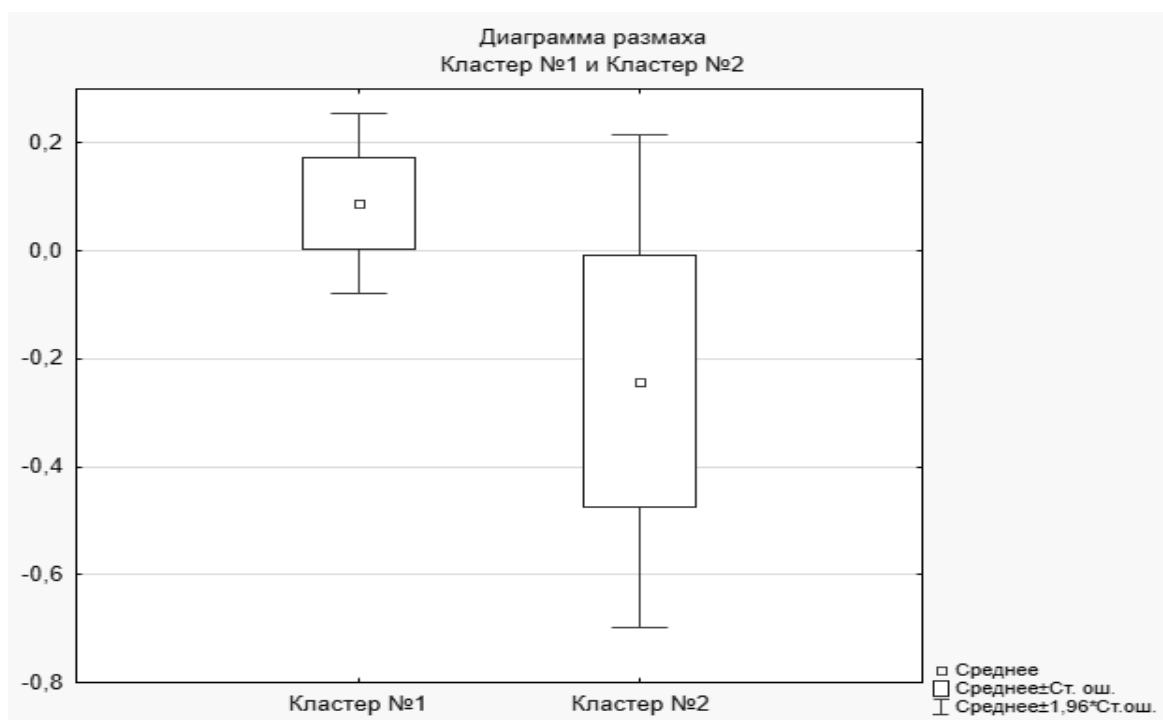


Рисунок 19 – Диаграмма размаха, t-критерий независимых выборок

Сравнительная оценка характеристик, выделенных с помощью статистического анализа кластеров, позволила сделать заключение о том, что среди допущенных к обращению на рынке Российской Федерации видов ПЭП целесообразно выделить стандартные и специализированные смеси, которые могут являться единственным источником питания, выпускаются как в жидкой, так и в сухой форме и предназначены для смешанного употребления.

Таким образом, использование методов кластерного анализа позволило обосновать наиболее значимые классификационные признаки различных видов ПЭП и установить закономерности между ними.

Сложность верификации более глубокой классификации (с учетом признаков, определяющих разновидности ПЭП) методом кластерного анализ заключается в большом количестве анализируемых объектов, а также большим числом значений однородных признаков в некоторых фасетах. Одним из путей решения данной сложности может быть верификация частей классификации, включающих ПЭП одного функционального назначения (стандартные/специализированные).

3.5. Разработка прототипа Информационной базы, гармонизированной с классификациями, применяемыми в медицинской практике

На основании полученных данных о характеристиках ПЭП был разработан прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, и иных видах специализированного питания, отнесенных к ней (База ПЭП), основной целью создания которой являлось всестороннее описание энтеральных смесей как товара.

Структура Базы ПЭП представлена в Таблице 20. В информационную базу включены 332 наименования пищевой продукции энтерального питания. Общее количество разновидностей – 855.

Информационная база содержит:

- Общее количество строк – 332 (без учета строки заголовков);
- Общее количество столбцов – 23;
- Общее количество ячеек – 7968 (без учета ячеек, составляющих строку заголовков);
- Количество ячеек, в которых отсутствует информация – 110.

Таблица 20 – Структура Информационной базы о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории ЕАЭС

Наименование столбца	Характеристика информации	Пример внесенной информации
№ п/п	Номер строки в информационной базе	1
Наименование (вид)	Наименование вида продукции в соответствии с СГР	Изосурс Стандарт
Количество разновидностей	Количество разновидностей продукции данного вида с учетом количества вкусов и объемов/масс фасовок, предусмотренных СГР	1
Химический состав	Признак, определяющий химическую принадлежность энтеральной смеси. Эквивалентен аналогичному признаку в классификации В.М. Луфта	Стандартная полимерная смесь
Состав и назначение	Признак, указывающий на основное назначение энтеральной смеси, определенное производителем	Стандартное
Содержание энергии	Калорийность энтеральной смеси. Признак эквивалентен аналогичному в классификации В.М. Луфта	1. Изокалорическая 2. –*
Калорийность продукта на 100 мл, ккал	Количественное содержание энергии в энтеральной смеси	1. 100 2. –*
Содержание белка	Содержание белкового компонента в энтеральной смеси. Признак эквивалентен аналогичному в классификации В.М. Луфта	1. Изонитрогенная 2. –*
Количество белка на 100 мл готового продукта, г	Количественное содержание белка в энтеральной смеси	1. 3,9 2. –*
Наличие пищевых волокон	Признак, определяющий содержание или отсутствие пищевых волокон в энтеральной смеси	Нет
Осмолярность	Признак, отражающий осмолярность энтеральной смеси. Эквивалентен	1. Гипоосмолярная 2. –*

	аналогичному признаку в классификации В.М. Луфта	
Значение осмолярности, мОсм/л	Количественное отражение осмолярности энтеральной смеси	1. 239 2. —*
Возможность замены основного источника пищи	Признак, отражающий возможности использования энтеральной смеси в качестве единственного источника питания	Да
Способ употребления	Признак, отражающий возможные пути употребления энтеральной смеси	Зондовый
Форма выпуска	Форма выпуска энтеральной смеси	Жидкая смесь
Вид продукта	Признак, отражающий товарный вид энтеральной смеси	Жидкий продукт
Вкус	Признак, отражающий вкус(ы), в которых выпускается энтеральная смесь	Ваниль
Объем/масса фасовки	Признак, отражающий объем или массу доступных фасовок	500 мл
Компонентный состав	Компонентный состав энтеральной смеси	1. Энергия ккал/кДж 100/422, жиры 3,4 г, из которых насыщенные – 1,2 г, мононенасыщенные 1,5 г, полиненасыщенные 0,70 г, углеводы 13,5 г, из которых сахара 1,2 г, лактоза < 0,05 г, клетчатка 0 г, белок 3,9 г, соль (= Na (г) x 2,5) 0,20 г, натрий 80 мг, хлориды 75 мг, калий 135 мг, кальций 70 мг, фосфор 60 мг, магний 17 мг, железо 1,1 мг, цинк 1,0 мг, медь 0,17 мг, йод 13 мкг, селен 7 мкг, марганец 0,24 мг, хром 11 мкг, молибден 13 мкг, фтор 0,13 мг, витамин А 110 мкг, витамин Д 1,5 мкг, витамин К 7,0 мкг, витамин С 11 мг, витамин В1 0,14 мг, витамин В2 0,17 мг, витамин В6 0,17 мг, ниацин 1,0 мг, ниацин 1,7 мг-НЭ, фолиевая кислота 29 мкг, витамин В12 0,38 мкг, пантотеновая кислота 0,6 мг, биотин 4,6 мкг, витамин Е 1,6 мг α-ТЕ, МСТ 0,70 г, омега-3 0,16 г, омега-6 0,59 г, холин 38 мг, содержание воды: 86 г/100 мл 2. —*
Ассортиментная подгруппа	Подгруппа специализированной пищевой продукции, в которую входит продукция в соответствии с СГР	Пищевая продукция для энтерального питания

Производитель	Наименование производителя энтеральной смеси	Nestle
Страна производителя	Страна локализации производителя энтеральной смеси	Швейцария
Свидетельство о государственной регистрации	Номер СГР	KZ.16.01.79.005.E.000052.01.14
Дата выдачи свидетельства о государственной регистрации	Дата выдачи СГР	22.01.2014

***Примечание:** знак «—» означает отсутствие информации по категории в открытых источниках

Информация, указанная в столбцах «Химический состав», «Содержание энергии», «Содержание белка», «Осмолярность» и «Форма выпуска» адаптирована к широко используемой классификации энтерального питания В.М. Луфта [66, 67]. Это дает возможность пользователям классификации В.М. Луфта не только определить совокупность нескольких основных характеристик, но и подобрать конкретную энтеральную смесь и (или) получить информацию о ее сопутствующих характеристиках.

В большинстве случаев категории, которые используются производителями для описания назначения энтеральной смеси, отличаются от тех, что включены в известные классификации по признаку «Химический состав». Для обеспечения возможности их сопоставления в Базу ПЭП был включен столбец «Состав и назначение».

Включение в Базу ПЭП количественной информации (столбцы «Калорийность продукта на 100 мл, ккал», «Количество белка на 100 мл готового продукта», «Значение осмолярности, мОсм/л»), качественной информации об особенностях состава (столбцы «Наличие пищевых волокон», «Компонентный состав») и другой позволяет с большей точностью подбирать конкретную энтеральную смесь для пациента и (или) формировать товарный ассортимент организации или спецификацию на закупку товаров.

Потенциальные категории пользователей информации о пищевой продукции энтерального питания представлены в Таблице 21.

Таблица 21 – Потенциальные категории пользователей информации о пищевой продукции энтерального питания

№ п/п	Категория пользователей	Характеристика информации	Цель использования
1	Научные и научно-образовательные организации	Информация о структуре и текущем состоянии номенклатуры энтеральных смесей	1. Разработка и реализация программ подготовки кадров в области фармации, участвующих или обеспечивающих товародвижение на парафармацевтическом рынке,
		Информация об основных характеристиках энтеральных смесей	

		Классификация энтеральных смесей по основным характеристикам	разработку и внедрение новых технологий; 2. Разработка и реализация планов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в области разработки новых технологий ПЭП
2	Медицинские организации	Классификация энтеральных смесей по основным характеристикам	1. Подбор наиболее подходящих пациентам энтеральных смесей в заданных условиях; 2. Оценка взаимозаменяемости энтеральных смесей; 3. Повышение качества формирования лота закупки при проведении закупочных процедур
		База ПЭП	
3	Фармацевтические организации, торговые организации	Классификация энтеральных смесей по основным характеристикам	Разработка ассортиментной политики и (или) управление ассортиментом
		База ПЭП	
4	Компании-производители лекарственных средств, специализированной пищевой продукции, технологические компании	Информация о структуре и текущем состоянии номенклатуры энтеральных смесей	Анализ возможностей расширения и (или) оптимизации ассортиментного портфеля
		База ПЭП	

3.6. Анализ рынка пищевой продукции энтерального питания

Специфическое медицинское назначение энтеральных смесей определяет потребителей этих товаров. Как правило, это пациенты, находящиеся на стационарном или амбулаторном лечении. Стационарные пациенты обеспечиваются ПЭП через систему обязательного медицинского страхования, а амбулаторные пациенты могут приобрести данные товары в розничных точках продаж – аптечных организациях, магазинах здорового питания, специализированных отделах продуктовых супермаркетов.

Основной целью данного этапа исследования являлось формирование целостного представления о текущем состоянии сегмента пищевой продукции

энтерального питания на российском рынке фармацевтических товаров. В разделе представлены основные подходы к обеспечению пациентов ПЭП и результаты оценки объемов их потребления как на территории Российской Федерации в целом, так и в Северо-Западном федеральном округе.

Источниками первичных данных послужили общедоступная информация контрактной системы в сфере закупок товаров для государственных и муниципальных нужд, размещенная в единой информационной системе в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (ЕИС), информация аналитических баз данных маркетингового агентства DSM Group.

Для обработки информационной базы применялись методы контент-анализа, математико-статистической обработки данных, структурного анализа, графический метод.

3.6.1. Оценка объемов потребления пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации

Объемы потребления пищевой продукции энтерального питания в Российской Федерации оценивались в денежном выражении. За период с 2016 по 2023 год общий объем потребления пищевых продуктов энтерального питания, закупленных медицинскими организациями Российской Федерации в рамках государственного заказа, составил 7 788 757 978,83 рубля, а в розничном сегменте фармацевтического рынка – 7 800 868 947,00 рублей.

Рисунок 20 демонстрирует неравномерность потребления ПЭП медицинскими организациями, находящимися в различных федеральных округах Российской Федерации. Лидирующую позицию по объему потребления продукции данного вида занял Центральный федеральный округ, на который за исследуемый период пришлось порядка 23,4% всех закупленных ПЭП. На втором месте располагается Северо-Западный федеральный округ (20,9%). Третье место с небольшой разницей заняли Сибирский (15,3%) и Приволжский (12,3%)

федеральные округа. В то же время наименьший объем закупленных ПЭП пришелся на Северо-Кавказский федеральный округ (5,8%).

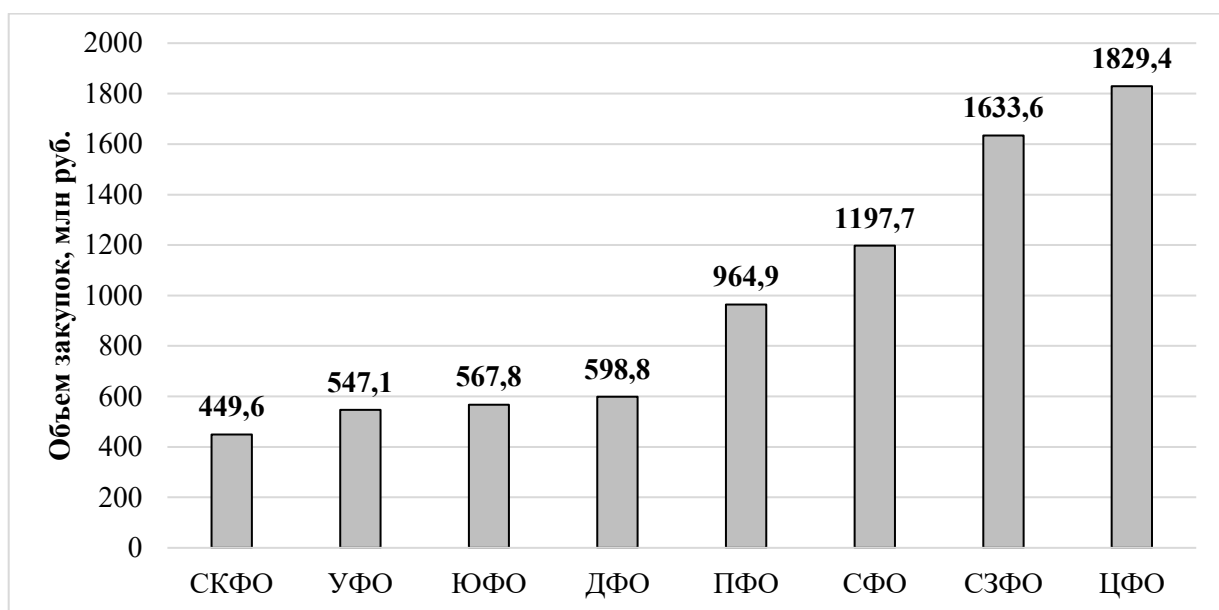


Рисунок 20 – Объемы потребления пищевой продукции энтерального питания медицинскими организациями федеральных округов России в 2016-2023 гг., млн руб.

Анализ динамики закупок округов-лидеров (Рисунок 21) показал, что в период с 2017 по 2020 год объемы закупок ПЭП медицинскими организациями ЦФО были на порядок выше, чем в трех других федеральных округах. Однако в 2021-2023 годах объемы закупленных продуктов энтерального питания были сопоставимы для всех рассматриваемых округов. В 2023 году около трети (30,6%) ПЭП были закуплены для нужд медицинских организаций Сибирского федерального округа.

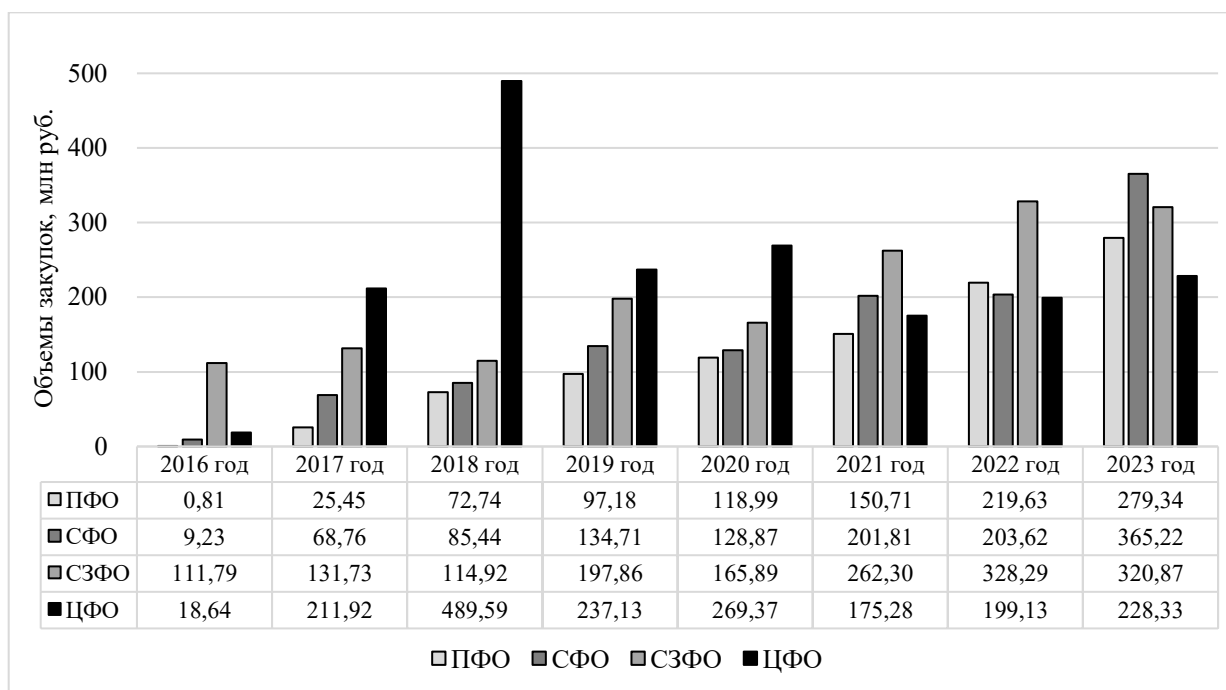


Рисунок 21 – Объемы потребления пищевой продукции энтерального питания медицинскими организациями некоторых федеральных округов России в 2016-2023 гг., млн руб.

Несмотря на то, что основными потребителями ПЭП являются медицинские организации, данные продукты могут назначаться пациентам на постгоспитальном этапе. Кроме того, ПЭП активно употребляются пациентами, находящимися на паллиативном лечении. Исследования авторов свидетельствуют о низком уровне обеспеченности медицинских организаций пищевыми продуктами энтерального питания, что неизбежно приводит к необходимости приобретения ПЭП в аптечных организациях или специализированных магазинах [81]. Для целостного формирования представления о товарном сегменте ПЭП в ходе исследования был первично оценен объем розничного сегмента данной продукции на фармацевтическом рынке. На Рисунке 22 представлена сравнительная динамика объемов ПЭП, приобретенных в аптечных организациях или закупленных медицинскими организациями Российской Федерации в 2016-2023 годах. Оценка объемов потребления пищевой продукции энтерального питания в розничном сегменте осуществлялась на основании данных информационного агентства DSM Group.

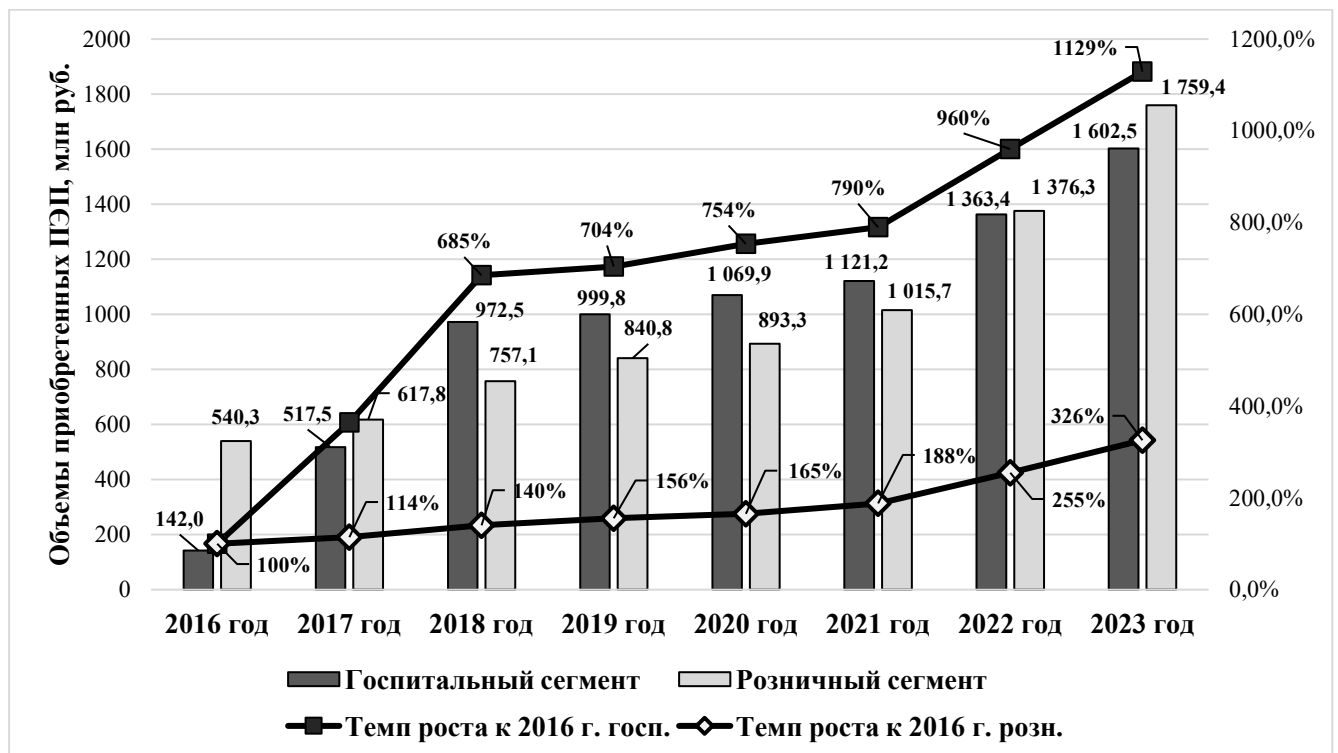


Рисунок 22 – Динамика объемов потребления пищевой продукции энтерального питания госпитальным и розничным сегментами фармацевтического рынка Российской Федерации за период 2016-2023 гг., млн руб.

В целом госпитальный и розничный сегменты рынка ПЭП демонстрируют стабильный ежегодный прирост. В 2018 году объемы закупок в госпитальном сегменте впервые превысили объемы розничных продаж. Такая ситуация может быть ассоциирована с большей обеспеченностью медицинских организаций пищевой продукцией энтерального питания, закупаемой за счет системы обязательного медицинского страхования и (или) снижением необходимости употребления ПЭП на постгоспитальном этапе. Сопоставимые объемы госпитального и розничного сегментов рынка в 2021-2022 годах могут объясняться увеличением частоты назначения пищевой продукции энтерального питания пациентам на этапе реабилитации после перенесенного COVID-19.

Распределение объемов ПЭП, приобретенных в розничном сегменте фармацевтического рынка Российской Федерации, несколько отличается от такового в госпитальном сегменте. Наибольший объем ПЭП был приобретен в

аптечных организациях Центрального федерального округа (35,8%). На долю Приволжского федерального округа пришлось 15,5% приобретенных ПЭП, а на доли Сибирского и Северо-Западного федеральных округов – 11,9% и 11,8% соответственно.

3.6.2. Изучение структуры и динамики потребления пищевой продукции энтерального питания в Северо-Западном федеральном округе

Объектом исследования являлись ПЭП и иные виды специализированного питания, отнесенные к ним, определенные на предыдущих этапах исследования. Изучение объемов, динамики и структуры закупленных и приобретенных ПЭП проводилось в натуральном выражении (упаковки). Изучение сегмента ПЭП рынка фармацевтических товаров Северо-Западного федерального округа (СЗФО) осуществлялось в несколько этапов.

На первом этапе исследования была проанализирована структура потребления ПЭП госпитальным сегментом СЗФО. Одной из задач данного этапа исследования являлся отбор спецификаций государственных контрактов, заключенных медицинскими организациями СЗФО на поставку ПЭП. В виду того, что в ЕИС интегрирована информационная база ОКПД 2 [30], она послужила дополнительным источником информации.

С учетом выявленных аспектов, затрудняющих идентификацию ПЭП в спецификациях государственных контрактов, размещенных в ЕИС, дополнительно была использована информационная база о видах ПЭП, допущенных к обращению на территории ЕАЭС, разработанная ранее. Отбор спецификаций государственных контрактов осуществлялся в том числе по признаку наличия вида того или иного ПЭП из информационной базы в спецификации государственного контракта.

Структура блока №2 информационной базы представлена в Таблице 22, который на момент проведения исследования содержал:

- Общее количество строк – 3795 (без учета строки заголовков);
- Общее количество столбцов – 40;

- Общее количество ячеек – 151800 (без учета ячеек, составляющих строку заголовков).

Таблица 22 – Структура блока №2 информационной базы исследования

Наименование столбца	Характеристика информации	Пример внесенной информации
Регион заказчика	Территориальное расположение заказчика	Санкт-Петербург
Наименование заказчика	Наименование заказчика в ЕИС	Санкт-Петербургское государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Городская многопрофильная больница №2»
Наименование продукта	Наименование вида продукции в соответствии со спецификацией контракта	Изосурс Стандарт
Состав и назначение	Назначение закупаемого продукта	1. Стандартное 2. Специализированное (сахарный диабет)
Форма выпуска	Форма выпуска закупаемого продукта	Сухая
Способ употребления	Способ употребления закупаемого продукта	Сипинг
Производитель	Название компании-производителя закупаемого продукта	B.Braun
Страна	Страна происхождения закупаемого продукта	Германия
Период осуществления закупки (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Месяц и год осуществления закупки	1. Янв.2023 2. —*
Количество единиц (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Количество единиц, предлагаемых к закупке	1008
Цена (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Цена одной единицы продукции по контракту	606,83 Р
Стоимость (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Стоимость всех закупленных единиц продукции по контракту	611 684,64 Р

***Примечание:** знак «—» означает, что в данном году продукция не закупалась

Согласно данным отобранных спецификаций государственных контрактов, заключенных медицинскими организациями, которые расположены на территории Северо-Западного федерального округа, общий объем закупок ПЭП в

госпитальном сегменте в 2023 году составил 547 307 уп. на общую сумму более 320 млн руб. По сравнению с 2016 г. среднегодовые темпы прироста составили 7,3% и 14,1% соответственно. Однако обеспечен этот рост был в основном за счет высоких показателей динамики в 2021 году (Рисунок 23).

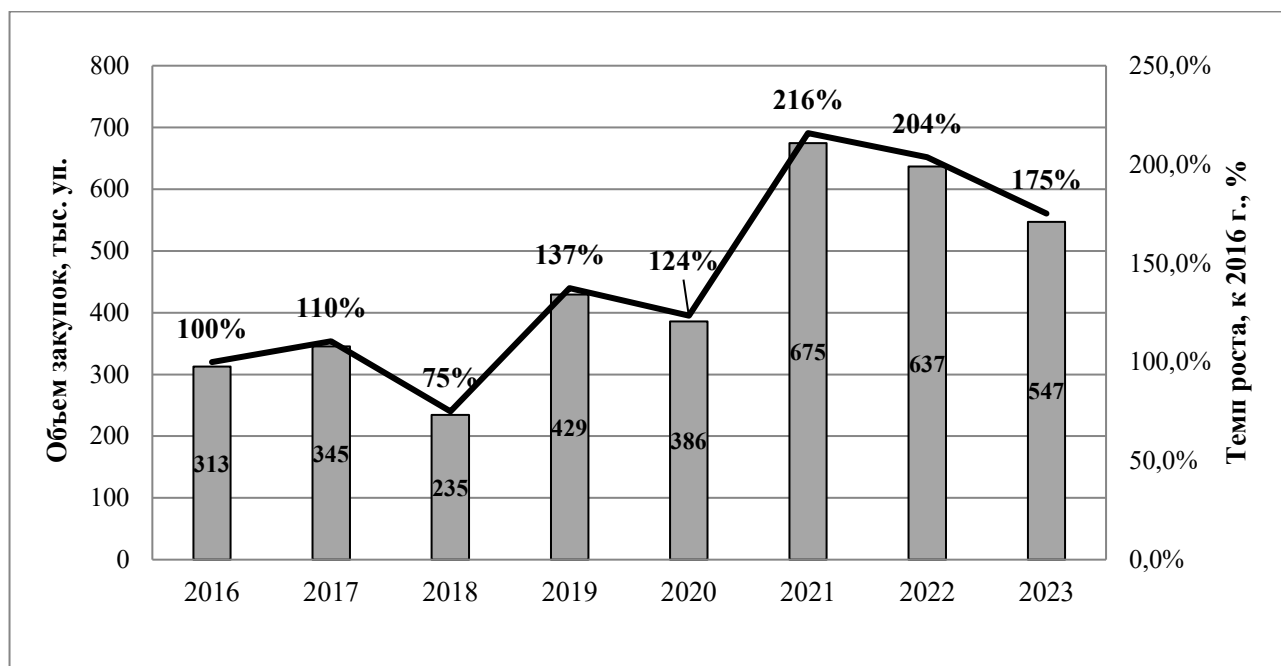


Рисунок 23 – Динамика объемов закупок пищевой продукции энтерального питания медицинскими организациями СЗФО за период 2016-2023 гг., тыс. уп.

Объемы закупок непосредственно связаны с количеством медицинских организаций, расположенных на территории каждого конкретного региона, и, как следствие, в СЗФО наибольший объем закупок приходился на город федерального значения – Санкт-Петербург (87 заказчиков). Лидирующие места также занимают Ленинградская область (35 заказчиков), Республика Коми (33 заказчика) и Архангельская область (27 заказчиков) (Рисунок 24).

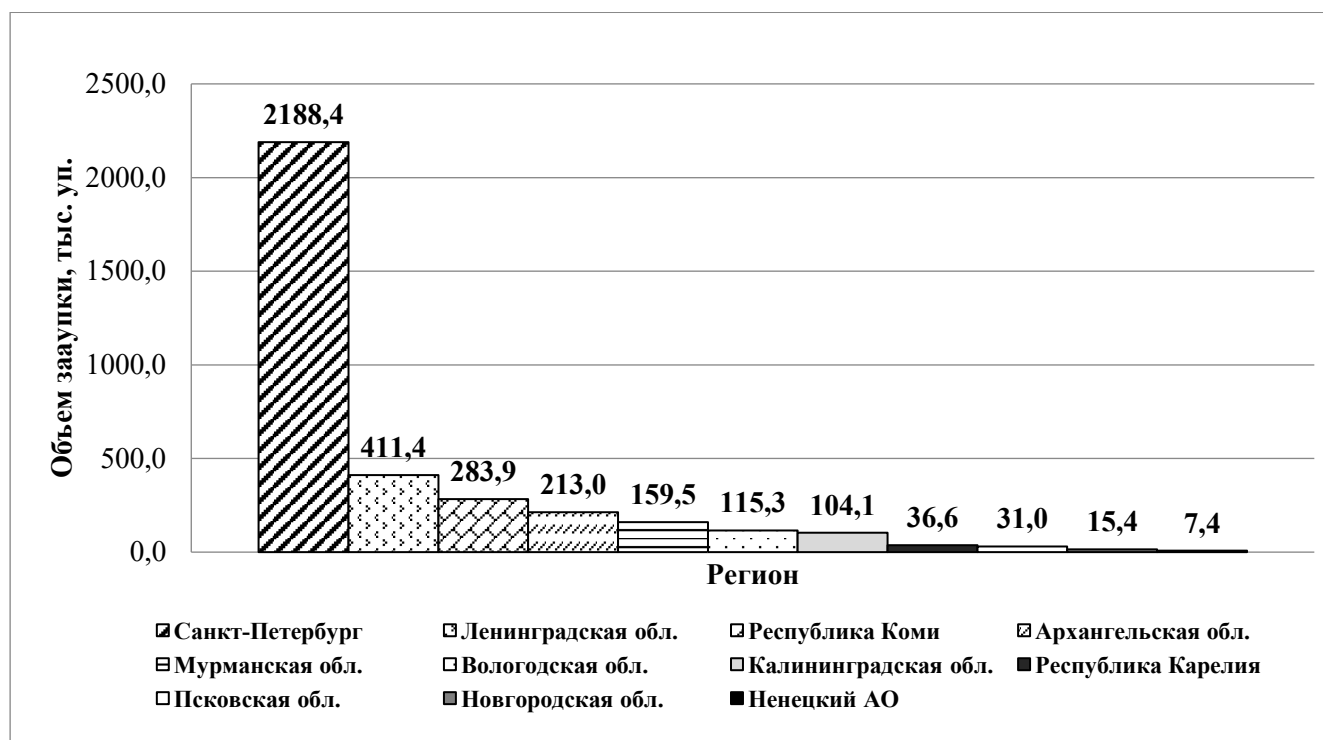


Рисунок 24 – Объем закупок пищевой продукции энтерального питания по регионам Северо-Западного федерального округа, тыс. уп.

Ассортиментное разнообразие ПЭП обусловлено несколькими характеристиками и прежде всего способом их употребления. В случае сохранения у пациента способности принимать пищу самостоятельно, ПЭП вводятся перорально, в иных случаях – через зонд (стому). Сипинговые (пероральные) смеси наиболее часто назначаются пациентам в послеоперационном и (или) реабилитационном периодах, а также пациентам на домашнем лечении. Это обуславливает их лидирующую долю в объеме закупленных ПЭП в Санкт-Петербурге и в СЗФО в целом (Рисунок 25). В общем объеме закупок остальных регионов чаще фигурировали смеси со смешанным способом употребления (сипинговое/зондовое) (44,6%). Доля смесей, предназначенных исключительно для зондового применения, составила 18,4% от общего объема закупок.

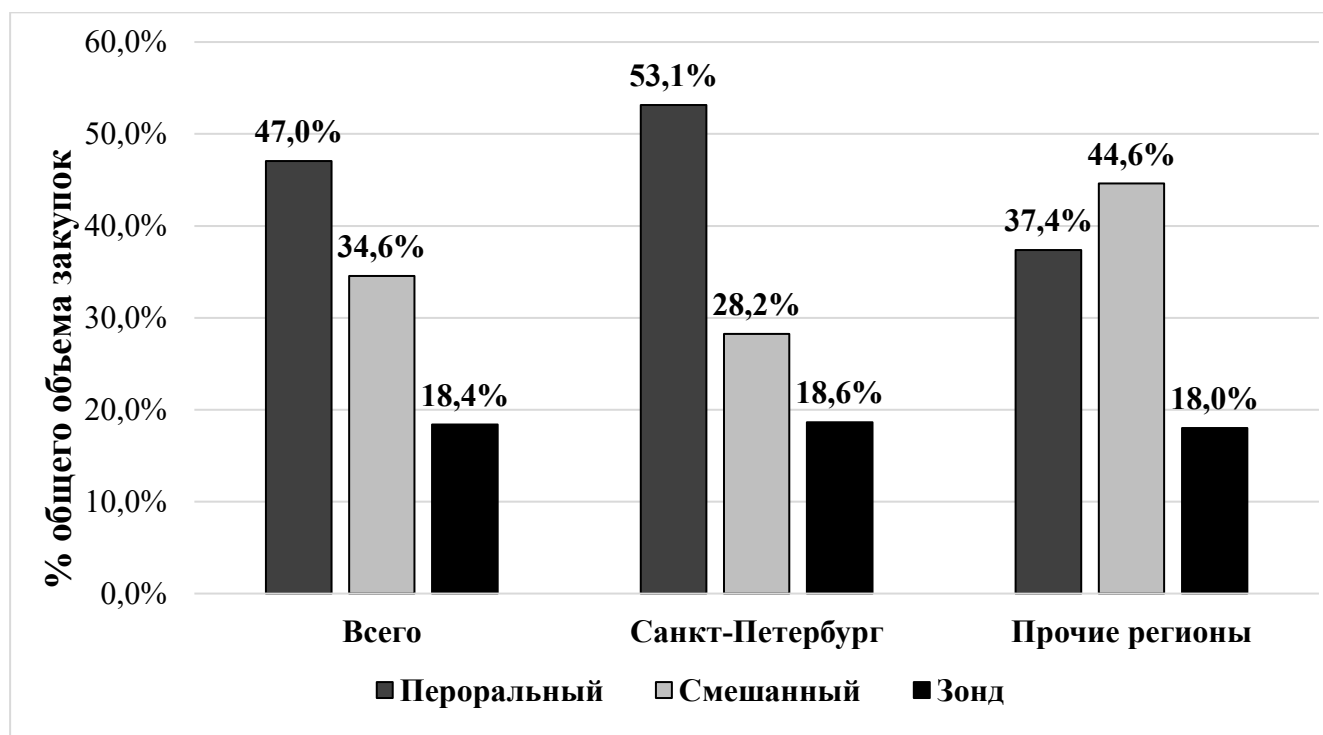


Рисунок 25 – Структура объема закупок пищевой продукции энтерального питания в зависимости от способа употребления, %

Смеси для энтерального питания выпускаются в сухой и жидкой форме, консистенция которой варьируется от собственно жидкой до кремообразной. Использование той или иной формы обуславливает возможность и продолжительность хранения продукта после вскрытия упаковки, а также необходимость предварительной подготовки (разведения) продукта к употреблению. Жидкие смеси для энтерального питания составили 91% от общего объема ПЭП, закупленных медицинскими организациями в 2016–2023 г.

Функциональное назначение ПЭП определяется медицинскими факторами. При большинстве патологических и неотложных состояний показано назначение стандартных смесей. В общем объеме поставок в медицинские организации за весь рассматриваемый период они составили 72%. Смеси, предназначенные для коррекции отдельных состояний (метаболически-ориентированные), назначаются меньшему числу пациентов, поэтому на их долю в общей сложности пришлось около 27%. Менее 1% всех закупленных упаковок составили также модульные

смеси, назначаемые отдельным пациентам с целью покрытия дефицита в конкретном питательном компоненте.

В динамике структура закупок сдвигалась в пользу стандартных смесей, продажи которых росли более высокими темпами. Если в 2016 г. их доля составляла 58,5%, то к 2023 г. она увеличилась до 77,3%. Доля метаболически-ориентированных смесей, соответственно, сократилась с 41,3% до 22,4%.

Анализ сегмента метаболически-ориентированных смесей показал, что функциональным назначением наибольшей доли закупленных ПЭП являлась нутритивная поддержка пациентов, страдающих метаболическими нарушениями (сахарным диабетом) (38,2%) и онкологических больных (36,1%) (Рисунок 26). Практически весь объем ПЭП, предназначенных для онкологических больных, был поставлен в медицинские организации Санкт-Петербурга, в том числе в профильные медицинские исследовательские центры, находящиеся в федеральном подчинении.

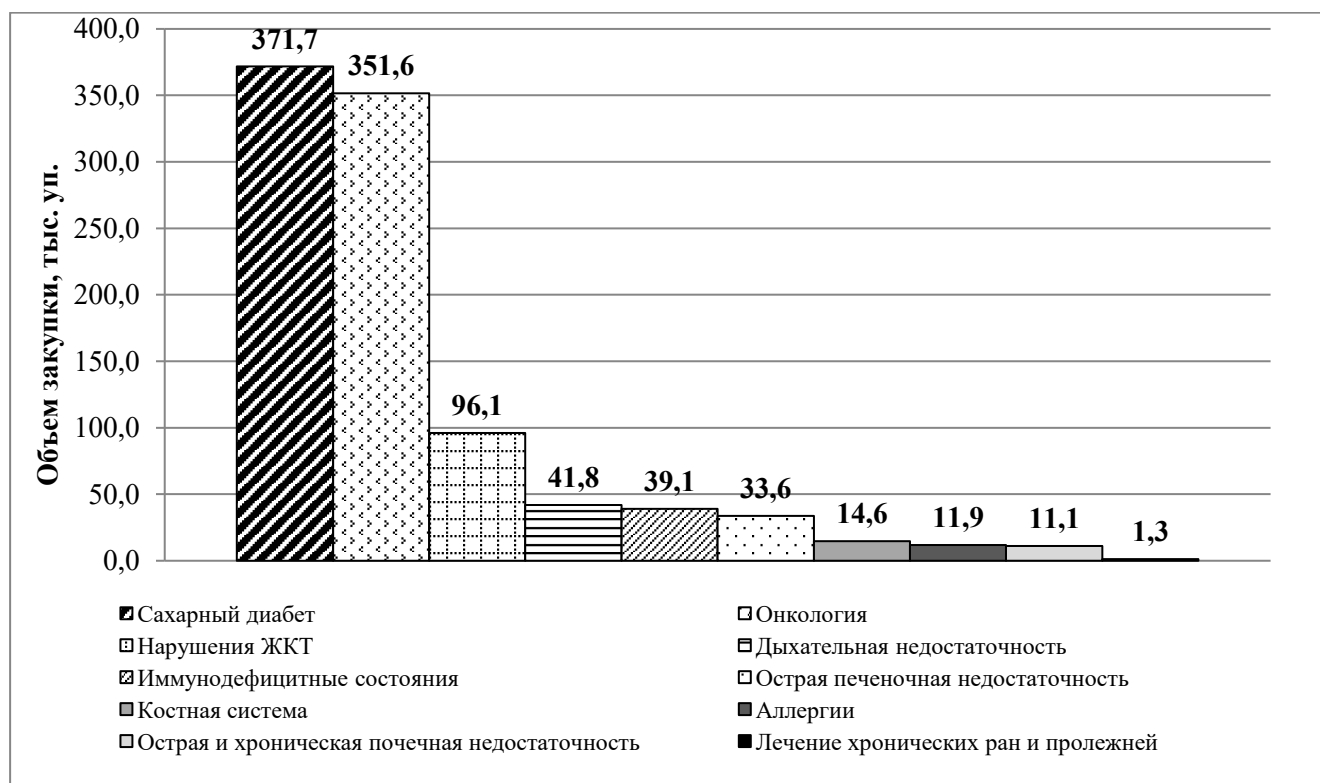


Рисунок 26 – Структура объемов закупок метаболически-ориентированной пищевой продукции энтерального питания в разрезе отдельных патологий, тыс. уп.

В 2021 г. наблюдалось сокращение объемов закупок ПЭП для онкологических больных по сравнению со средними объемами потребления в 2016–2020 гг. (соотношение 1:7) (Рисунок 27). В то же время объемы закупок смесей для пациентов с сахарным диабетом, напротив, показали значительный рост, причем не столько за счет Санкт-Петербурга, сколько других регионов.

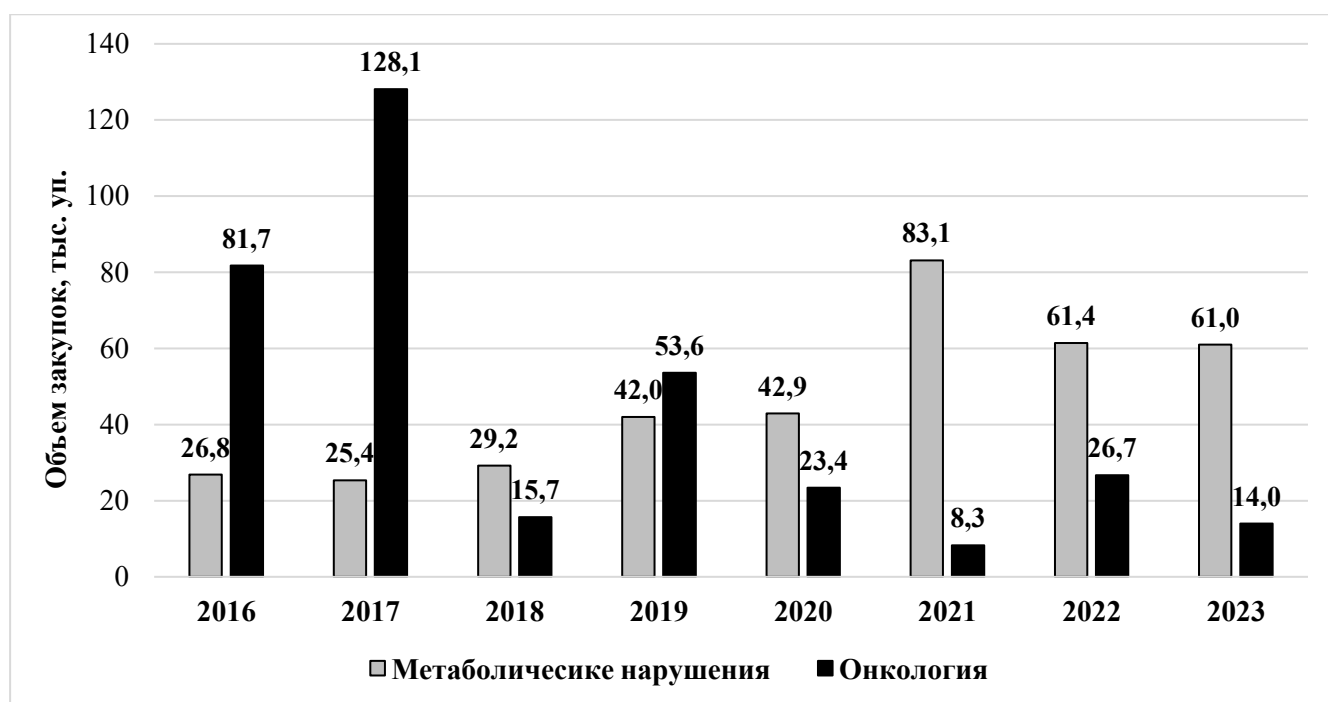


Рисунок 27 – Динамика объемов закупок метаболически-ориентированной пищевой продукции энтерального питания для пациентов, страдающих метаболическими нарушениями (сахарный диабет) и онкологическими заболеваниями, тыс. уп.

Сахарный диабет является фактором риска тяжелого течения и более высокой смертности от COVID-19. Высокий уровень заболеваемости коронавирусной инфекцией в 2021 г. сопровождался значительным увеличением госпитализации лиц, страдающих сахарным диабетом, и их обеспечения специализированными ПЭП. Развитием пандемии COVID-19 объясняется также то, что в 2020–2023 годах объемы закупок смесей для поддержания пациентов с

дыхательной недостаточностью по сравнению с предыдущими периодами увеличились более чем в 10 раз.

Анализ общей структуры закупок по производителям показал, что около трети ПЭП, поставленных в медицинские организации по результатам исполнения государственных контрактов, - продукты компании B.Braun (Рисунок 28). Самымикупаемыми продуктами в ассортиментном портфеле ПЭП этой компании были сипинговая смесь Нутрикомп Дринк плюс и зондовая смесь Нутрикомп Стандарт ликвид (26% и 20% объема всех закупленных товаров данного производителя соответственно).

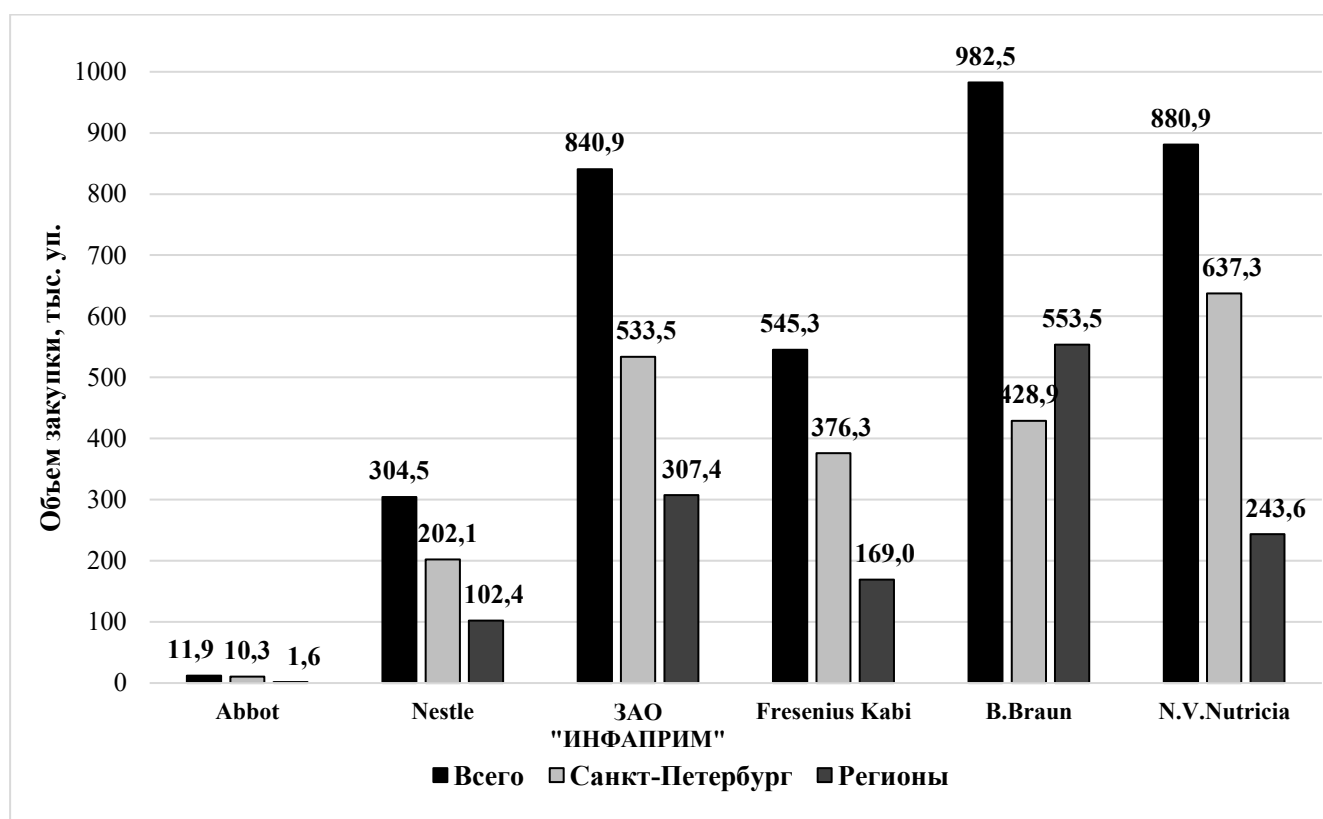


Рисунок 28 – Структура объема закупок пищевой продукции энтерального питания в зависимости от производителя, тыс. уп.

Второе место по объему закупленных ПЭП занимала компания N.V.Nutricia. Несмотря на достаточно широкий ассортиментный ряд, наибольшие объемы поставок демонстрировали только две сипинговые смеси – Нутридринк Компакт протеин и Фортикер, используемые для оказания нутритивной поддержки

онкологическим больным. Их суммарная доля в общих объемах закупок продукции производителя составила около 40%.

На третьем месте – продукция российской компании ЗАО «Инфаприм». Доля ПЭП отечественного производства составила около 24%, что объясняется наличием единственного российского производителя. В 2022 году по сравнению с 2020 годом объем поставок ПЭП производства ЗАО «Инфаприм» вырос почти в 5 раз, что демонстрирует положительную динамику востребованности отечественной продукции. Шесть товарных позиций из тридцати одной в 2021 году были закуплены впервые, три из них показаны пациентам при дыхательной недостаточности.

Наибольший объем поставок в регионах был обеспечен продукцией компании В.Враун, в то время как медицинские организации Санкт-Петербурга в большей степени снабжались продукцией компании N.V.Nutricia. Это обусловлено тем, что основной объем ПЭП для онкологических больных был представлен продуктами этой компании (99,5%). Нутритивная поддержка пациентов, страдающих сахарным диабетом, на 44% обеспечивалась продукцией компании В.Враун. На 30% потребность в данных ПЭП была покрыта ЗАО «Инфаприм» [45, 42].

Второй этап исследования был посвящен анализу структуры сегмента ПЭП, представленного в розничном звене фармацевтического рынка Санкт-Петербурга.

Структура блока №3 информационной базы представлена в Таблице 23, который на момент проведения исследования содержал:

- Общее количество строк – 988 (без учета строки заголовков);
- Общее количество столбцов – 31;
- Общее количество ячеек – 30 628 (без учета ячеек, составляющих строку заголовков).

Таблица 23 – Структура блока №3 информационной базы исследования

Наименование столбца	Характеристика информации	Пример внесенной информации
----------------------	---------------------------	-----------------------------

Регион заказчика	Территориальное расположение заказчика	Санкт-Петербург
Наименование продукта	Наименование вида продукции	Неокейт
Состав и назначение	Назначение приобретаемого продукта	1. Стандартное 2. Специализированное (сахарный диабет)
Форма выпуска	Форма выпуска приобретаемого продукта	Сухая
Способ употребления	Способ употребления приобретаемого продукта	Зонд
Производитель	Название компании- производителя приобретаемого продукта	N.V.Nutricia
Страна	Страна происхождения приобретаемого продукта	Нидерланды
Количество единиц (8 столбцов за период 2016- 2023 гг.)	Количество приобретенных единиц	49
Цена (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Цена одной единицы продукции	2232,69 Р
Стоимость (8 столбцов за период 2016-2023 гг.)	Стоимость всех приобретенных единиц продукции	109402,00 Р

В аптечных организациях Северо-Западного федерального округа за период с 2016 по 2023 год было приобретено 2 248 434 упаковки ПЭП на общую сумму 916 656 297,0 рублей. По сравнению с 2016 г. среднегодовые темпы прироста составили 20,2% и 22,1% соответственно. Количество упаковок ПЭП, приобретаемых населением в аптечных организациях, планомерно увеличивалось в периоды 2016-2019 и 2020-2023 годов (Рисунок 29). Снижение объемов потребления ПЭП в 2020 году, как и в случае с госпитальным сегментом, может быть вызвано пандемией коронавируса, а увеличение востребованности в последующие годы – с более частым назначением ПЭП на постгоспитальном этапе пациентам, перенесшим COVID-19 и имеющим сопутствующие заболевания.

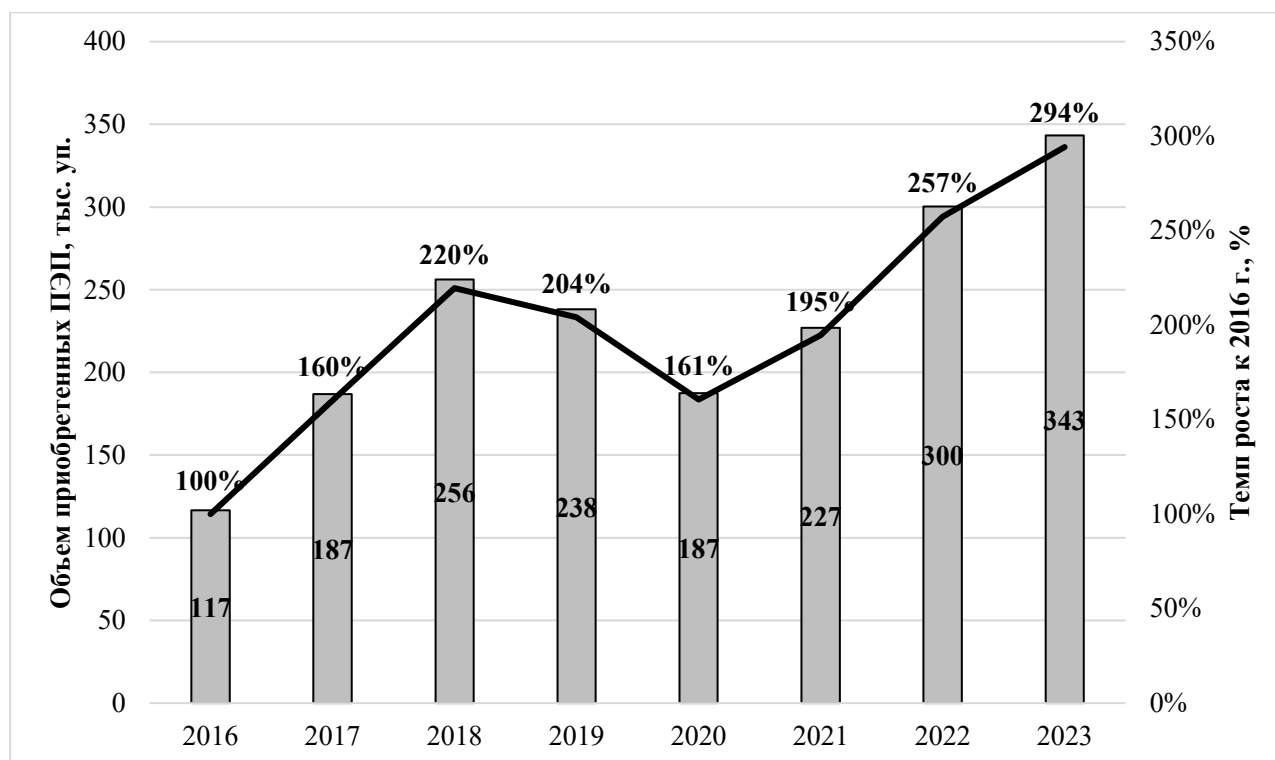


Рисунок 29 – Динамика объемов потребления пищевой продукции энтерального питания в розничном сегменте фармацевтического рынка СЗФО за период 2016-2023 гг., тыс. уп.

Наибольшее количество ПЭП за рассматриваемый период было приобретено в аптечных организациях Санкт-Петербурга, что может объясняться более развитым розничным аптечным сегментом фармацевтического рынка, а также сложностью оказываемой медицинской помощи в медицинских организациях города (Рисунок 30). 9,8% ПЭП были куплены в аптечных организациях Ленинградской области [43]. От 3,0% до 3,8% пришлось на Мурманскую, Архангельскую и Вологодскую области. Практически не приобретали ПЭП в аптечных организациях Ненецкого автономного округа.

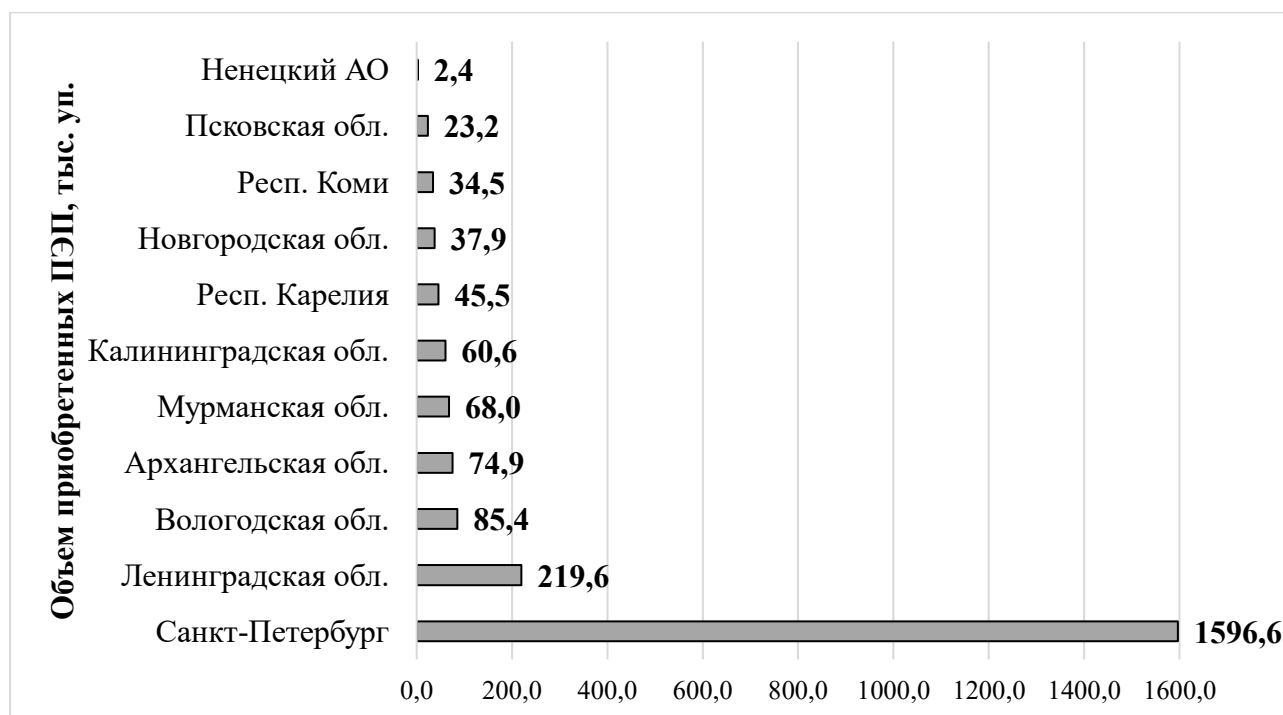


Рисунок 30 – Объем потребления пищевой продукции энтерального питания в розничном сегменте фармацевтического рынка по регионам СЗФО, тыс. уп.

В подавляющем большинстве случаев потребители делали выбор в пользу смесей в жидкой форме выпуска (89,5% приобретенных упаковок). 78,3% приобретенных ПЭП были предназначены для сипингового (перорального) употребления, 19,8% - для смешанного. На долю зондовых смесей пришлось менее 2% приобретенных товаров.

60,5% (1 361 024 упаковки) ПЭП, приобретенных в аптечных организациях СЗФО, составили энтеральные смеси стандартного назначения, адресованные широкому кругу пациентов, 39,5% (887 410 упаковок) пришлись на специализированные смеси, показанные пациентам с конкретными заболеваниями. 93,1% реализованных через аптечные организации специализированных смесей являлись смесями для пациентов с заболеваниями онкологического профиля, 2,7% – для пациентов с сахарным диабетом. Остальные 4,2% специализированных смесей предназначались пациентам с другими патологиями (дыхательная недостаточность, заболевания ЖКТ, печени и почек и др.).

В общей структуре ПЭП, которые были приобретены в аптечных организациях СЗФО в указанный период, 95,9% (2 156 140 упаковок) составили продукты зарубежного происхождения и лишь 4,1% – отечественного производителя ЗАО «Инфаприм». Лидером по объему продаж являлась компания N.V.Nutricia (Нидерланды), на долю которой пришлось 87,8% (1 975 028 упаковок) приобретенных товаров (Рисунок 31). Продукция компании Abbot (Нидерланды) в аптечных организациях практически не приобреталась (менее 0,5%). Превалирование в структуре приобретенных ПЭП смесей компании N.V.Nutricia и малая доля товаров, выпускаемых компанией B.Braun, объясняется разницей в ассортиментных портфелях производителей. N.V.Nutricia предлагает гораздо больший выбор сипинговых смесей различных видов, чем другие компании.

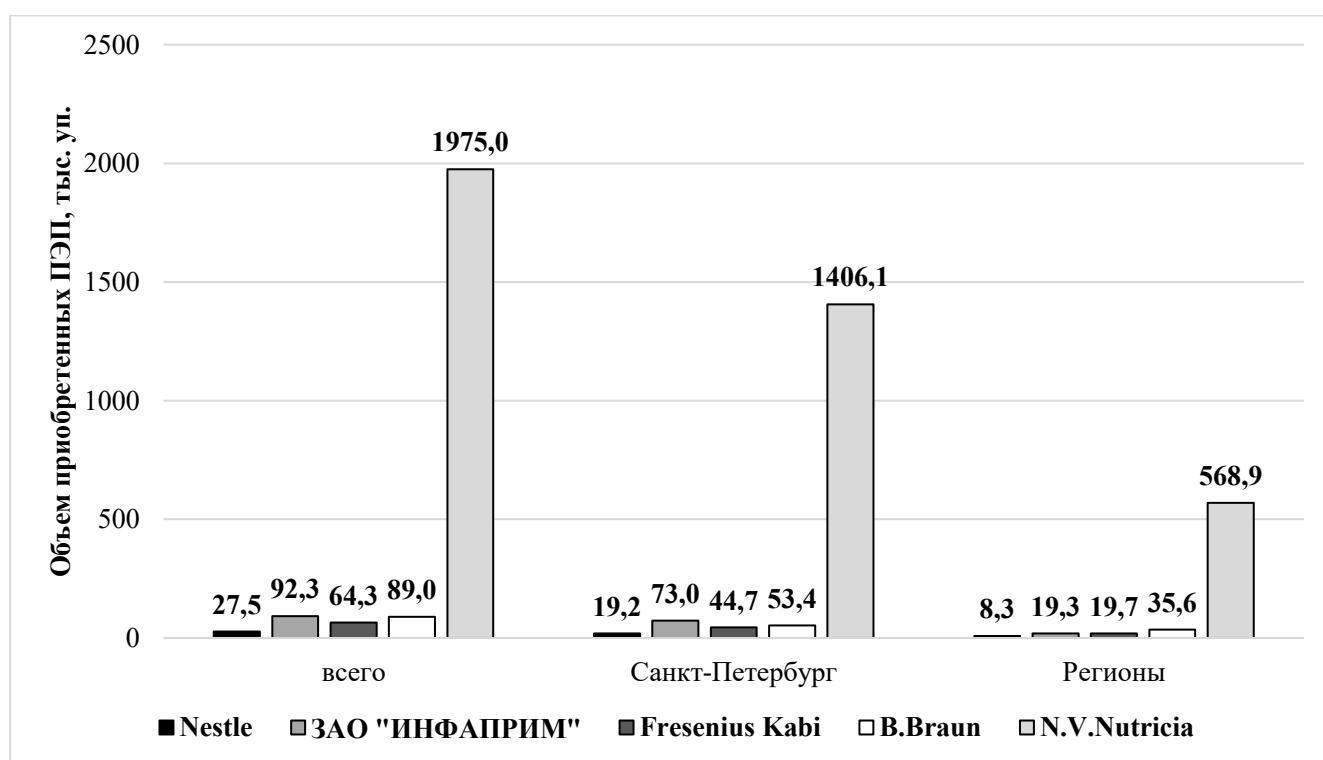


Рисунок 31 – Структура объема приобретенной пищевой продукции энтерального питания в зависимости от производителя, тыс. уп.

Приведенные данные свидетельствуют о высокой доле импорта энтеральных смесей, закупаемых как в рамках госзаказа, так и приобретаемых в розницу. Высокая социальная значимость ПЭП и повышающаяся потребность пациентов в

дополнительном питании приводят к необходимости снижения уровня импортозависимости, что является одной из национальных целей страны [133].

Дополнительно были оценены средневзвешенные цены на пищевую продукцию энтерального питания, закупленную для нужд медицинских организаций, и приобретенную пациентами в аптечных организациях (Таблица 24).

Таблица 24 – Величины средневзвешенных цен на пищевую продукцию энтерального питания, приобретенную на фармацевтическом рынке Северо-Западного федерального округа в период с 2016 по 2023 гг.

Сегмент рынка / год	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Госзаказ	358	382	490	461	430	389	516	586
Розничные продажи	422	442	392	366	408	401	501	593
Итого	374	401	438	422	421	393	510	589

Представленные данные не могут свидетельствовать о достаточном уровне доступности энтеральных смесей как при оказании медицинской помощи в условиях стационара, так и при назначении ПЭП в амбулаторных условиях и/или на этапе реабилитации.

Самой дорогостоящей из закупленных в рамках госзаказа энтеральной смесью в 2023 году являлась модульная смесь «Интестамин» производителя Fresenius Kabi (5 760,0 руб./уп.), а самой дешевой – стандартная сипинговая смесь «Нутриэн Стандарт 200 мл» отечественного производителя ЗАО «Инфарприм» (108,23 руб./уп.). В аптечных организациях СЗФО самой дорогой купленной ПЭП являлась стандартная энтеральная смесь для детского питания «Неокейт Джуниор» производителя Nestle (6 826,18 руб./уп.), а смесью с наименьшей стоимостью – стандартная сипинговая смесь «Фрезубин напиток 3,2 ккал» производителя Fresenius Kabi (158,0 руб./уп.). Примечательно, что энтеральные смеси для детского питания «Неокейт», «Неокейт Джуниор» и «Неокейт Эдванс» в период 2016-2023 гг. являлись наиболее дорогими приобретаемыми ПЭП.

Большая разница между стоимостью наиболее дешевых и наиболее дорогостоящих ПЭП и разница в приобретаемых ассортиментных позициях, а также значительное увеличение объемов розничных продаж в 2023 году по сравнению с 2016 годом в денежном выражении (514,0%) могут свидетельствовать об ограниченной доступности энтеральных смесей в системе оказания бесплатной медицинской помощи, что требует дополнительного изучения.

Выводы по главе 3

1. Основными группами пациентов, которые формируют потребность в ПЭП, являются пациенты с патологиями, приводящими к ухудшению нутритивного статуса (онкологические заболевания, метаболические нарушения, нарушения нервной системы и др.), и пациенты с тяжелыми состояниями организма, в т.ч. травмами.

2. Функциональные характеристики ПЭП определяются его составом и назначением (стандартная/специализированная смесь), способом употребления (зондовый, сипинговый, смешанный), содержанием белка и энергии, наличием пищевых волокон, возможностью замены основного источника пищи. Эргономичность ПЭП определяется видом продукта и его формой выпуска, вкусом и степенью готовности к употреблению. На основе выделенных характеристик предложен подход к классификации ПЭП, который позволяет ориентироваться в товарном множестве на всех этапах жизненного цикла данного вида продукции.

3. Анализ Единого реестра свидетельств о государственной регистрации продукции ЕАЭС показал, что среди всех зарегистрированных видов специализированного питания 58,9% приходилось на биологически активные добавки, 29,0% - на детское питание, 7,4% - на продукцию для питания спортсменов. Доля зарегистрированных ПЭП составила лишь 0,2%.

Из 434 разновидностей ПЭП, допущенных к обращению на российском рынке, 67% зарегистрированы на территории Российской Федерации. Зарубежное происхождение имеют 87,4% их них. На долю наиболее крупного отечественного

производителя ЗАО «Инфаприм» приходится лишь 11% зарегистрированных видов ПЭП.

4. В результате кластерного анализа совокупности ПЭП, характеризующихся выделенными классификационными признаками, установлено, что наиболее статистически значимыми характеристиками данной продукции являются: состав и назначение энтеральной смеси, способ употребления, возможность замены основного источника пищи и форма выпуска. С учетом данных характеристик выделено два основных кластера ПЭП – стандартные и специализированные смеси, которые могут являться единственным источником питания, выпускаются как в жидкой, так и в сухой форме и предназначены для смешанного употребления.

5. На основании информации, собранной о ПЭП, и построенной классификации был разработан прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, который базируется на широко используемой в медицинской практике классификации энтеральных смесей В.М. Луфта, которая отражает основные особенности их состава и формы выпуска. Прототип Базы дополнен качественной (состав и назначение, компонентный состав, наличие пищевых волокон и др.) и количественной информацией о ПЭП (калорийность продукта на 100 мл, количество белка на 100 мл, значение осмолярности). Более полная информация о характеристиках ПЭП позволяет подбирать конкретную энтеральную смесь для пациента с большей точностью, формировать товарный ассортимент организации или спецификацию на закупку товаров. Прототип Базы может быть использован в деятельности разных категорий пользователей: медицинскими организациями, фармацевтическими организациями, компаниями-производителями, образовательными организациями и другими.

6. По результатам анализа данных единой информационной системы в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд и отчетов аналитического агентства DSM-Group показано, что объем сегмента ПЭП на фармацевтическом рынке Российской Федерации демонстрирует ежегодный прирост. Общие объемы потребления ПЭП в госпитальном и розничном сегментах

за период с 2016 по 2023 год составили 7,1 млрд руб. и 7,8 млрд руб. соответственно. Как в системе госзаказа, так и в розничном звене объемы приобретенных ПЭП распределились неравномерно: лидерами являются Центральный, Северо-Западный, Сибирский и Приволжский федеральные округа.

7. Объем потребления ПЭП в госпитальном сегменте фармацевтического рынка СЗФО в период с 2016 по 2023 году составил 3 566 тыс. уп. В этот период потребность в ПЭП в медицинских организациях СЗФО обеспечивалась, прежде всего, стандартными смесями неспециализированного назначения (72,0%). Регионами-лидерами по объему закупок ПЭП являются Санкт-Петербург (61,4%), Ленинградская область (11,5%), Республика Коми (8,0%) и Архангельская область (6,0%).

Наиболее востребованными в медицинских организациях Санкт-Петербурга являлись энтеральные смеси, предназначенные для перорального употребления (53,1%), регионы чаще закупали ПЭП, подходящие для смешанного употребления (44,6%). В 91% случаев заказчики выбирали энтеральные смеси в жидкой форме выпуска.

Динамика закупок стандартных ПЭП в среднем почти в три раза превосходила темпы роста поставок метаболически-ориентированных смесей, доля которых в структуре закупок сократилась с 41,3% до 22,4%. Среди метаболически-ориентированных ПЭП больше всего закупались энтеральные смеси, предназначенные для пациентов с сахарным диабетом (38,2%) и онкологическими заболеваниями (36,1%). Одновременно с этим развитие эпидемии COVID-19 способствовало повышению потребления ПЭП, предназначенных для больных группы риска и с осложненным течением заболевания.

Лидирующие позиции по объему закупаемых энтеральных смесей занимают компании B.Braun (Германия, 27,6%) и N.V.Nutricia (Нидерланды, 24,7%). Отечественный производитель ЗАО «Инфаприм» занял третье место по количеству закупленных энтеральных смесей (23,6%). Высокая доля товаров зарубежного происхождения в объеме государственных закупок ПЭП (более 85%) и растущая потребность пациентов различных нозологических групп в нутритивной

поддержке обуславливают необходимость разработки комплекса мер по преодолению зависимости от импорта ПЭП.

8. Объем потребления ПЭП в розничном сегменте фармацевтического рынка СЗФО в 2016-2023 гг. составил 2 248,4 тыс уп. на общую сумму почти 1,0 млрд. рублей. Основной объем был обеспечен за счет приобретения энтеральных смесей в аптечных организациях Санкт-Петербурга (65,4%).

Потребители делали выбор в пользу жидких сипинговых энтеральных смесей (78,3%), что объясняется отсутствием необходимости в их предварительной подготовке и удобством употребления.

Структура потребления ПЭП, реализованных через аптечные организации Санкт-Петербурга, соответствует основным подходам к их назначению, что доказывается превалированием в структуре смесей стандартного назначения (60,5%). При этом около 40% пришлось на специализированные смеси, 93,1% которых предназначены для пациентов онкологического профиля. Это может свидетельствовать о низкой обеспеченности пациентов данными смесями при стационарном лечении и/или о продлении нутритивной поддержки на этапе реабилитации по показаниям, что требует дополнительного изучения.

Подавляющая часть приобретенных ПЭП имела зарубежное происхождение (95,9%), что также является фактором риска ввиду отсутствия сопоставимых объемов производства данной продукции на территории Российской Федерации. Абсолютным лидером по количеству проданных упаковок являлась компания N.V.Nutricia (Нидерланды, 87,8% рынка). Среди приобретенных в аптечных организациях энтеральных смесей продукция ЗАО «Инфаприм» составила 4,1%.

ГЛАВА 4. ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ СЕГМЕНТА ПИЩЕВОЙ ПРОДУКЦИИ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ

Глава посвящена определению перспективных направлений развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке. Изучены основные приоритеты и направления научно-технологического развития Российской Федерации, в том числе в части персонализированной медицины и здорового долголетия. Проведена комплексная оценка патентного ландшафта, построенного по данным Всемирной организации интеллектуальной собственности, Федерального института промышленной собственности и системы поиска патентной информации Patscape.ru. Определены основные тенденции научно-технологического развития высокотехнологичной продукции в рамках исследуемого сегмента рынка. В главе представлены результаты экспертного опроса врачей-специалистов, использующих энтеральные смеси в клинической практике, на основе которых сформированы рекомендации по возможным направлениям развития исследуемого товарного сегмента фармацевтического рынка в Российской Федерации как рынка высокотехнологичной продукции.

4.1. Перспективы развития сегмента пищевой продукции энтерального питания в рамках научно-технологического развития Российской Федерации

Для определения возможных перспектив развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском рынке важно понимать, насколько эта задача соотносится с перспективными направлениями развития секторов экономики страны.

Глобальные вызовы, принципы и цели Российской Федерации в части развития высокотехнологичных отраслей экономики определены рамкой

«Концепции технологического развития на период до 2030 года» (Концепция), утвержденной Правительством Российской Федерации [105]. На сегодняшний день к ключевым целям Российской Федерации относятся обеспечение устойчивого экономического и социального развития страны, укрепление экономического суверенитета, повышение уровня жизни граждан и другие.

Поскольку разработка новых технологий невозможна без проведения предварительных исследований, нельзя недооценивать вклад научных и научно-образовательных организаций и сообществ в достижение указанных целей. Так Стратегия научно-технологического развития Российской Федерации, утвержденная указом Президента Российской Федерации от 28.02.2024 г. [135] определяет научно-технологическое развитие как важнейший стратегический национальный приоритет страны, призванные ответить на большие вызовы.

Приоритетом научно-технологического развития на ближайшее десятилетие является создание отечественных наукоемких технологий, как сквозных, так и критических, которые позволят обеспечить переход к передовым способам разработки и создания высокотехнологичной продукции, а также к персонализированной медицине и высокотехнологичному здравоохранению и технологиям здоровьесбережения [135].

Согласно указу Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий» одним из приоритетных является направление «Превентивная и персонализированная медицина, обеспечение здорового долголетия», а к важнейшим наукоемким критическим технологиям относятся технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения [134].

Это обуславливает необходимость создания технологических условий, которые позволили бы ускорить социально-экономическое развитие страны в том числе с учетом национальных целей и интересов.

Национальные цели развития страны на период до 2030 года и перспективу до 2036 года определены президентом Российской Федерации. В их числе

«Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи», «Устойчивая и динамическая экономика» и «Технологическое лидерство» [133].

Некоторые целевые показатели и задачи, установленные для вышеперечисленных национальных целей, представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Избранные целевые показатели и задачи, установленные для национальных целей «Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи», «Устойчивая и динамическая экономика» и «Технологическое лидерство»

№ п/п	Национальная цель	Целевые показатели и задачи
1	Сохранение населения, укрепление здоровья и повышение благополучия людей, поддержка семьи	• увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет к 2030 году и до 81 года к 2036 году, в том числе опережающий рост показателей ожидаемой продолжительности здоровой жизни; • снижение к 2036 году дифференциации показателей ожидаемой продолжительности жизни не менее чем на 25% по сравнению с уровнем 2023 года; • снижение к 2030 году суммарной продолжительности временной нетрудоспособности граждан в трудоспособном возрасте на основе формирования здорового образа жизни, создания условий для своевременной профилактики заболеваний и привлечения граждан к систематическим занятиям спортом;
2	Устойчивая и динамическая экономика	• снижение доли импорта товаров и услуг в структуре валового внутреннего продукта до 17% к 2030 году;
3	Технологическое лидерство	• обеспечение технологической независимости и формирование новых рынков по таким направлениям, как биоэкономика, сбережение здоровья граждан, продовольственная безопасность...; • увеличение к 2030 году доли отечественных высокотехнологичных товаров и услуг, созданных на основе собственных линий разработки, в общем объеме потребления таких товаров и услуг в Российской Федерации в полтора раза по сравнению с уровнем 2023 года.

Для их достижения создаются различные национальные инициативы. Одной из них является Национальная технологическая инициатива «Фуднет». В качестве одного из ключевых сегментов рынка Фуднет выбран сегмент персонализированного и специализированного питания [80], в который входят и энтеральные смеси.

Взаимосвязь глобальных и национальных целей Российской Федерации, векторов научно-технологического развития и национальных инициатив с сегментом пищевой продукции энтерального питания представлена на Рисунке 32.



Рисунок 32 – Взаимосвязь глобальных и национальных целей Российской Федерации, векторов научно-технологического развития и национальных инициатив с сегментом пищевой продукции энтерального питания

Ввиду увеличения количества пациентов, которым требуется оказания нутритивной поддержки как на этапе стационарного, так и на этапе амбулаторного лечения, задача по преодолению сложившегося уровня импортозависимости в сегменте энтеральных смесей приобретает новый оттенок. Одним из этапов решения данной задачи могут стать исследования, направленные в том числе на

выявление потребностей в разработке новых энтеральных смесей с заданными свойствами.

4.2. Оценка тенденций в патентовании изобретений в сегменте пищевой продукции энтерального питания

Патентование результатов интеллектуальной деятельности широко распространено в фармацевтической отрасли. Патенты являются инструментом защиты инвестиций, вкладываемых в разработку новых продуктов и технологий. В рамках действующего законодательства объектами патентного права являются изобретения, полезные модели, промышленные образцы. А.А. Сёминим и соавт. [116] в рамках изучения вопроса патентования РИД при разработке лекарственных средств показано, что в рамках реализации федеральной целевой программы «Фарма-2020» наиболее часто регистрировались изобретения (86%). Поскольку лекарственные средства являются высокотехнологичной продукцией, можно предположить, что и в сегменте ПЭП регистрируются РИД на различные объекты, на основе которых можно составить представление о разработках, которые ведутся в этой области [115].

Для определения текущего состояния и возможных векторов развития сегмента ПЭП как высокотехнологичной продукции, составляющей сегмент фармацевтического рынка, может быть использованы открытые сведения о патентуемых разработках Федерального института промышленной собственности (ФИПС), Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), размещенных на портале Patentscope.

Для формирования представления о текущем состоянии технологического развития пищевой продукции энтерального питания была собрана, систематизирована и проанализирована информация о результатах интеллектуальной деятельности, зарегистрированных в этой области. На первом шаге были определены направления, в которых развивается сегмент ПЭП на глобальном рынке.

Для целей определения тенденций в патентовании изобретений была выбрана методика, разработанная Федеральной службой по интеллектуальной собственности (Роспатентом) (Рисунок 32).

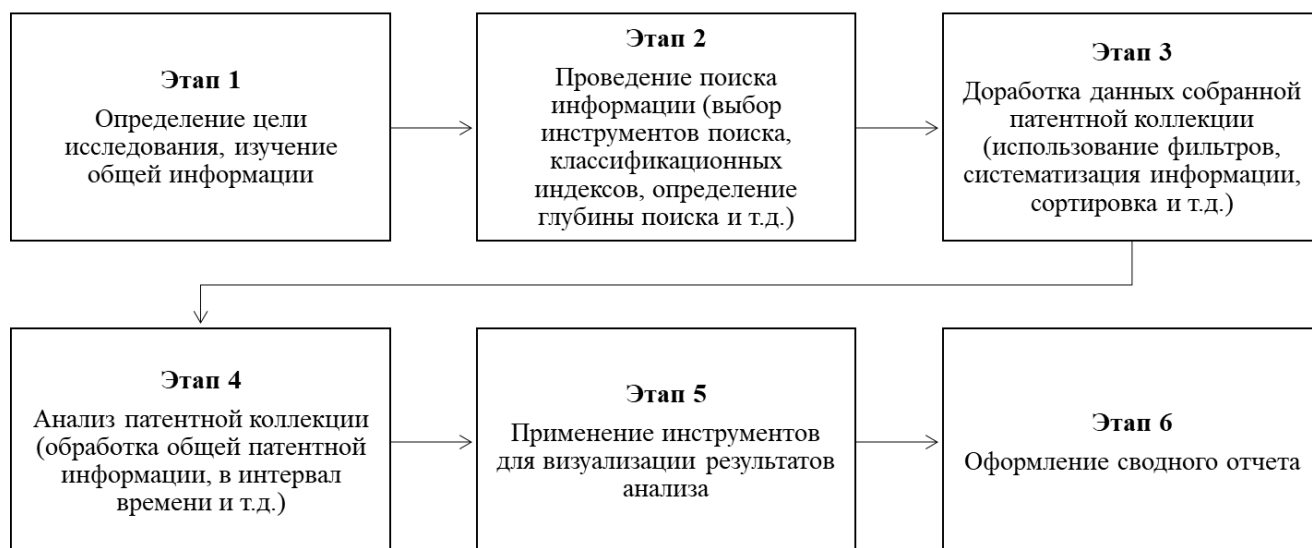


Рисунок 32 – Методика анализа тенденций в патентовании изобретений в сегменте ПЭП

Для поиска и последующего разделения патентных документов на классы была использована действующая версия Международной патентной классификации (МПК). Отбору и анализу подвергались патентные документы, зарегистрированные в период с 2013 по 2023 год (Приложение Г). Выборка патентных документов для целей включения в информационную базу исследования осуществлялась с применением встроенных в информационные системы алгоритмов стэмминга.

При проведении исследования патентных документов были обобщены и систематизированы данные о 36 853 зарегистрированных РИД. Из них были выбраны 5 183 патента, которые имели непосредственное отношение к исследуемой области. По результатам первичного контент-анализа было установлено, что патентуемые изобретения разноплановые и охватывают не только поиск новых составов энтеральных смесей или их отдельных компонентов,

инновационных методов их получения, но и их применение при тех или иных патологиях. Часть РИД посвящена разработкам новых систем доставки энтеральных смесей до пациента (шприцы, насосы, комплексы), дополнительных элементов этих систем (зонды, крепления, переходники и др.), а также вспомогательных устройств (устройства для нагревания и фасовки ПЭП, их транспортировки и приготовления и др.).

Несмотря на большое разнообразие патентуемых объектов, количество подаваемых заявок на регистрацию патентов в области энтерального питания из года в год уменьшается (Рисунок 33). Исключение составляют 2019 и 2020 годы, в которых количество поданных заявок на изобретения составило 596 и 614 соответственно, что сопоставимо с 2013 и 2014 годами. В 2023 году было подано наименьшее количество заявок на изобретения в исследуемой области за весь обозреваемый период.

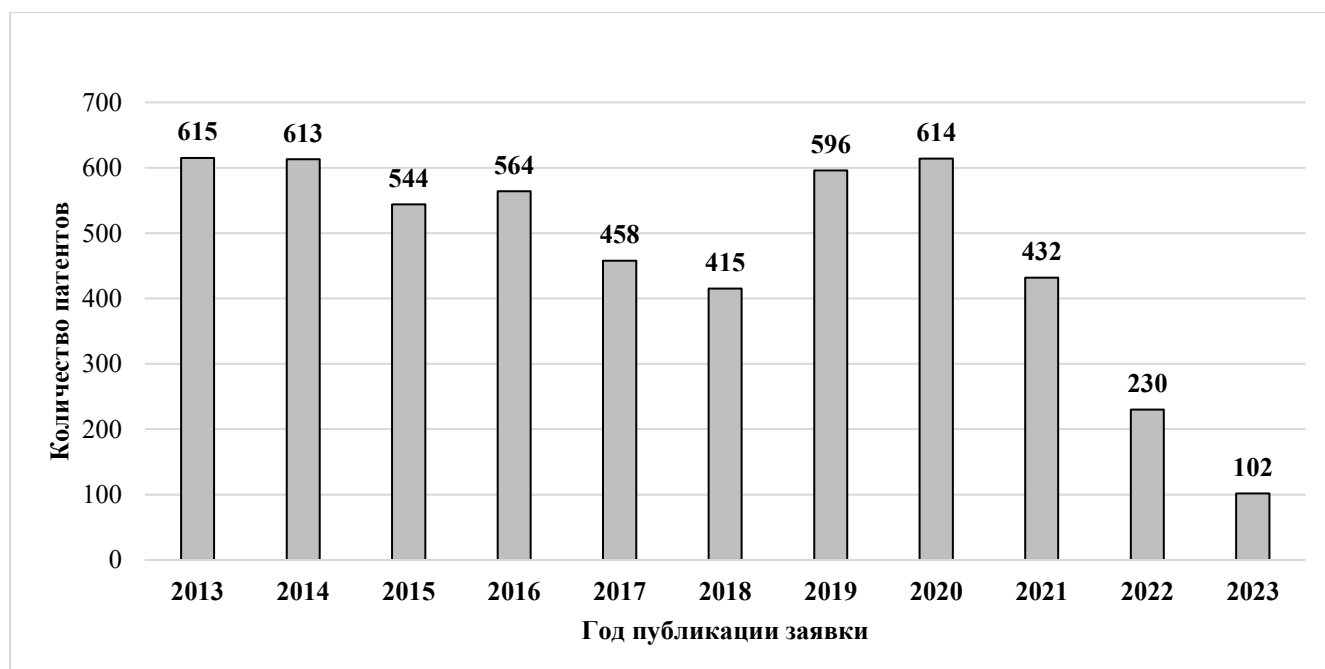


Рисунок 33 – Динамика патентования изобретений и полезных моделей странами ВОИС в период 2013-2023 гг., шт.

Изучение структуры отобранных патентных документов позволяет сделать вывод, что наиболее привлекательными для разработки и дальнейшей регистрации

результатов интеллектуальной деятельности являются составы энтеральных смесей, устройства для их доставки и дополнительные элементы к ним, на которые пришлось 27%, 15% и 19% всех патентных документов соответственно (Рисунок 34).



Рисунок 34 – Структура зарегистрированных РИД в области пищевой продукции энтерального питания в разрезе объекта патентования за период 2013-2023 гг., %

Изучение структуры зарегистрированных РИД в разрезе региона патентования показало, что Азиатско-Тихоокеанский регион является абсолютным лидером сегмента энтерального питания по числу поданных заявок на патентование изобретений (Рисунок 35). На его долю пришлось 55,5% всех поданных заявок (2 312 шт.), на долю Северной Америки – 25,1% всех заявок (1 044 шт.). Доля остальных регионов составила менее 20% (811 шт.).

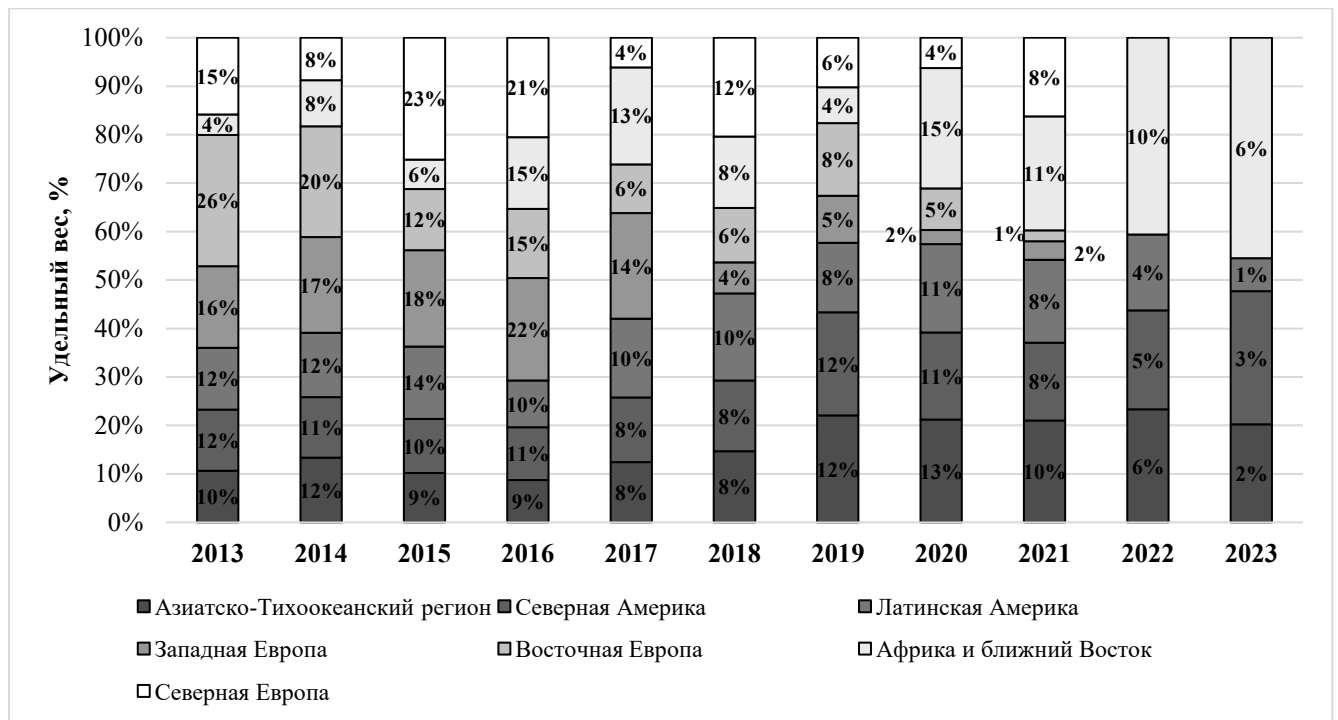


Рисунок 35 – Структура зарегистрированных РИД в разрезе региона патентования за период 2013-2023 гг., %

Наибольший вклад в инновационное развитие сегмента энтерального питания внесли такие страны как Китай (28,4%), Америка (23,6%), Япония (11,0%), Австралия (10,5%) и Канада 7,8%) (Рисунок 36). Изобретателями Российской Федерации запатентовано 72 изобретения и полезные модели (2,2%). Примечательно, что последние заявки патентования изобретений в исследуемом сегменте российскими изобретателями были поданы в 2020 году (Рисунок 37).

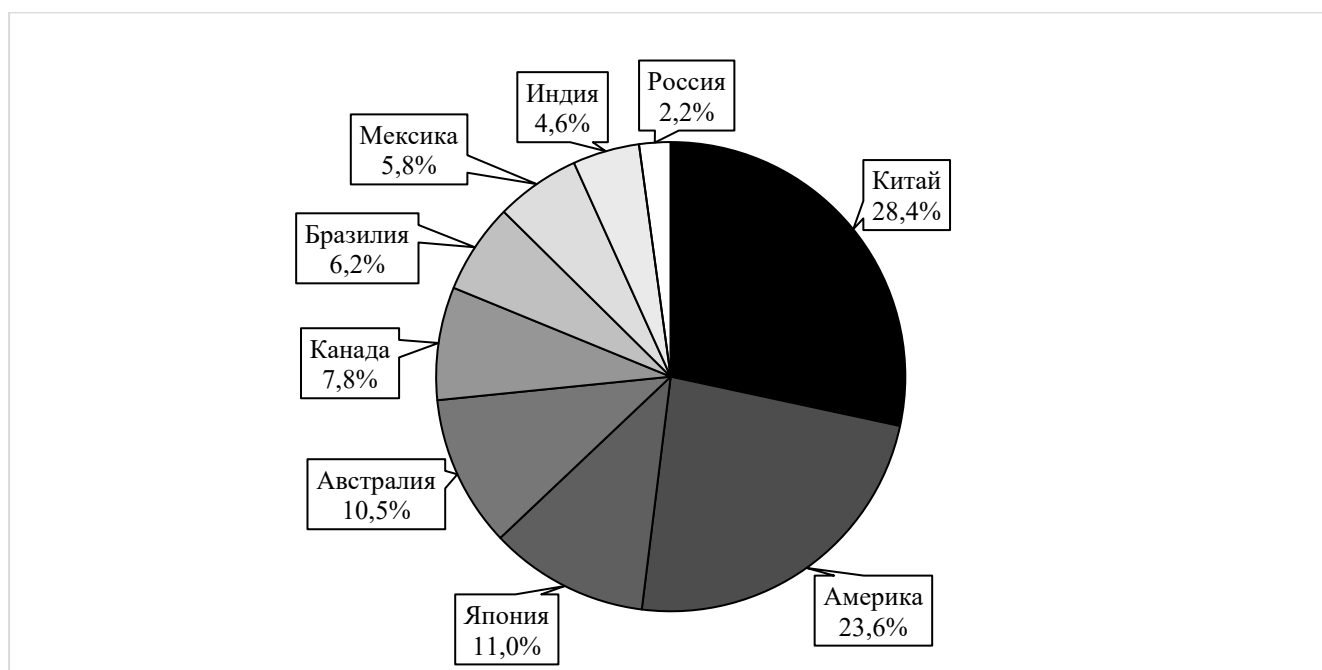


Рисунок 36 – Структура зарегистрированных РИД в разрезе страны-заявителя в период 2013-2023 гг., %

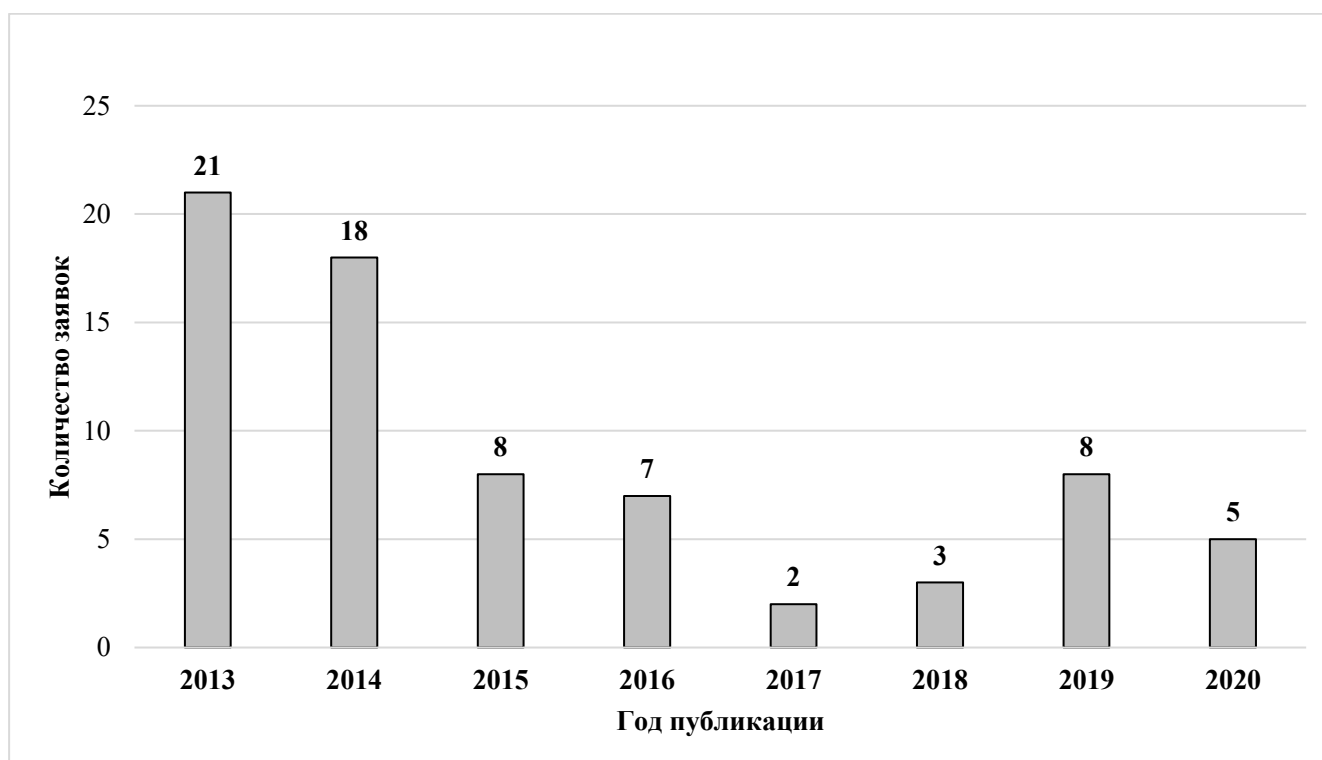


Рисунок 37 – Динамика патентования изобретений и полезных моделей в области энтерального питания в России в период 2013-2023 гг., шт.

Наиболее часто отечественными учеными в качестве изобретения для патентования заявлялись составы новых энтеральных смесей (31,1%) (Рисунок 38). В среднем в равном количестве случаев подавались заявки на регистрацию новых отдельных компонентов для разработки энтеральных составов (17,2%) и способов их получения (16,4%). Реже всего в России регистрировались технические устройства и различные конструкции для доставки энтерального питания пациенту (3,3%).



Рисунок 38 – Структура РИД, зарегистрированных в Российской Федерации, в разрезе объекта патентования в период 2013-2023 гг., %

При оценке тенденций в патентовании изобретений нельзя не отметить вклад отдельных компаний-заявителей в научно-технологическое развитие сектора энтерального питания. В таблице 26 представлены топ-10 компаний, подавших наибольшее количество заявок на регистрацию результатов интеллектуальной собственности в исследуемой области. Изобретателями из компаний-заявителей, расположенных в США, за рассматриваемый период было подано 1 167 заявок на патентование изобретений. 10-е место разделяют компании Covidien L.P. –

крупный производитель медицинского оборудования и расходных материалов и Fresenius Kabi Deutschland GMBH – производитель лекарственных средств и специализированного питания.

Таблица 26 – Компании-лидеры по количеству поданных заявок на изобретения в области энтерального питания

№ п/п	Наименование компании-заявителя	Количество заявок на патенты за 2013-2023 гг., шт
1	Societe Des Produits Nestle S.A. (Швейцария)	541
2	Mead Johnson Nutrition Company (США)	328
3	Abbott Laboratories (США)	242
4	Deka Products L.P. (США)	155
5	Alcresta Therapeutics, Inc. (США)	130
6	N.V. Nutricia (Нидерланды)	124
7	KPR U.S., LLC (США)	109
8	Avent, Inc. (США)	104
9	Zeveh, Inc. (США)	99
10	Covidien L.P. (Ирландия)	82
	Fresenius Kabi Deutschland GMBH (Германия)	82

Из компаний-лидеров по количеству патентов в области энтерального питания можно выделить компании Societe Des Produits Nestle S.A. (Швейцария), Abbott Laboratories (США), N.V. Nutricia (Нидерланды) и Fresenius Kabi Deutschland GMBH (Германия), которые являются производителями пищевой продукции энтерального питания (Таблица 27). Продукция каждой из них, кроме компании Abbott Laboratories (США), широко закупается для государственных и муниципальных нужд, а также в розничном сегменте фармацевтического рынка Северо-Западного федерального округа [45].

Таблица 27 – Компании-производители ПЭП, лидирующие по количеству поданных заявок на изобретения

№ п/п	Наименование компании- заявителя	Оборот за 2023 год, млрд евро	Оборот по сегменту «Специализированное питание» за 2023 год, млрд евро
1	Societe Des Produits Nestle S.A. (Швейцария)	98,8	6,9
2	N.V. Nutricia (Нидерланды)	6,7	2,2
3	Fresenius Kabi Deutschland GMBH (Германия)	22,2	8,0

Большое количество подаваемых заявок на регистрацию интеллектуальной собственности со стороны данных производителей свидетельствует о регулярно проводимых научно-исследовательских работах, направленных не только на повышение эффективности, безопасности и качества энтерального питания, но и на разработку принципиально новых продуктов, систем доставки питания до пациента и вспомогательных устройств для них.

Примечательным является тот факт, что РИД в данной области патентуют не только компании-производители, но образовательные учреждения (университеты, колледжи, 41 патент) и медицинские организации, как аффилированные с ними (111 патентов), так и самостоятельные (182 патента). 77 патентов являются для образовательных и медицинских организаций совместными. Динамика регистрации РИД данной категорией заявителей представлена на Рисунке 39.

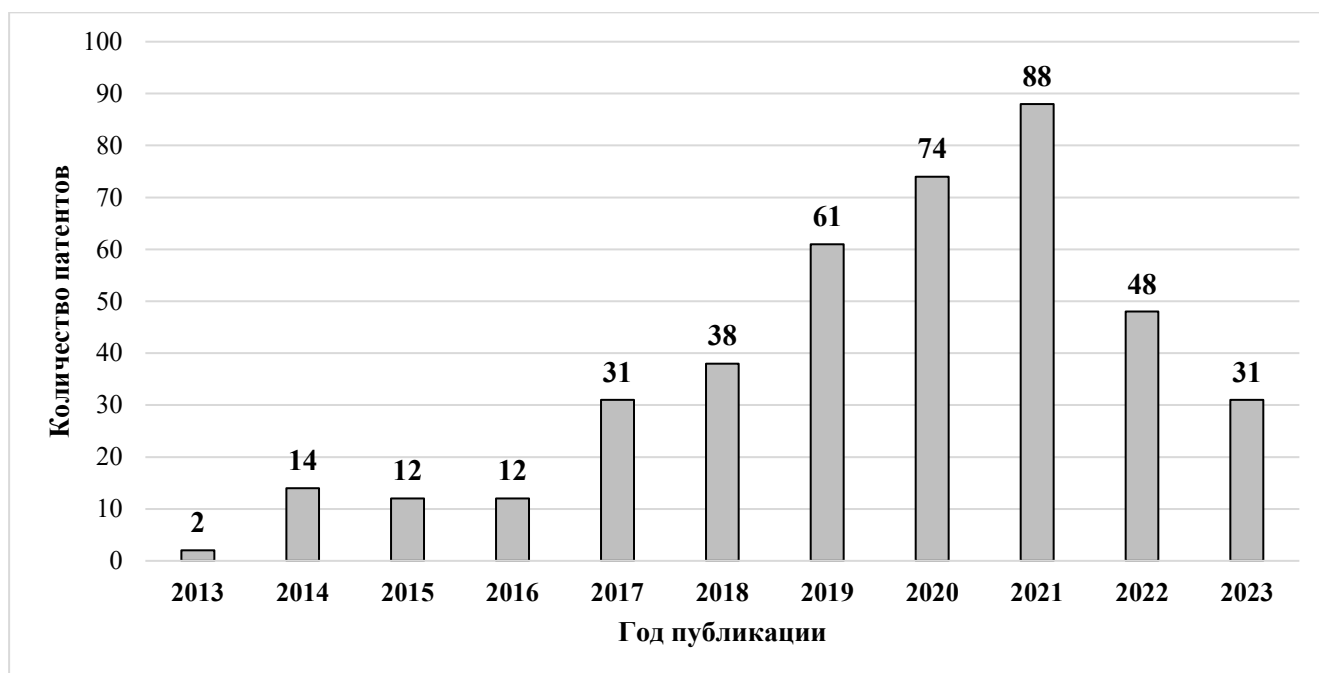


Рисунок 39 – Динамика патентования изобретений и полезных моделей в области энтерального питания образовательными учреждениями и медицинскими организациями, в т.ч. аффилированными с ними в период 2013-2023 гг., шт.

Наибольшее количество РИД от данной категории заявителей запатентовано в Китае (360 патентов). Среди них – 170 патентов на устройства, зонды и насосы для ЭП, 134 патента на дополнительные элементы для систем и устройств для ЭП, 38 патентов на компоненты, составы и способы приготовления энтеральных смесей, 18 патентов на упаковку для ЭП. В Российской Федерации лишь один патент в области энтерального питания зарегистрирован образовательной организацией, что свидетельствует о низкой включенности университетского научного сообщества в технологическое развитие данного сегмента рынка.

Наличие патентов, заявки на которые поданы медицинскими организациями, свидетельствует о том, что практическая медицина заинтересована в усовершенствовании прежде всего систем доставки энтерального питания до пациента. Коллаборация с университетами дает возможность не только проверить практическую применимость предлагаемого усовершенствования, но и обосновать его технически и технологически с научной точки зрения, найти возможные точки повышения эргономичности и эффективности устройств. Совершенствованию

подвергается и упаковка энтеральных смесей, которая также представляет собой средство его доставки до пациента. Низкое количество патентов на составы энтеральных смесей и их отдельные компоненты может быть связано с особенностями материально-технической базы, которой располагают образовательные и медицинские организации, и дальнейшими возможностями исследования разработанных рецептур.

По итогам изучения тенденций в патентовании изобретений в области энтерального питания можно выделить два основных вектора научно-технологического развития данного сегмента:

- Разработка новых компонентов (аминокислот, белковых гидролизатов, жиров, углеводов, камедей и пектинов, их композиций и других), составов энтеральных смесей (для пациентов после резекции желудка, с проблемами ЖКТ, с гипергликемией, с когнитивными нарушениями, с онкологическими заболеваниями и другие) и технологии их получения;
- Разработка и усовершенствование устройств и систем доставки энтеральных смесей до пациента, а также дополнительных и вспомогательных элементов к ним.

4.3. Применение пищевой продукции энтерального питания в клинической практике: результаты экспертного опроса

В условиях значительных экономических и политических ограничений особое беспокойство вызывает большая доля ПЭП иностранного происхождения в структуре ассортимента, закупаемого медицинскими организациями за счет бюджетных средств [45]. Поскольку здравоохранение является одним из критически важных секторов экономики, в рамках развития которых поставлена задача по преодолению импортозависимости [105], одной из мер достижения данной задачи может являться разработка новых отечественных энтеральных смесей. Рядом исследователей уже сделаны первые шаги в этом направлении [11, 26, 121]. В то же время данные об определении потребности в новых ПЭП с

заданными характеристиками в литературе не представлены.

Одним из способов, позволяющих выявить основные направления, которые требуют совершенствования или наполнения новыми технологиями, является проведение экспертного опроса среди практикующих врачей-специалистов, назначающих энтеральные смеси пациентам в клинической практике.

Целью проведения экспертного опроса являлось формирование представления об общих подходах к назначению энтеральных смесей при оказании нутритивной поддержки пациентам, а также определение потребностей практикующих специалистов в создании новых ПЭП с заданными характеристиками и (или) систем их доставки. Для ее достижения необходимо было решить следующие задачи:

- Выявить критерии выбора энтеральных смесей для назначения пациентам в текущей клинической практике и их значимость;
- Определить наиболее востребованные для практикующих врачей характеристики энтеральных смесей;
- Сформировать возможные профили разработки новых продуктов и выявить возможные направления совершенствования существующих продуктов и (или) систем их доставки.

4.3.1. Методология исследования

В основу исследования положена разновидность экспертного опроса – анкетирование. Отбор экспертов для участия в опросе был проведен с учетом существующего опыта [61, 73]. В качестве экспертов были отобраны практикующие врачи-специалисты медицинских организаций Санкт-Петербурга (2 организации), Ленинградской области (1 организация) и Москвы (4 организации) – анестезиологи-реаниматологи (16 чел.), диетологи (2 чел.), гастроэнтерологи (3 чел.), хирурги (4 чел.), педиатры (5 чел.), онкологи (3 чел.) и химиотерапевты (2 чел.) [49].

В список экспертов вошли специалисты таких медицинских организаций, как Городская многопрофильная больница №2 (г. Санкт-Петербург), Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского (г. Москва), Санкт-Петербургский государственный педиатрический университет (г. Санкт-Петербург), Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена (г. Москва), Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Морозовская детская городская клиническая больница Департамента здравоохранения города Москвы» (г. Москва), Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (г. Москва), Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Ленинградской области «Кировская клиническая межрайонная больница» (Ленинградская обл.) и другие. Достоверность сведений, полученных при проведении опроса, подтверждается профилем квалификации выбранных экспертов:

- Длительный стаж работы по специальности: более 10 лет – 71,4% экспертов;
- Длительный опыт назначения энтеральных смесей в клинической практике: более 10 лет – 68,6% экспертов.

Экспертам были направлены две стандартизованные формы анкет: анкета №1 «Назначение энтеральных смесей» была направлена на сбор сведений, позволяющих сформировать общее представление о подходах к назначению ПЭП при оказании нутритивной поддержки пациентам; анкета №2 «Разработка новой энтеральной смеси» была предназначена для выявления характеристик, которыми должны обладать новые продукты в случае их разработки (Приложение Д). Обе анкеты включали в себя вопросы закрытого типа с одним вариантом ответа, вопросы закрытого типа с множественным вариантом ответа, в том числе с возможностью формулирования собственного варианта ответа, и вопросы открытого типа.

Анализ полученных результатов опроса врачей-специалистов был проведен с использованием методов статистического анализа. Одной из задач

статистического анализа является обработка полученных массивов данных, в частности – группировки всей совокупности наблюдений в одно или несколько подмножеств, сконцентрированных к некоторым количественным характеристикам, которые отражают их фундаментальные свойства. В качестве таких количественных характеристик могут быть использованы показатели, служащие мерами центральной тенденции распределения.

Центральная тенденция отражает некоторую область, в которой группируется анализируемая выборка. Суммарное или наиболее типичное значение, характерное для данных, сконцентрированных в этой области, является центральным значением или центром распределения. Если центральная тенденция ярко выражена, это говорит о том, что анализируемая выборка близко сконцентрирована около некоторого центра распределения. В этом случае центральное значение рассматривается как наиболее типичное для всего распределения. Оно обладает свойством репрезентативности, т.е. способностью представлять всю совокупность. Это означает, что центральное значение может быть использовано в качестве сравнительной характеристики при сопоставлении двух и более совокупностей, которые состоят из качественно однородных данных.

В качестве основных мер, применяемых для описания центральной тенденции, в статистическом анализе используются средняя арифметическая, медиана и мода. При этом необходимо помнить, что средние величины сами по себе не отражают полных характеристик распределения, поскольку у распределений различных типов могут быть получены одинаковые средние значения. Для оценки надежности представления средней исследуемого распределения, необходимо дополнительно провести количественную оценку отклонений данных анализируемой выборки от средней. Чем ближе данные сконцентрированы вокруг средней, тем она более надежно и наоборот – ее надежность тем ниже, чем больше данные отклоняются от нее. В качестве инструмента, позволяющего оценить отклонения данных от средней, может быть использован коэффициент вариации – относительное стандартное отклонение. Данный показатель является относительной безразмерной величиной, который

рассчитывается в процентах или долях, и может быть вычислен как отношение среднего квадратического отклонения к среднему значению.

Согласованность мнений экспертов оценивалась с помощью коэффициента конкордации Кендалла [17, 108].

Статистическая обработка массива данных проводилась с вычислением мер центрального распределения (средняя арифметическая, мода, медиана) и коэффициента вариации с помощью программного пакета «Statistica 10.0».

4.3.2. Общая характеристика подходов к назначению пациентам пищевой продукции энтерального питания

Первая анкета, предложенная экспертам, была направлена на выявление факторов, влияющих на назначение пищевых продуктов энтерального питания определенной разновидности при оказании нутритивной поддержки, а также проблем, возникающих при их назначении в стационаре и на дому. Подробный анализ результатов опроса приведен в Приложении Е.

По результатам обработки данных, полученных из ответов экспертов на вопросы анкеты №1 «Назначение энтеральных смесей», установлено, что при назначении пациентам энтеральных смесей определенного вида (стандартных или специализированных, с нормальным или повышенным содержанием белка и т.д.) специалисты учитывали:

- ***потребности организма пациента в питательных веществах.*** 78% респондентов при выборе энтеральной смеси принимали во внимание данные первичного скрининга состояния пациента, проводимого перед началом нутритивной поддержки;
- ***устоявшиеся подходы к терапии конкретных патологий.*** 64% специалистов при выборе вида энтеральной смеси опирались на клинические рекомендации по лечению того или иного заболевания. Педиатры и диетологи (22%) дополнительно учитывали собственный практический опыт, 17% респондентов следовали устоявшимся в медицинской организации подходам к

нутритивной поддержке отдельных патологий. При выборе конкретного вида ПЭП 64% специалистов учитывали ассортимент, имеющийся в наличии в медицинской организации в конкретный момент времени.

При выборе разновидности энтеральной смеси учитываются как ее отдельные характеристики, так и их совокупности. Так в 100% случаев экспертами учитывались *состав* и *энергетическая ценность*. В 64% случаев значение имели гликемический индекс и назначение. Значимость параметров «форма выпуска» и «соотношение объема к калорийности» оценивались большинством экспертов (55%). Реже всего респонденты обращали внимание на вид упаковки, фирму производителя (по 18% соответственно) и страну происхождения (9%) энтеральной смеси.

Для формирования более полного понимания значимости каждого из перечисленных критериев при принятии решения о назначении конкретной разновидности ПЭП, экспертам было предложено оценить их по шкале от 0 до 5, где 0 – не оказывает влияния, 5 – наиболее значим.

В результате наиболее значимыми определены критерии «состав» (3,9 балла) и «энергетическая ценность» (3,7 балла) энтеральной смеси (Рисунок 40). Величина коэффициента конкордации Кендалла $W = 0,48$. Расчетный $\chi^2 133,83 \geq$ табличного $\chi^2 15,51$ ($df = 8$, $p = 0,05$), что позволяет сделать вывод о согласованности мнений экспертов.

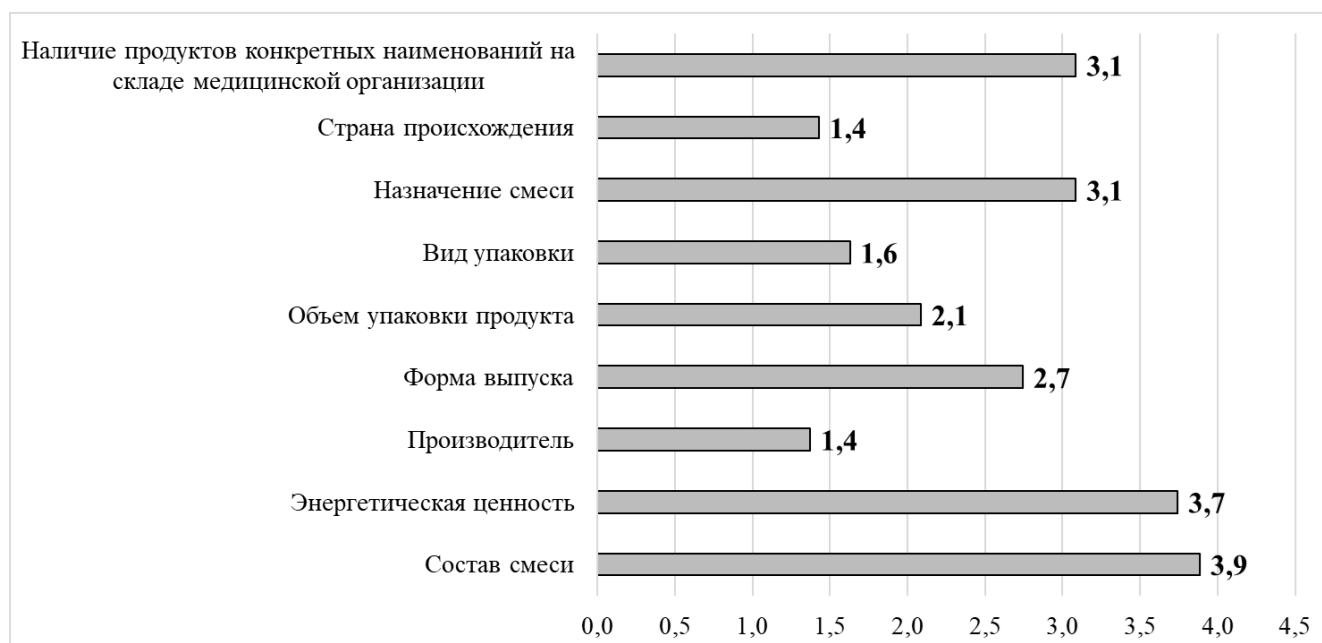


Рисунок 40 – Экспертная оценка значимости критериев, учитываемых при выборе конкретной разновидности пищевой продукции энтерального питания, баллы

Среди характеристик состава наибольшее значение для экспертов вне зависимости от их профиля имело количественное содержание отдельных компонентов (83%). 77% экспертов обращали внимание на пищевую ценность продукта, для 81% важным фактором являлось наличие и (или) отсутствие определенных компонентов в составе.

Более 70% экспертов не испытывали сложности подбора специализированных ПЭП для конкретных пациентов, но 66% опрошенных назначали стандартные ПЭП из-за отсутствия специализированных энтеральных смесей в товарной номенклатуре медицинской организации. Преимущественный выбор стандартных энтеральных смесей для оказания нутритивной поддержки определяли следующие факторы:

- **отсутствие необходимости назначения специализированных энтеральных смесей на этапе стационарного лечения.** 40% респондентов из числа анестезиологов-реаниматологов, гастроэнтерологов и диетологов выбирали стандартные ПЭП, поскольку считали их достаточными на этапе стационарного

лечения. 20% опрошенных отмечали отсутствие указаний на назначение специализированных ПЭП в клинических рекомендациях;

- ***личный опыт использования специализированных ПЭП.*** Некоторые анестезиологи-реаниматологи, диетологи и педиатры (34%) отдавали предпочтение стандартным ПЭП из-за отсутствия «универсальной» схемы назначения специализированных энтеральных смесей. 14% экспертов указывали на низкую эффективность их использования при некоторых патологиях.

Ранее было показано, что наиболее востребованы в медицинских организациях ПЭП в жидкой форме выпуска [45]. Преимущественный выбор жидких энтеральных смесей обусловлен следующими факторами:

- ***большая простота использования по сравнению с сухими смесями.*** Этот фактор оказался наиболее значимым для анестезиологов-реаниматологов, онкологов, хирургов и педиатров. 66% респондентов отмечали в качестве основного преимущества жидких ПЭП отсутствие необходимости их предварительной подготовки к употреблению. Сложности с самостоятельным восстановлением сухих смесей пациентами отмечали 60% экспертов.

- ***сохранение эффективности оказываемой нутритивной поддержки.*** Риски, связанные со снижением эффективности нутритивной поддержки, возникающие вследствие неправильного разведения энтеральной смеси (несоблюдение пропорций ПЭП и жидкости, некачественное восстановление) пациентом при амбулаторном лечении, или медицинским работником в условиях стационара, отмечали диетологи, онкологи, педиатры (49% опрошенных). 31% экспертов из числа диетологов, педиатров и химиотерапевтов дополнительно отметили, что данное ограничение могло бы быть снято через появление на рынке сухих ПЭП в порционной упаковке. При этом менее трети опрошенных видят риски в неиспользовании всего объема сухого продукта в течение установленного срока годности после вскрытия упаковки.

- ***отсутствие на рынке сухих энтеральных смесей с необходимым составом*** отметили эксперты, оказывающие медицинскую помощь по профилям

«Хирургия», «Анестезиология-реаниматология», «Диетология» и «Педиатрия» (40%).

При оценке значимости перечисленных критериев установлено, что ни один из них не набрал максимальный балл (Рисунок 41). Такой результат может быть связан с разницей в профиле оказываемой экспертами медицинской помощи и ее спецификой. Наибольшее значение (3,1 балла) получил критерий «Высокий риск несоблюдения пропорций жидкости и сухой смеси при ее разведении». Величина коэффициента конкордации Кендалла $W = 0,01$. Расчетный $\chi^2 39,66 \geq$ табличного $\chi^2 16,92$ ($df = 9$, $p = 0,05$), что позволяет сделать вывод о согласованности мнений экспертов.



Рисунок 41 – Экспертная оценка значимости критериев, учитываемых при выборе в пользу жидкой пищевой продукции энтерального питания, баллы

Как было установлено ранее, для оказания нутритивной поддержки в преобладающем количестве случаев назначаются продукты компаний B.Braun, N.V. Nutricia, ЗАО «Инфаприм». По мнению экспертов выбор энтеральных смесей конкретного производителя обусловлен:

- **особенностью продуктового портфеля компаний-производителей.**

69% респондентов делали выбор в пользу ПЭП конкретного производителя из-за

наличия в их продуктовом портфеле продукта с необходимыми характеристиками состава;

- **эффективностью и органолептическими свойствами продуктов различных производителей с однородным составом.** 58% экспертов отмечают, что, несмотря на однородность составов ПЭП различных производителей, значительно различается их эффективность при назначении в клинической практике. 49% респондентов при выборе ПЭП конкретного производителя указали на различие органолептически свойств, определяющее желание пациента употреблять ту или иную энтеральную смесь. 9% опрошенных отдавали предпочтение ПЭП определенного производителя из-за наличия негативного опыта использования других продуктов;
- **особенностями проведения закупочных процедур для обеспечения государственных и муниципальных нужд.** Треть специалистов указали, что невозможность указания в закупочной документации конкретного производителя и/или торгового наименования ограничивает доступный для выбора ассортимент ПЭП.

Критерий «Отсутствие у других производителей аналоговых смесей в части состава» получил наибольшую оценку экспертов (3,4 балла) (Рисунок 42). Менее чем в 3,0 балла были оценены другие критерии, предложенные экспертам, что в целом может свидетельствовать о небольшой значимости критерия «Производитель» при выборе энтеральных смесей. Величина коэффициента конкордации Кендалла $W = 0,16$. Расчетный $\chi^2 27,41 \geq$ табличного $\chi^2 11,07$ ($df = 5$, $p = 0,05$), что позволяет сделать вывод о согласованности мнений экспертов.



Рисунок 42 – Экспертная оценка значимости критериев, учитываемых при выборе пищевой продукции энтерального питания конкретных производителей, баллы

Экспертам также были заданы вопросы об имеющихся сложностях при обеспечении пациентов энтеральным питанием при оказании нутритивной поддержки как в стационаре, так и на дому.

По мнению 89% экспертов основной проблемой при обеспечении нутритивной поддержки пациентов с использованием энтерального питания являлось материальное обеспечение данной пищевой продукцией в медицинской организации (нехватка или отсутствие необходимых продуктов). 44% респондентов отметили наличие сложностей при обеспечении нутритивной поддержки в виде энтерального питания на дому – на этапе реабилитации или при оказании паллиативной помощи. Анестезиологи-реаниматологи не сочли это проблемой, поскольку ведение пациентов после выписки из отделения реанимации и интенсивной терапии их задачей не является. 25% экспертов в качестве «проблемной сферы» указали нормативно-правовое регулирование в части организации лечебного питания в медицинских организациях.

81% экспертов не считают ограничением несоответствие характеристик отдельных компонентов энтеральных смесей, имеющихся на рынке, с точки зрения их степени очистки, усвояемости и других свойств, желаемым при оказании нутритивной поддержки. Отсутствие на рынке готовых энтеральных смесей с желаемыми характеристиками (вязкость, осмолярность, вкус и т.д.) вызывало сложности при обеспечении нутритивной поддержки лишь у 22% опрошенных специалистов.

Гастроэнтерологи, диетологи, хирурги, педиатры и химиотерапевты (39% опрошенных) в качестве значимой проблемы указали отсутствие унифицированных схем назначения пациентам энтеральных смесей различных типов (стандартных, специализированных). Для 36% экспертов (диетологи, анестезиологи-реаниматологи, онкологи, педиатры) имеющейся сложностью представлялось отсутствие перечня рекомендованной к применению пищевой продукции энтерального питания и несоответствие составов энтеральных смесей, имеющихся на рынке, желаемым. Отсутствие в клинических рекомендациях указаний на выбор энтеральных смесей с конкретными свойствами представляло проблему для 31% экспертов, в число которых входили онкологи, диетологи, педиатры и хирурги.

Почти поровну мнения экспертов разделились относительно отсутствия автоматизированного инструмента пересчета потребностей организма пациента в питательных веществах в необходимый объем энтеральной смеси с заданными характеристиками. 47% опрошенных из числа онкологов, гастроэнтерологов и педиатров предпочли бы использовать такой инструмент в работе. Для другой половины экспертов, которая представлена преимущественно анестезиологами-реаниматологами, его отсутствие проблемой не являлось, что может быть связано со спецификой осуществляемой деятельности.

Неравномерно мнения разделились и в отношении базы данных о составах энтеральных смесей различных производителей и их взаимозаменяемости в пределах одной ассортиментной группы, например, смеси стандартного

назначения. Для 78% экспертов ее отсутствие не вызывало сложности при оказании нутритивной поддержки, 22% предпочли бы иметь возможность работы с ней.

В части обеспечения нутритивной поддержки пациентов с использованием пищевой продукции энтерального питания на дому 81% экспертов основной проблемой была обозначена дороговизна сипинговых (пероральных) смесей. 58% экспертов посчитали, что сложность вызывает и низкая доступность энтеральных смесей в аптечных организациях. Треть специалистов также беспокоит невозможность контроля потребляемых пациентами объемов энтеральных смесей, а в случае назначения зондовых смесей – сложность используемых систем доставки (насосов для энтерального питания).

В виду наличия в большинстве медицинских организаций больничных аптек, а также рецептурно-производственных отделов в розничных фармацевтических организациях, экспертам был задан вопрос о целесообразности изготовления смесей для энтерального питания *ex tempore* (по мере необходимости) с целью повышения уровня персонализации питания пациентов. 67% респондентов сочли такую возможность излишней. Среди ответивших положительно анестезиологи-реаниматологи, гастроэнтерологи, онкологи, хирурги. По их мнению, изготовление ПЭП в рецептурно-производственных отделах аптечных организаций могло бы повысить доступность энтеральных смесей для пациентов на постгоспитальном этапе.

4.3.3. Предпочтительный профиль разработки новой пищевой продукции энтерального питания

Ответы экспертов на вопросы анкеты №2 «Разработка новой энтеральной смеси», направленной на выявление наиболее востребованных характеристик вновь разрабатываемых энтеральных смесей, позволили сформировать морфологическую карту свойств, включающую экспертную оценку их перспективности (Таблица 28). Результаты представлены без детализации по врачебной специализации экспертов.

В общем все эксперты отметили наибольшую необходимость в разработке новых специализированных ПЭП в жидкой форме выпуска, пригодных для смешанного употребления, с повышенным содержанием молочного, в т.ч. сывороточного белка, представленного в виде ферментативных гидролизатов. При этом ПЭП может быть изо- или гиперкалорическим, в качестве углеводного компонента может выступать мальтодекстрин или фруктоза. Дополнительно в состав энтеральной смеси должны быть включены пищевые волокна и ферменты в мелкодисперсной форме. Предпочтительный вкус – нейтральный.

Потребность в изокалорических ПЭП в наибольшей степени характерна для анестезиологов-реаниматологов, диетологов, гастроэнтерологов. Фруктоза как углеводный компонент желательна для анестезиологов-реаниматологов и онкологов. Мальтодекстрин является предпочтительным для всех остальных групп. Диетологи и гастроэнтерологи предпочитают нормальное содержание белка, представленного в форме цельных белков или их изолятов соответственно. Онкологи в большей степени ориентированы на соевый белок. В качестве альтернативы ПЭП со смешанным способом употребления хирурги рассматривают сипинговые энтеральные смеси. Наличие пищевых волокон не определено как значимое у гастроэнтерологов, диетологов, наличие ферментов – у педиатров и диетологов.

Исходя из полученного результата авторами исследования сформулированы наиболее перспективные для использования в медицинской практике профили разработки новых видов ПЭП (Таблица 29).

Таблица 28 – Морфологическая карта востребованных характеристик новых энтеральных смесей

Характеристика	Значение характеристики	Доля экспертов, отметивших значение характеристики, %	Значение характеристики	Доля экспертов, отметивших значение характеристики, %	Значение характеристики	Доля экспертов, отметивших значение характеристики, %	Значение характеристики	Доля экспертов, отметивших значение характеристики, %	Значение характеристики	Доля экспертов, отметивших значение характеристики, %
Назначение	Стандартная	30,6%	<i>Специализированная</i>	69,4%	-	-	-	-	-	-
Способ употребления	Зондовый	8,3%	Сипинговый	5,6%	<i>Смешанный</i>	86,1%	-	-	-	-
Содержание белка	Нормальное	33,3%	<i>Повышенное</i>	66,7%	Пониженное	0,0%	-	-	-	-
Происхождение белкового компонента	<i>Молочный белок, в т.ч. сывороточный</i>	72,2%	Пшеничный белок	19,4%	Гороховый белок	13,9%	Соевый белок	36,1%	-	-
Степень обработки белкового компонента	Цельные белки	22,2%	<i>Ферментативные белковые гидролизаты</i>	77,8%	Белковые изоляты	25,0%	-	-	-	-
Калорийность	<i>Изокалорийная</i>	50,0%	<i>Гиперкалорийная</i>	47,2%	Гипокалорийная	2,8%	-	-	-	-
Происхождение углеводного компонента	<i>Мальтодекстрин</i>	44,4%	Модифицированный крахмал	25,0%	<i>Фруктоза</i>	55,6%	Сахароза	27,8%	Лактоза	16,7%

Наличие пищевых волокон	<i>Да</i>	80,6%	Нет	19,4%	-	-	-	-	-	-
Наличие ферментов в мелкодисперсной форме	<i>Да</i>	75,0%	Нет	25,0%	-	-	-	-	-	-
Вкус	<i>Нейтральный</i>	58,3%	Шоколадный	13,9%	Клубничный	13,9%	Ванильный	25,0%	Не имеет значения	36,1%
Форма выпуска	<i>Жидкая</i>	83,3%	Сухая	16,7%	-	-	-	-	-	-

Примечание: «-» – значение характеристики отсутствует

Таблица 29 – Профили разработки новых видов пищевой продукции энтерального питания

№ п/п	Специализация экспертов	Группа ПЭП по совокупности признаков «Назначение» и «Энергетическая ценность»	Описание предпочтительного профиля разработки новых ПЭП
1	Гастроэнтерологи	Специализированная изокалорическая энтеральная смесь для пациентов с нарушениями ЖКТ	Сухая или жидкая энтеральная смесь, подходящая для смешанного способа употребления с нормальным (4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка. Белковый компонент представлен предпочтительно молочными (100%) или соевыми (67%) белками, может быть использован и гороховый белок (33%). Белковый компонент вне зависимости от его происхождения должен быть включен в состав нового продукта в качестве гидролизатов, полученных ферментативным путем, или изолятов. Дополнительно в состав смеси должны быть введены ферменты в мелкодисперсной форме, повышающие усвояемость и (или) переносимость белкового компонента. В случае разработки ПЭП в форме сухого порошка, в состав дополнительно должны быть включены пищевые волокна. Вкус смеси – нейтральный. Осмолярность – 260 мосм/л.

2	Диетологи	Стандартная изокалорическая энтеральная смесь	Жидкая энтеральная смесь для смешанного употребления с нормальным (4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка. Белковый компонент представлен цельными белками молока, а углеводный – мальтодекстрином. Пищевых волокон и дополнительных компонентов не содержит. Вкус смеси – нейтральный. Осмолярность – 300 мосм/л.
3	Онкологи	Специализированная гиперкалорическая энтеральная смесь для пациентов онкологического профиля	Жидкая энтеральная смесь для смешанного употребления с повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка. Белковая компонента представлена гидролизатами соевого белка (67%%) или их смесью с цельными белками молока (33%), углеводная компонента – фруктозой (67%) или мальтодекстрином (33%). Наличие в составе пищевых волокон и мелкодисперсных ферментов, повышающих усвояемость или переносимость белковой компоненты. Вкус смеси – нейтральный (100%), шоколадный (67%) или ванильный (33%). Осмолярность – 200-260 мосм/л.
4	Педиатры	Стандартная изокалорическая энтеральная смесь	Смесь в сухой форме выпуска, пригодная для смешанного употребления с нормальным (4 г/100 мл готовой смеси) цельного молочного белка. Углеводный компонент представлен мальтодекстрином. Дополнительные компоненты энтеральная смесь не содержит. Вкус продукта не имеет значения. Осмолярность – 300 мосм/л.
5		Стандартная гиперкалорическая энтеральная смесь	Жидкая энтеральная смесь для смешанного употребления с повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси) содержанием гидролизатов молочного белка. Углеводный компонент представлен мальтодекстрином. Дополнительно энтеральная смесь содержит пищевые волокна. Вкус продукта не имеет значения. Осмолярность – 350 мосм/л.
6		Специализированная изокалорическая энтеральная смесь для пациентов с нарушениями ЖКТ	Сухая энтеральная смесь, предназначенная для смешанного способа употребления с нормальным (4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка. Белковый компонент представлен ферментативными гидролизатами белков любого происхождения (молочный, соевый, пшеничный, гороховый) или их смесью. В качестве углеводного компонента в состав смеси входит мальтодекстрин. Дополнительно в состав смеси должны быть введены ферменты в мелкодисперсной форме, повышающие усвояемость и (или) переносимость белкового компонента и пищевые волокна. Вкус смеси не имеет значения. Осмолярность – 300 мосм/л.
7	Химиотерапевты	Специализированная гиперкалорическая энтеральная смесь для	Жидкая энтеральная смесь для смешанного способа употребления с повышенным содержанием (более 4 г/100 мл готовой смеси) белка. Белковый компонент может быть представлен ферментативными гидролизатами или

		пациентов с дыхательной недостаточностью	изолятами белков любого происхождения (молочный, соевый, пшеничный, гороховый) или их смесью. В качестве углеводного компонента в состав смеси включен мальтодекстрин или фруктоза. Энтеральная смесь содержит пищевые волокна. Вкус смеси – нейтральный или клубничный. Осмолярность – 340 мосм/л.
8	Хирурги	Стандартная гиперкалорическая энтеральная смесь	Жидкая энтеральная смесь, предназначенная для смешанного способа употребления с повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка, включенного в состав продукта в виде гидролизатов молочных или пшеничных белков. Углеводный компонент нового продукта представлен фруктозой. ИЛИ Жидкая энтеральная смесь, предназначенная для сипингового (перорального) употребления с повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси) содержанием ферментативных гидролизатов или изолятов молочного белка. Углеводный компонент нового продукта представлен мальтодекстрином. Дополнительно в состав смеси входят ферменты в мелкодисперсной форме, повышающие усвояемость и (или) переносимость белкового компонента и пищевые волокна. Вкус смеси не имеет значения. Осмолярность – 340 мосм/л.
9		Специализированная гиперкалорическая энтеральная смесь для пациентов онкологического профиля	Сухая энтеральная смесь, предназначенная для смешанного способа употребления с повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси) содержанием белка, который представлен изолятами белка молока. Углеводный компонент представлен модифицированным крахмалом. Дополнительно в состав смеси включены пищевые волокна. Вкус смеси – нейтральный. Осмолярность – 340 мосм/л.

В завершении анкетирования экспертам были заданы вопросы о предпочтительных видах упаковки для ПЭП в различных формах выпуска.

97% респондентов отмечали, что имеющиеся на сегодняшний день упаковки сухих энтеральных смесей (алюминиевые и комбинированные банки, саше-пакеты и др.) в целом являются удобными в использовании. В то же время упаковке сухих ПЭП могут быть приданы дополнительные свойства, которые могли бы повысить ее эргономичность. Так 89% экспертов предпочли бы, чтобы сухую энтеральную смесь можно было восстанавливать прямо в упаковке, при этом должно обеспечиваться ее равномерное смешение с «растворителем». В качестве дополнительных элементов упаковки эксперты выбирали шкалу объема продукта (80%), мерную ложку в комплекте (60%) и прозрачное «окошко», необходимое для установления равномерности восстановления смеси (40%).

Укупорочные средства, по мнению 80% опрошенных, должны обеспечивать возможность многократного закрытия упаковки сухих ПЭП после первого вскрытия и в течение дальнейшего использования продукта. 71% экспертов из числа специалистов всех профилей отмечали необходимость появления на рынке «порционных» сухих ПЭП, что, вероятно, могло бы ускорить процесс их восстановления перед использованием и снизить риск появления возможных ошибок. Для большинства опрошенных размер упаковки сухих ПЭП не имел значения, 26% предпочли бы более компактные упаковки по сравнению с имеющимися.

По сравнению с сухими энтеральными смесями, для жидких ПЭП используют более разнообразные упаковки. По мнению экспертов, наиболее удобной для использования пациентом является пластиковая бутылочка и тетрапак с трубочкой (Рисунок 43). 54% опрошенных из числа анестезиологов-реаниматологов, диетологов, химиотерапевтов и хирургов в качестве удобной отметили мягкий дой-пак объемом до 0,5 л включительно, что также может быть связано со спецификой оказания медицинской помощи.

Именно этот вид упаковки жидких ПЭП является наиболее удобным для использования медицинским персоналом в медицинской организации, о чем

свидетельствует мнение 63% респондентов. Наименее функциональными являются тетрапак с трубочкой (23%) и мягкий дой-пак объемом от 0,5 л (31%).

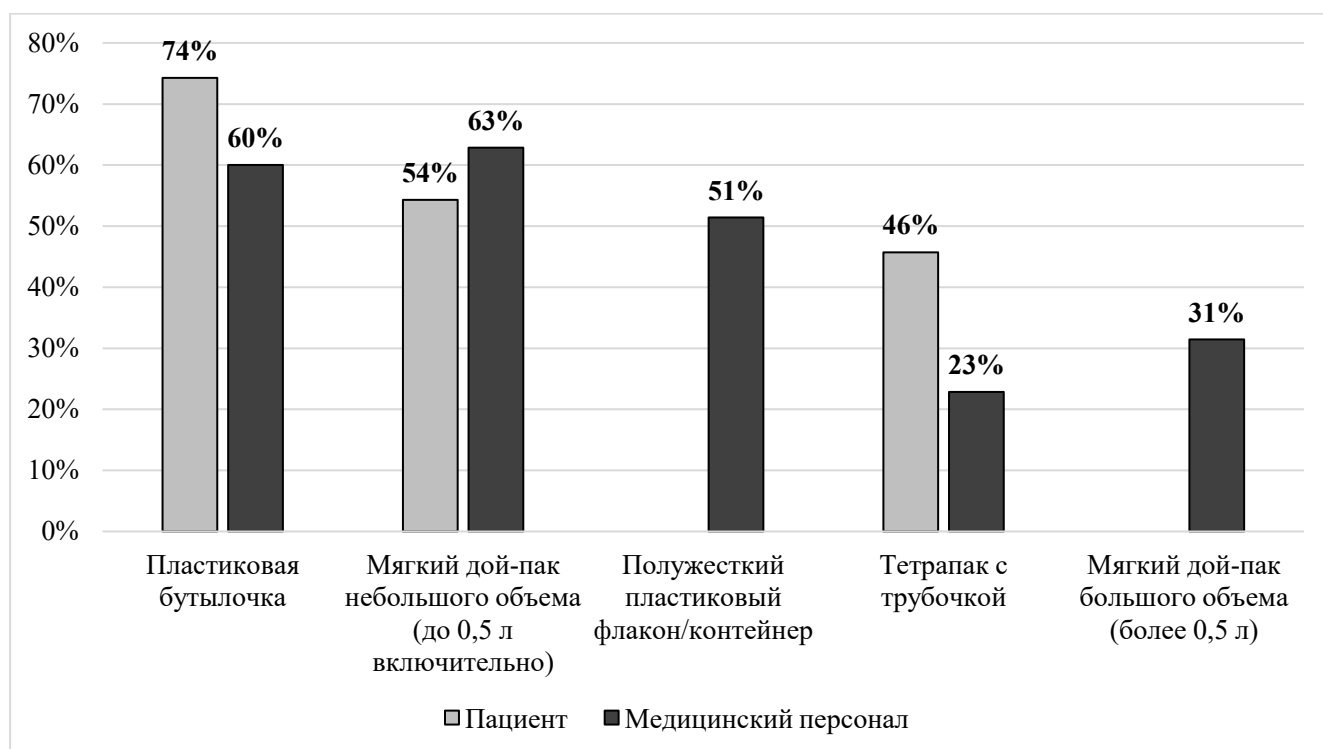


Рисунок 43 – Экспертное мнение о видах упаковки жидкой пищевой продукции энтерального питания, наиболее удобных для использования пациентами и медицинским персоналом, %

Для пациентов и медицинского персонала важным является не только вид упаковки жидкой энтеральной смеси, но и ее объем. По мнению экспертов, для пациентов наиболее удобны упаковки малого объема – 0,33 л и 0,25 л (Рисунок 44). Для работы медицинского персонала предпочтительны упаковки среднего объема – 0,5 л (71%). Упаковки малого и большого объема, по-видимому, являются менее функциональными из-за риска нехватки или избытка энтеральной смеси, которая назначается для оказания нутритивной поддержки.

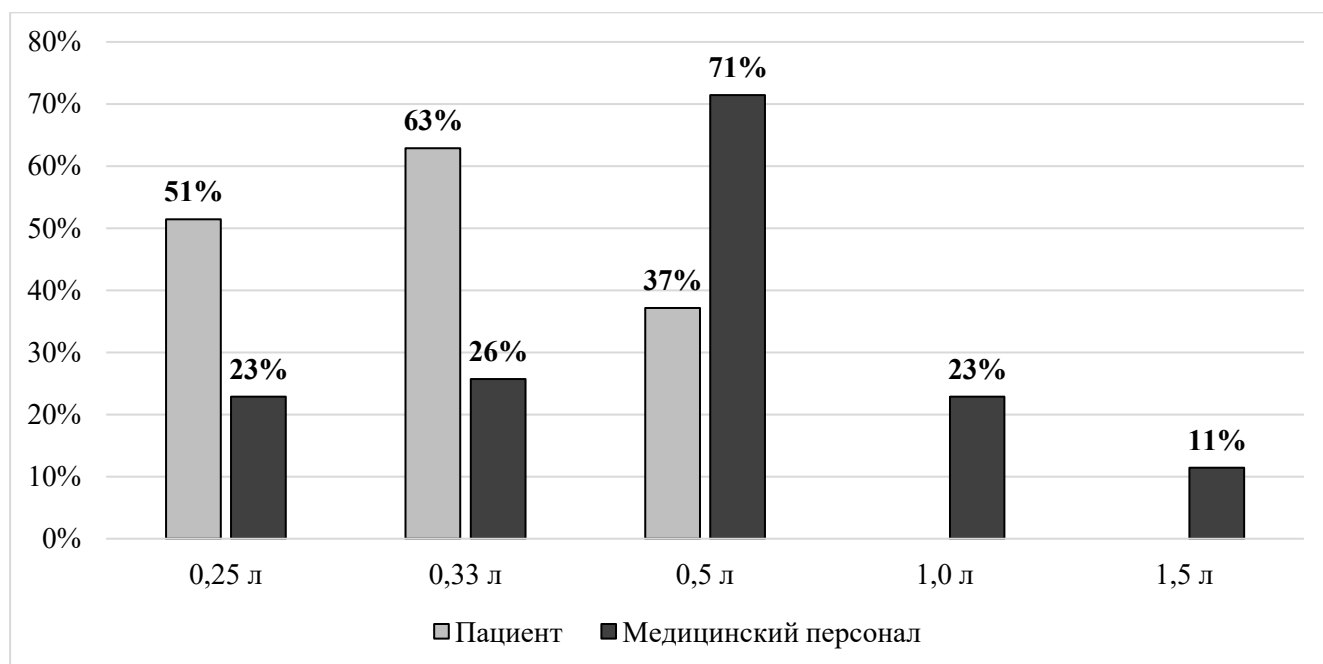


Рисунок 44 – Экспертное мнение об объемах упаковки жидкой пищевой продукции энтерального питания, наиболее удобных для использования пациентами и медицинским персоналом, %

В качестве дополнительных свойств, которыми могла бы обладать упаковка жидких энтеральных смесей, 80% экспертов указали шкалу объема продукта, 77% – механизм, позволяющий обеспечить равномерное смешение расслоившейся жидкой смеси без ее извлечения из упаковки. 54% опрошенных предпочли бы наличие на упаковке «окошка», благодаря которому был бы возможен контроль равномерности смешения и объема продукта.

Для упаковок больших объемов респонденты указывали на необходимость обеспечения возможности многоразового закрытия упаковки после ее первого вскрытия и в течение дальнейшего использования продукта (80%) и наличия устройства для дозирования равных порций продукта (74%). 43% экспертов, использующих в работе жидкие ПЭП в мягких упаковках, отмечали необходимость их устойчивости на ровных поверхностях. Наименее интересным для специалистов оказалась способность упаковки восстанавливать свою форму после сжатия (14%).

По результатам анализа глобальных векторов научно-технологического развития сегмента энтерального питания и результатов опроса практикующих

врачей-специалистов в целом, можно сделать вывод о том, что направления, которые требуют совершенствования в данном секторе в Российской Федерации, схожи с глобальными.

Информация о потенциальных направлениях развития исследуемого сегмента может быть востребована категориями пользователей, представленных в Таблице 30.

Таблица 30 – Потенциальные пользователи информации о результатах анализа перспективных векторов развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском рынке

№ п/п	Характеристика информации	Категория пользователей	Цель использования
1	Информация о структуре глобального патентного ландшафта в области энтерального питания	Компании-производители лекарственных средств, специализированной пищевой продукции, медицинских изделий и упаковочных средств, технологические компании	Анализ сегмента на предмет возможности диверсификации производства и (или) совершенствования продуктового портфеля
2	Информация о профилях разработки новых энтеральных смесей	Компании-производители лекарственных средств, специализированной пищевой продукции, технологические компании	Расширение и (или) совершенствование продуктового портфеля
		Сырьевые игроки рынка	Расширение и (или) совершенствование продуктового портфеля
3	Информация о востребованных свойствах упаковки энтеральных смесей	Компании-производители медицинских изделий и упаковочных средств, технологические компании	Расширение и (или) совершенствование продуктового портфеля

Выводы по главе 4

1. Превентивная и персонализированная медицина, обеспечение здорового долголетия является одним из приоритетных направлений научно-технологического развития Российской Федерации. Важнейшими наукоемкими критическими технологиями, развиваемыми в рамках данного направления, являются технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения, в рамках которых возможно развитие сегмента энтеральных смесей.

2. Анализ зарегистрированных РИД показал, что основными глобальными векторами научно-технологического развития сегмента ПЭП являются: разработка новых компонентов и составов энтеральных смесей и технологии их получения; разработка и усовершенствование устройств и систем доставки энтеральных смесей до пациента, а также дополнительных и вспомогательных элементов к ним.

В период с 2013 по 2023 годы лидером по количеству поданных заявок на патентование изобретений в области ПЭП являлся Азиатско-Тихоокеанский регион (55,5%), второе место занимала Северная Америка (25,1%). В Российской Федерации в области энтерального питания в тот же период запатентовано 72 изобретения, среди которых 31,1% приходилось на новые энтеральные составы, 17,2% - на отдельные компоненты рецептур и 16,4% - на способы их получения.

Среди компаний-заявителей наибольшее число заявок на патентование РИД было подано компанией Societe Des Produits Nestle S.A. (Швейцария) (541 шт.). В топ-10 компаний-лидеров по числу запатентованных изобретений также входят такие крупные производители ПЭП как Abbott Laboratories (США), N.V. Nutricia (Нидерланды) и Fresenius Kabi Deutschland GMBH (Германия). 411 патентов (7,9%) в области энтерального питания зарегистрированы образовательными учреждениями и медицинскими организациями самостоятельно или в коллаборациях, 87,6% из них получены в Китае. Доля запатентованных устройств

и систем для ЭП при этом составила 47,2%, дополнительных элементов для них – 37,2%.

3. Оценка пользовательского опыта в части подходов к назначению и применению ПЭП осуществлялась методом экспертного опроса практикующих врачей-специалистов медицинских организаций г. Москвы, г. Санкт-Петербурга и Ленинградской области по профилю «анестезиология-реаниматология», «гастроэнтерология», «диетология», «педиатрия», «хирургия», «онкология», «химиотерапия».

По результатам исследования установлено, что потребность каждого отдельного пациента в питательных веществах и устоявшиеся подходы к терапии конкретных патологий имеют определяющее значение при назначении ПЭП определенного вида (78% и 64% ответов респондентов соответственно). Выбор ПЭП стандартного назначения зачастую обусловлен отсутствием необходимости назначения специализированных энтеральных смесей на этапе стационарного лечения (40%). Предпочтительная разновидность продукта определялась его составом и энергетической ценностью в 100% случаев.

ПЭП в жидкой форме выпуска назначались в 66% случаев в связи с большей простотой их использования по сравнению с сухими смесями и отсутствия рисков снижения эффективности оказываемой нутритивной поддержки по причине неправильной технологии приготовления готовой смеси (49%). Выбор ПЭП конкретного производителя обусловлен особенностями продуктовых портфелей компаний-производителей (69%). Кроме того, на выбор продуктов различных производителей с однородным составом влияет продемонстрированная на практике эффективность продукта и гармоничность органолептических свойств (58%).

4. По мнению врачей, основной проблемой в части обеспечения нутритивной поддержки пациентов с использованием ПЭП является их доступность. На этапе реабилитации или при оказании паллиативной помощи на дому главными ограничениями для приобретения энтеральных смесей пациентами специалисты отметили их высокую стоимость (81%) и отсутствие в ассортименте

большинства аптечных организаций (58%). Ряд экспертов видят в качестве одного из механизмов повышения доступности энтеральных смесей возможность их изготовления в больничных аптеках и рецептурно-производственных отделах аптечных организаций (33%). Треть экспертов считают невозможным контролировать потребление ПЭП пациентами на дому, в том числе из-за сложности самостоятельного использования систем доставки. 25% опрошенных считают текущую модель нормативно-правового регулирования в части организации лечебного питания в медицинских организациях несовершенной.

47% экспертов предпочли бы использовать в своей работе автоматизированный инструмент пересчета потребностей организма пациента в питательных веществах в необходимый объем энтеральной смеси с заданными характеристиками, что, по-видимому, связано со спецификой наблюдаемых пациентов.

5. Новыми видами ПЭП, наиболее востребованными к разработке, являются специализированные энтеральные смеси, адресованные пациентам нескольких нозологий. Они должны быть пригодны для смешанного способа употребления и выпускаться в жидкой форме. По результатам оценки перспективных требований к ПЭП предложено 9 профилей разработки в зависимости от врачебной специализации и основных характеристик состава: стандартные гиперкалорическая (педиатры и хирурги) и изокалорическая (диетологи и педиатры) энтеральные смеси; специализированная изокалорическая энтеральная смесь для пациентов с нарушениями ЖКТ (гастроэнтерологи и педиатры), специализированные гиперкалорические энтеральные смеси для пациентов онкологического профиля (онкологи и хирурги) и для пациентов с дыхательной недостаточностью (химиотерапевты).

Повышение эргономичности упаковки сухих ПЭП может быть достигнуто за счет ее проектирования с учетом возможности восстановления смеси до готовой к употреблению прямо в упаковке (89% ответов респондентов) и ее снабжения шкалой объема продукта (80%). Для упаковок жидких энтеральных смесей – путем разработки механизма, который позволит устранять расслоение смеси без ее

извлечения из упаковки (77%), укупорочных средств, обеспечивающих многоразовое закрытие упаковки (80%) и дозирующих устройств (74%). 71% экспертов также отметили необходимость разработки порционных сухих энтеральных смесей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Изучены нормативно-правовые документы и литературные источники, на основании которых определено место ПЭП в структуре фармацевтического рынка. Энтеральные смеси являются средством реализации нутритивной поддержки пациентов, что предусмотрено стандартами оказания специализированной медицинской помощи и клиническими рекомендациями. Согласно нормативно-технической документации, действующей на территории ЕАЭС, ПЭП относится к пищевой продукции диетического лечебного или диетического профилактического питания, в том числе для детей, что позволяет рассматривать ее в качестве группы товаров аптечного ассортимента, формирующей один из нелекарственных сегментов фармацевтического рынка.

2. Разработаны методические подходы к изучению нелекарственных сегментов фармацевтического рынка, включающие: принципы отбора информационных источников; подходы к определению критериев идентификации анализируемых продуктов, их основных характеристик, оснований для классификации; структуру формируемой информационной базы исследования; комплекс аналитических исследований, направленных на оценку номенклатуры изучаемой продукции, объемов, структуры и динамики ее потребления; подходы к определению перспективных направлений развития ассортимента.

3. На основе нормативно-правовых требований к ПЭП выделены критерии идентификации данного вида продукции: назначение (для энтерального питания пациентов в лечебных и профилактических целях в случае невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом) и способ употребления (через зонд, пероральный или смешанный). В отношении идентифицированных ПЭП на основании информации, содержащейся в СГР и представленной на сайтах производителей, выделены качественные и количественные характеристики ПЭП, объединенные в две основные группы – функционального назначения (особенности состава и назначения –

стандартная/специализированная смесь, способ употребления и др.) и эргономические (форма выпуска, вкус, степень готовности к употреблению и др.).

На основе выделенных основных характеристик предложен подход к товарной классификации ассортимента ПЭП. В результате кластерного анализа выделены две основные категории ПЭП – стандартные смеси и специализированные. В каждой категории выделены энтеральные смеси, которые назначаются в качестве дополнительного источника питания и употребляются только перорально, и смеси, которые могут полностью заменить другие источники пищи и могут употребляться как перорально, так и через зонд.

4. Разработан прототип Базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории ЕАЭС и допущенной к обращению на территории РФ (всего 434 позиций ассортимента, из которых 87% зарубежного происхождения). Структура прототипа базы данных, частично основанная на медицинской классификации энтеральных смесей В.М. Луфта, дополнена качественной (состав и назначение, компонентный состав, наличие пищевых волокон и др.) и количественной информацией о ПЭП (калорийность продукта, количество белка, значение осмолярности), что позволяет с большей точностью подбирать энтеральную смесь для пациентов, формировать товарный ассортимент организации и спецификацию на закупку товаров.

5. На основании результатов изучения спецификаций государственных контрактов на закупку ПЭП медицинскими организациями показано, что совокупный объем потребления ПЭП в госпитальном сегменте фармацевтического рынка РФ в 2016-2023 гг. составил 7,7 млрд руб., на долю Северо-Западного федерального округа пришлось 20,9%. В период 2016-2023 гг. медицинскими организациями СЗФО были закуплены 3,6 млн упаковок ПЭП, почти три четверти которых составили энтеральные смеси неспециализированного назначения. Среди специализированных энтеральных смесей в основном закупались ПЭП для пациентов, страдающих диабетом и онкологическими заболеваниями. Преобладали ПЭП в жидкой форме выпуска (91%), что обусловлено большей простотой их использования. На долю ПЭП, используемых перорально, пришлось

47%, через зонд – 18%, смешанного употребления – 35%. Доля продукции отечественного производства в общей структуре закупок ПЭП медицинскими организациями СЗФО составила 24%.

6. Анализ, базирующийся на данных DSM Group, показал, что объем аптечных продаж ПЭП в СЗФО за период 2016-2023 гг. составил 2,2 млн упаковок, что составило 36% в общей структуре потребления ПЭП в СЗФО с учетом закупок медицинских организаций. В течение рассматриваемого периода в сегменте ПЭП наблюдалась тенденция увеличения доли аптечных продаж, что является свидетельством ограниченной доступности ПЭП в системе оказания бесплатной медицинской помощи. В аптечных организациях структура потребления характеризовалась более высокой по сравнению с госзаказом долей специализированных ПЭП (39%), из которых более 90% предназначались пациентам онкологического профиля. Преобладали ПЭП для перорального применения (78%), представленных малыми объемами упаковки. Доля товаров отечественного происхождения составила лишь 4%, что, как и в случае с госзаказом, является фактором риска из-за отсутствия сопоставимых объемов производства на территории РФ.

7. По результатам анализа сведений о поданных патентных заявках, внесенных в базы данных ВОИС и ФИПС, показано, что чаще всего патентуются составы ПЭП, устройства для их доставки и дополнительные элементы к ним (61% от поданных заявок). 80% научно-технологических разработок в области ПЭП приходится на Азиатско-Тихоокеанский регион и Северную Америку. В РФ за период с 2013 по 2023 год подано 72 заявки на изобретения и полезные модели, среди которых – новые энтеральные составы (31%), отдельные компоненты рецептов (17%), способы их получения (16%).

8. По результатам экспертного опроса показано, что выбор врачом конкретного вида ПЭП и их формы выпуска для назначения пациенту подтверждают картину сложившейся структуры потребления: в основном пациентам назначаются стандартные жидкие ПЭП, что обусловлено их достаточностью для оказания нутритивной поддержки в условиях стационара и

простотой использования. Высокая стоимость ПЭП и их низкая доступность в ассортименте аптечных организаций – главные ограничивающие факторы для обеспечения пациентов на этапе реабилитации или при оказании паллиативной помощи на дому.

9. Результаты проведенного экспертного опроса показали, что востребованными к разработке являются жидкие энтеральные смеси, подходящие для смешанного употребления и предназначенные пациентам с несколькими заболеваниями. Предложено 9 профилей разработки новых ПЭП в зависимости от их нозологической специализации и основных характеристик состава: стандартные гиперкалорическая и изокалорическая энтеральные смеси; специализированная изокалорическая энтеральная смесь для пациентов с нарушениями ЖКТ, специализированные гиперкалорические энтеральные смеси для пациентов онкологического профиля и для пациентов с дыхательной недостаточностью. Придание упаковке ПЭП дополнительных свойств (восстановление непосредственно в упаковке с возможностью обеспечения равномерного смешения расслоившегося продукта, наличие шкалы объема и др.) позволит повысить эргономичность и эффективность их использования как для медицинского персонала, так и для пациента.

Результаты исследования могут быть рекомендованы органам исполнительной власти в сфере здравоохранения в целях выработки комплекса системных мер по совершенствованию системы обеспечения нутритивной поддержки пациентов в амбулаторных и стационарных условиях на основе использования ПЭП в клинической практике и развития нелекарственных сегментов фармацевтического рынка. Бизнес-структурам может быть рекомендовано применение результатов анализа рынка ПЭП в целях формирования комплексам мер по расширению портфеля производимой высокотехнологичной продукции, разработки новых ПЭП с модифицированными составами или улучшенными потребительскими свойствами. В деятельности медицинских организаций разработанный прототип Базы ПЭП может быть использован в практической деятельности медицинских работников и служб

снабжения в целях совершенствования системы обеспечения пациентов нутритивной поддержкой на основе ПЭП в стационарных и амбулаторных условиях, а в деятельности фармацевтических организаций – в целях повышения качества фармацевтического консультирования при выборе и отпуске ПЭП как группы товаров аптечного ассортимента.

Перспективы дальнейшей разработки темы диссертации включают в себя следующие направления исследований: совершенствование разработанных методических подходов при их применении к другим нелекарственным сегментам фармацевтического рынка; изучение возможностей изготовления энтеральных смесей в рецептурно-производственных отделах аптечных организаций в целях повышения их доступности; изучение возможностей разработки новых энтеральных смесей в соответствии с предложенными профилями; совершенствование видов упаковки энтеральных смесей в целях повышения их эргономичности.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ASPEN – Американское общество парентерального и энтерального питания;
- ESPEN – Европейское общество клинического питания и метаболизма;
- ISO – Всемирная организация по стандартизации;
- АТХ – Анатомо-терапевтическо-химическая классификация лекарственных средств;
- ДФО – Дальневосточный федеральный округ;
- ЕАЭС – Евразийский экономический союз;
- ЕИС – единая информационная система в сфере закупок;
- ИБ – информационная база
- КП – клиническое питание;
- КТРУ – каталог товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- ЛП – лекарственный препарат для медицинского применения;
- НП – нутритивная поддержка;
- ОКВЭД 2 – Общероссийский классификатор видов экономической деятельности;
- ОКПД 2 – общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности;
- Приказ №330 – приказ Минздрава России от 05.08.2003 г. №330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации» (с изменениями);
- ПФО – Приволжский федеральный округ;
- ПЭП, энтеральные смеси – пищевая продукция и продукты энтерального питания;
- РИД – результаты интеллектуальной деятельности;
- Реестр – Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции;
- СГР – свидетельство о государственной регистрации продукции;

СЗФО – Северо-Западный федеральный округ;

СКФО – Северо-Кавказский федеральный округ;

СПП, специализированное питание – специализированная пищевая продукция;

Стандарты СМП – стандарты специализированной медицинской помощи;

Стандарты СМП ПЭП – стандарты специализированной медицинской помощи, предусматривающие вероятность назначения пациенту пищевой продукции и продуктов энтерального питания;

СФО – Сибирский федеральный округ;

ТН ВЭД ЕАЭС – Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

ТР ТС 027/2012 – технический регламент Таможенного союза 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания»;

УФО – Уральский федеральный округ;

ФО – федеральный округ;

ЦФО – Центральный федеральный округ;

ЮФО – Южный федеральный округ.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Высокотехнологичная продукция: товары, относящиеся к следующим продуктовым группам в соответствии со Стандартной международной торговой классификацией Организации Объединенных Наций: вооружение, измерительные инструменты, научные и оптические приборы, компьютерная и офисная техника, космические и иные летательные аппараты, включая беспилотные, неэлектрические машины и оборудование, лекарственные препараты и медицинские инструменты, химические продукты и материалы, электрические машины, электроника и телекоммуникационное оборудование;

Критические технологии: отраслевые технологии, критически необходимые для производства важнейших видов высокотехнологичной продукции и создания высокотехнологичных сервисов, имеющие системное значение для функционирования экономики, решения социально-экономических задач и обеспечения обороны страны и безопасности государства;

Пищевая продукция энтерального питания: жидкая или сухая (восстановленная до готовой к употреблению) пищевая продукция диетического лечебного или диетического профилактического питания, предназначенная для перорального употребления непосредственно или введения через зонд при невозможности обеспечения организма в пищевых веществах и энергии обычным способом;

Сквозные технологии: перспективные технологии межотраслевого назначения, обеспечивающие создание инновационных продуктов и сервисов и оказывающие существенное влияние на развитие экономики, радикально меняя существующие рынки и (или) способствуя формированию новых рынков;

Специализированная пищевая продукция: пищевая продукция, для которой установлены требования к содержанию и (или) соотношению отдельных веществ или всех веществ и компонентов и (или) изменено содержание и (или) соотношение отдельных веществ относительно естественного их содержания в

такой пищевой продукции и (или) в состав включены не присутствующие изначально вещества или компоненты (кроме пищевых добавок и ароматизаторов) и (или) изготовитель заявляет об их лечебных и (или) профилактических свойствах, и которая предназначена для целей безопасного употребления этой пищевой продукции отдельными категориями людей;

Технологический приоритет: группа технологий (технологических направлений), определенных в качестве первоочередных. В основе технологических приоритетов лежит обеспечение технологического суверенитета, ускорение инновационно ориентированного экономического роста и обеспечение развития производственной системы страны;

Технологический суверенитет: наличие в стране (под национальным контролем) критических и сквозных технологий собственных линий разработки и условий производства продукции на их основе, обеспечивающих устойчивую возможность государства и общества достигать собственные национальные цели развития и реализовывать национальные интересы;

Технологическое лидерство: превосходство технологий и (или) продукции по основным параметрам (функциональным, техническим, стоимостным) над зарубежными аналогами;

Энтеральное питание: процесс субстратного обеспечения больных через ЖКТ с помощью специальных методов, отличающихся от обычного приема пищи, и специально разработанных для этой цели энтеральных питательных смесей.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аакер, Д. Маркетинговые исследования. 7-е изд / Пер. с англ., под ред. С.Божук / Д. Аакер, В. Кумар, Дж. Дэй. -. СПб.: Питер, 2004. – 848 с.
2. Аверина, М. В. Российский рынок лекарственных средств / М. В. Аверина, М. Ю. Шевкуненко // Бизнес в законе. – 2010. - № 2. – С. 179-181.
3. Андриющенко, В. П. Эффективность нутритивной поддержки в хирургическом лечении пациентов с острым панкреатитом / В. П. Андриющенко, Д. В. Андриющенко, В. В. Куновский, Ю. С. Лысюк // Новости хирургии. – 2019. – Т. 27, №5. – С. 515-521. DOI: 10.18484/2305-0047.2019.5.515.
4. Антипова, Т. А. Разработка детских молочных продуктов для энтерального питания / Т. А. Антипова, С. В. Фелик, С. В. Симоненко, Е. С. Симоненко // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2018. – №63 (4). – С. 165-166. DOI: 10.21508/1027-4065-congress-2018.
5. Антонова, И. С. Маркетинговое исследование рынка биологически активных добавок / И. С. Антонова, А. Д. Веснина, В. Г. Шадрин // Техника и технология пищевых производств. – 2020. - Т. 50, № 3. - С. 503-514. DOI: <https://doi.org/10.21603/2074-9414-2020-3-503-514>.
6. Антюшко, Д. П. Оценка пищевой ценности продуктов для энтерального питания / Д. П. Антюшко, Ю. В. Гавалко // Вопр. питания. – 2019. – Т. 88, № 5. – С. 63-71. DOI: 10.24411/0042-8833-2019-10055.
7. Артюхов, И. П. Организация и управление фармацевтической деятельностью / И. П. Артюхов, Л. А. Лунева, В. В. Богданов. – Красноярск : Изд-во Краснояр. гос. мед. ун-та, 2010. – 157 с.
8. Бариев, М. Ф. Разработка организационно-методического обеспечения подготовительного этапа организации закупок лекарственных препаратов на региональном уровне (на примере Республики Татарстан) : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Бариев Марат Фаилевич. – М., 2018. – 24 с.
9. Белкин А. А., Лейдерман И. Н., Петриков С. С., Титова Ю. В. Нутритивная поддержка в неврологии и нейрохирургии. В кн.: Хубутя М. Ш.,

Попова Т. С., Салтанов А. И. (ред.) Парентеральное и энтеральное питание: национальное руководство. Москва: ГЭОТАР-Медиа; 2014. Гл. 21. с. 401–418.

10. Белоусова, О. В. Изучение ассортимента лекарственных средств, применяемых при эректильной дисфункции у мужчин в Российской Федерации / О. В. Белоусова, Е. А. Белоусов, О. Ю. Лапина // НИУ БелГУ // Научные ведомости БелГУ. Сер. Медицина. Фармация. – 2017. – №26 (275), вып.40. – С. 145-157.

11. Белякова, З. Ю. Правовые основы разработки отечественного энтерального питания / З. Ю. Белякова // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Процессы и аппараты пищевых производств». – 2023. – № 3. – С. 11-18. DOI: 10.17586/2310-1164-2023-16-3-11-19

12. Бошкеев, Ж. Б. Раннее энтеральное питание в комплексе интенсивной терапии / Ж. Б. Бошкеев, К. С. Джужумалиева, И. Г. Алтухова, М. И. Умуралиева, Ч. Б. Эсенгулова // Медицина Кыргызстана. – 2018. – Т. (5). – с. 41–43.

13. Бояринцев, В. В. Метаболизм и нутритивная поддержка хирургического пациента: Руководство для врачей / В. В. Бояринцев, М. А. Евсеев – СПб.: Онли-Пресс, 2017. – 260 с., ил.

14. Бур-Жуа, Е. И. Основные принципы сегментирования рынка / Е. И. Бур-Жуа, В. К. Романович // Международный научный журнал «Символ науки». – 2025. - #1-1-1/2025. – с. 25-28.

15. Варавина, Е. А. Рекомендации по составлению технического задания на закупку лекарственных препаратов как результат анализа федерального законодательства / Е. А. Варавина, П. Ф. Кику, А. В. Калинин // Здоровье. Медицинская экология. Наука. – 2017. – Т. 3, №70. – с. 126-129.

16. Варганова, А. Н. Раннее энтеральное питание в экстренной хирургии тонкой кишки (экспериментально-клиническое исследование): автореф. дис. ... канд. мед. наук : 3.1.9. / Варганова Александра Николаевна. – Екб., 2022. – 24 с.

17. Волков, В. Ю. Повышение достоверности групповой оценки мнений экспертов при формировании экспертного заключения / В. Ю. Волков, В. В. Волкова // Известия ТулГУ. Технические науки. – 2021. – Вып. 9. – с. 166-169. DOI: 10.24412/2071-6168-2021-9-166-169.

18. Воронцова, Н. А. Сущность и специфические особенности фармацевтического рынка / Н. А. Воронцова // Baikal Research Journal. – 2016. – Т. 7, № 3. DOI: 10.17150/2411-6262.2016.7(3).16.

19. Гамеева, Е. В. Потребность в нутритивной поддержке пациентов со злокачественными новообразованиями по данным опроса врачей – специалистов, оказывающих помощь по профилю «Онкология» / Е. В. Гамеева, О. В. Зеленова, С. И. Абрамов, А. А. Костин, В. Н. Ющук // Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики». – 2020. – №3. – С. 36-53. DOI: 10.24411/2312-2935-2020-00058.

20. Гизатуллин, Р. Х. Метаболическая дисфункция и методы её коррекции у новорождённых с сепсисом : автореф. дис. ... д. мед. наук : 3.1.12. / Гизатуллин Раис Хамзаевич. – СПб., 2023. – 43 с.

21. Горбачёва, А. А. Сегментирование покупателей как инструмент развития торговых организаций / А. А. Горбачёва, С. Б. Ильяшенко // Профессорский журнал. Серия: Экономические науки. – 2024. - №1 (1). – с. 22-27. DOI: 10.18572/3034-2341-2024-1-1-22-27.

22. ГОСТ 35004-2023 «Продукция пищевая специализированная. Продукты пищевые энтерального питания базовые. Общие технические условия». – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1303359806>

23. ГОСТ Р ИСО 22000-2019 «Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в цепи создания пищевой продукции». – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200166674?marker=7D20K3>

24. Гостимский, А. В. Особенности нутритивной поддержки и ухода за пациентами с гастростомой / А. В. Гостимский, М. В. Гавщук, А. Н. Завьялова, И. М. Барсукова, А. А. Найденов, И. В. Карпатский, А. А. Петросян, О. В. Лисовский // Медицина: теория и практика. – 2018. – Т. 3, №2. – С. 3-10.

25. Даванов, Ш. К. Оценка пищевого статуса и его коррекция у онкологических пациентов после операций в дуоденохолепанкреатической зоне /

Ш. К. Даванов, Д. В. Васильев, Н. А. Кабилдина, С. В. Плясовская // Вопросы питания. – 2021. – Т. 90, №3. – С.77-83.

26. Данилкин, А. Ю. Разработка состава энтеральных смесей для коррекции белково-энергетической недостаточности / А. Ю. Данилкин, О. Е. Бакуменко, О. Ф. Фазуллина, С. О. Смирнов // Индустрия питания|Food Industry. – 2023. – Т. 8, №4. – С. 25-35. DOI: 10.29141/2500-1922-2023-8-4-3

27. Деревицкая, О. К. Разработка продукта для энтерального питания на мясной основе / О. К. Деревицкая, А. С. Дыдыкин, М. А. Асланова, В. Н. Сергеев., П. Р. Зохранян // Вопр. питания. – 2018. – Т. 87, № 3. – С. 51-57. DOI: 10.24411/0042-8833-2018-10031.

28. Джалилов, Д. А. Нутритивная терапия у новорожденных с хирургической патологией / Д. А. Джалилов // Экономика и социум. – 2023. – №4(107)-1. – С. 531-540.

29. Евстратов, А. В. Анализ фармацевтического рынка Российской Федерации / А. В. Евстратов, Г. А. Рябова // Международный научно-исследовательский журнал. – 2014. - № 5-2 (24). – С. 47-49.

30. Единая информационная система в сфере закупок. – Режим доступа: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>.

31. Единый реестр свидетельств о государственной регистрации Единой экономической комиссии. – Режим доступа: https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Portal.EEC.Registry.Ui/DirectoryForm.aspx?ListId=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&ItemId=231#

32. Ефремова, Т. Ф. Продукция // Современный толковый словарь русского языка : В 3 т. – М. : АСТ, Астрель, Харвест, 2006. – Т. 2 : М – П. – С. 357. – 1168 с.

33. Завьялова, А. Н. Нутритивный статус детей с дисфагией и его коррекция: автореф. дис. ... д. мед. наук : 3.1.21, 3.1.30 / Завьялова Анна Никитична. – СПб., 2023. – 34 с.

34. Засенко, В. Е. Основные тенденции развития сегментации потребительского рынка / В. Е. Засенко // Научно-технические ведомости СПбГПУ. Экономические науки. – 2004. - №4. – с. 90-95.

35. Зими́на, Е. Ю. Кластерный анализ кардиологических данных / Е. Ю. Зими́на // Статистика и экономика. – 2018. – Т. 15, №2. – с. 30-37. DOI: 10.21686/2500-3925-2018-2-30-37.
36. Злокачественные новообразования в России в 2020 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2021. – илл. – 252 с.
37. Ионов, О. В. Современные технологии интенсивной терапии в снижении летальности и инвалидизирующих осложнений у недоношенных новорожденных : автореф. дис. ... д. мед. наук : 14.01.08 / Ионов Олег Вадимович. – М., 2021. – 47 с.
38. Исмаилов, А. И. Нутриционная поддержка как ведущий компонент интенсивной терапии в остром периоде инсульта / А. О. Исмаилов // Экономика и социум. – 2023. - №11(113)-2. – С. 1227-1236.
39. Исмаилов, У. С. Оценка эффективности энтерального питания при разных заболеваниях у послеоперационных больных / У. С. Исмаилов, А. Р. Курбонов // Медицинская наука Узбекистана. – 2022. – №2. – С. 15-20. DOI: 10.56121/2181-3612-2022-2-15-20.
40. Клинические рекомендации по организации энтерального питания онкологических больных в лечебно-профилактических учреждениях. – В. И. Чиссов, В. А. Тутельян и др. – 2010.
41. Кирпикова, К. Е. Анализ состояния ресурсного обеспечения медицинских организаций Российской Федерации специализированной пищевой продукцией энтерального питания / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова //Сборник материалов XII всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего»: Санкт-Петербург. – 14 марта – 18 апреля 2022 г. – с. 1097-1100.
42. Кирпикова, К. Е. Анализ структуры государственных закупок пищевых продуктов энтерального питания на примере медицинских организаций города Санкт-Петербурга / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова // Фундаментальная наука в

современной медицине – 2022: материалы науч.-практич. конф. студентов и молодых учёных / под ред. С. П. Рубниковича, В. А. Филонюка, Ф. И. Висмонта, Т. В. Горбачевой – Минск : БГМУ. – 2022. – с. 433-437.

43. Кирпикова, К. Е. Изучение структуры потребления пищевой продукции энтерального питания в розничном сегменте фармацевтического рынка Ленинградской области / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова // Медицина и фармация. Прошлое, настоящее, будущее : сборник научных материалов V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием (19 апреля 2024 г.) / под общ. ред. В.А. Киселевой. – Орехово-Зуево : ГГТУ, 2024. – с. 66-68.

44. Кирпикова, К. Е. Изучение характеристик товарной номенклатуры пищевой продукции энтерального питания / К. Е. Кирпикова, Д. С. Сиссе, Ю. Г. Ильинова // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2024. – № 1. – С. 65-67. – DOI: 10.24412/2312-2935-2024-1-65-76.

45. Кирпикова, К. Е. Исследование тенденций обеспечения потребности медицинских организаций в пищевых продуктах энтерального питания / К. Е. Кирпикова, Д. С. Грицаненко, Ю. Г. Ильинова, Е. О. Трофимова // Фармация. – 2023. – № 7. – С. 43-49. DOI: 10.29296/25419218-2023-07-06.

46. Кирпикова, К. Е. О некоторых потребительских свойствах специализированных пищевых продуктов энтерального питания / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова // Актуальные проблемы социально-экономического развития современного общества : сб. статей IV международной научно-практической конференции 25 мая 2023 года / под ред. М. П. Разина, Л. Н. Шмаковой, Н. С. Семёно, М. Л. Зеленкевич, Т. В. Борздовой. – Киров : ФГБОУ ВО Кировский ГМУ Минздрава России. – 2023. – с. 112-115.

47. Кирпикова, К. Е. Общие подходы к определению потребности медицинских организаций в пищевых продуктах энтерального питания / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова // Сборник материалов XIII всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего»: Санкт-Петербург. – 01 марта – 11 апреля 2023 г. – с. 489-492.

48. Кирпикова, К. Е. Пищевые продукты энтерального питания на российском рынке / К. Е. Кирпикова, Ю. Г. Ильинова // Сборник материалов XI всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего»: Санкт-Петербург. – 15 марта – 23 апреля 2021 г. – Т. №2. – с. 264-268.

49. Кирпикова, К. Е. Применение пищевой продукции энтерального питания в клинической практике: подходы к назначению и перспективы разработки новых продуктов / К. Е. Кирпикова, Д. С. Сиссе, Ю. Г. Ильинова, И. А. Наркевич, В. В. Жуков // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2025. – № 1. – С. 14-32. – DOI: 10.24412/2312-2935-2025-1-14-32.

50. Клименко, А. В. Кластерный анализ данных / А. В. Клименко, И. С. Слащев // Международный научный журнал «ВЕСТИК НАУКИ». – 2019. – Т. 1, №1 (10). – с. 159-163.

51. Клинические рекомендации «Лимфома маргинальной зоны» (утв. Минздравом России). – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_465053/

52. Князева, Ю. С. Состояние рынка гипополипидемических препаратов и оптимизация обеспечения населения Волгоградской области лекарственными препаратами для лечения дислипидемий на амбулаторном этапе : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Князева Юлия Сергеевна. – Волгоград, 2019. – 24 с.

53. Ковальков, К. А. Лапароскопическая гастростомия, как эффективный способ обеспечения нутритивной поддержки у новорожденных и детей грудного возраста : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.19 / Ковальков Константин Анатольевич. – М., 2017. – 24 с.

54. Компания Ifcg. – Режим доступа: <https://www.ifcg.ru/kb/tnved/>

55. Корчагова, Л. А. Особенности формирования продуктового портфеля на фармацевтическом рынке / Л. А. Корчагова, Ю. Е. Черемушкина // Вестник РГГУ. Серия «Экономика. Управление. Право». – 2017. – №4. - С. 61-73.

56. Косенко, В. В. Анализ ассортимента лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению в Российской Федерации / В. В.

Косенко, Р. И. Ягудина, О. А. Леднева, В. Г. Серпик // Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. Регуляторные исследования и экспертиза лекарственных средств. – 2022. – Т. 12, № 1. – С. 79-89. DOI: <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-1-79-89>.

57. Костерина, Е. Е. Проградиентное форсированное наращивание объема энтерального питания у глубоконедоношенных детей: результаты мультицентрового проспективного рандомизированного исследования / Е. Е. Костерина, О. В. Ионов, А. Р. Киртбая, Е. Н. Балашова, Д. Р. Шарафутдинова, А. М. Красный, А. С. Петрова, А. С. Грызунова, Д. И. Обрубов, О. Ф. Серова, В. В. Зубков // Неонатология: новости, мнения, обучение. – 2023. – Т. 11, № 2. – С. 13-29. DOI: 10.33029/2308-2402-2023-11-2-13-29.

58. Костерина, Е. Е. Стратегии энтерального вскармливания, направленные на профилактику некротизирующего энтероколита у недоношенных новорожденных / Е. Е. Костерина // Неонатология: новости, мнения, обучение. – 2021. – Т. 9, № 4. – С. 42-48. DOI: 10.33029/2308-2402-2021-9-4-42-48.

59. Котлер, Ф. Основы маркетинга. М. : Бизнес-книга, 1995.

60. Кочеткова, А. А. Специализированные пищевые продукты с модифицированным углеводным профилем для диетической коррекции рациона больных сахарным диабетом 2 типа / А. А. Кочеткова, И. С. Воробьева, В. М. Воробьева, Х. Х. Шарафетдинов, О. А. Плотникова, В. В. Пилипенко, Р. И. Алексеева, А. Н. Сасунова // Вопр. питания. – 2018. – Т. 87, № 6. – С. 76-88. DOI: 10.24411/0042-8833-2018-10069.

61. Кузьменко, Т. В. Экспертный опрос как основа принятия управленческих решений / Т. В. Кузьменко // Социологический альманах. – 2017. № 8. – С. 434-443.

62. Куликова, О. М. Совершенствование подхода к процедуре сегментирования в современных рыночных условиях / О.М. Куликова, С.Д. Суворова // Естественно-гуманитарные исследования. – 2024. - №2 (52). – с. 144-149.

63. Курс лекций по паллиативной медицине / Под ред. проф. Г. А. Новикова. - М.: Российская Ассоциация паллиативной медицины, 2017. – 776 с.480.
64. Лейдерман, И. Н. Метаболический контроль и нутритивная поддержка у пациентов на длительной искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Клинические рекомендации / И. Н. Лейдерман, А. И. Грицан, И. Б. Заблотских, К. Ю. Крылов, К. М. Лебединский, В. А. Мазурок и др. // Анестезиология и реаниматология. – 2019. – Т. (4). – с. 5–19.
65. Лейдерман, И. Н. Периоперационная нутритивная поддержка. Клинические рекомендации / И. Н. Лейдерман, А. И. Грицан, И. Б. ЗАблотских, С. В. Ломидзе, В. А. Мазурок, И. В. Нехаев, Э. М. Николаенко, А. В. Николенко, И. В. Поляков, А. В. Сытов, А. И. Ярошецкий // Вестник интенсивной терапии имени А.И. Салтанова. – 2018. – Т. 3–21.
66. Луфт, М. В. Стандартные полимерные питательные смеси: сравнительная характеристика и возможности дифференцированного применения / В. М. Луфт, А. С. Анисимов // Общая реаниматология. – 2006. – № 2. – С. 5-6.
67. Луфт, М. В. Энтеральное клиническое питание в интенсивной медицине: фармаконутриентная характеристика и возможности дифференцированного выбора // Клиническая анестезиология и реаниматология 2007. – Т. 4, № 5. – с. 1-15.
68. Лященко, Ю. Н. Смеси для энтерального питания в России (обзор литературы) // Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. – 2009. - №2. – С. 134-147.
69. МакДональд, М. Планы маркетинга: как их составлять и использовать. – М. : Технологии. – 2004.
70. Максимычева, Т. Ю. Результаты коррекции недостаточности питания у детей с муковисцидозом с использованием гиперкалорийной смеси для энтерального питания в течение одного месяца: когортное исследование / Т. Ю. Максимычева, Е. И. Кондратьева, В. Д. Шерман, А. Ю. Воронкова, А. Ю. Кулеватова // Вопросы современной педиатрии. – 2021. – №20(6S). – С. 581-588. DOI: 10.15690/vsp.v20i6S.2366.

71. Мамонтов, С. А. Рыночная ниша как сегмент и потенциальный рынок: маркетинговый теоретический аспект / С. А. Мамонтов, В. А. Пинко // Вестник Омского университета. Серия «Экономика». – 2016. - №1. – с . 137-145.
72. Маркетинговое агентство DSM Group. Аналитические отчеты. – Режим доступа: <https://dsm.ru/marketing/free-information/analytic-reports/>.
73. Масленников, Е. В. Особенности отбора экспертов / Е. В. Масленников // Социология. 2010. № 2. С. 82-93.
74. Международная организация по стандартизации. – Режим доступа: <https://www.iso.org/ru/member/2176.html>
75. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Стандарты специализированной медицинской помощи. – Режим доступа: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/stranitsa-983/2-standarty-spetsializirovannoy-meditsinskoy-pomoschi>
76. Мудунов, А. М. Роль нутритивной поддержки в лечении опухолей головы и шеи: клинический случай / А. М. Мудунов, М. Б. Пак, Л. Я. Вольф // Опухоли головы и шеи. – 2022. – Т. 12, №3. – С. 86-94. DOI: 10.17650/2222-1468-2022-12-3-86-94.
77. Назаров, Х. Ш. Раннее энтеральное питание в лечении больных с острой кишечной непроходимости / Х. Ш. Назаров, Дж. С. Халимов, Т. М. Корчаев // Национальная ассоциация ученых (НАУ). – 2022. – №.84. – С. 38-42.
78. Наркевич, И. А. Организационно-фармацевтические аспекты совершенствования лекарственного обеспечения детей (на примере Санкт-Петербурга) / И. А. Наркевич, О. Д. Немятых, Д. М. Медведева [и др.] // Journal of Siberian Medical Sciences. – 2020. – №1. – С. 31-43. – DOI:10.31549/2542–1174-2020-1-31-43.
79. Нароган, М. В. Базовые принципы энтерального питания недоношенных детей / М. В. Нароган, И. И. Рюмина, Е. В. Грошева // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2014. – Т. 3. – с. 120–128.
80. Национальная технологическая инициатива «Фуднет». – Режим доступа: <https://nti2035.ru/markets/foodnet>

81. Невзорова, Д. В. Методические рекомендации по нутритивной поддержке и регидратации взрослых, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи / Д. В. Невзорова // Pallium. Паллиативная и хосписная помощь. – 2022. - №4. – с. 12-14.

82. Немятых, О. Д. Оценка ключевых аспектов национального фармацевтического рынка в рамках сегмента аптечной косметики / О. Д. Немятых, А. И. Фитисова // Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация. – 2017 г. – Т. 37, № 5 (254). – с. 123-128.

83. Немятых, О. Д. Патентный анализ как актуальный инструмент фармацевтической разработки (на примере фитопрепаратов) / О. Д. Немятых, А. В. Акамова, Е. И. Майоров // Современные достижения фармацевтической науки и практики: Материалы Международной конференции, посвященной 60-летию фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», Витебск, 31 октября 2019 года / Под редакцией А. Т. Щастного. – Витебск: Витебский государственный медицинский университет, 2019. – С. 130–132.

84. Немятых, О. Д. Патентный ландшафт в анализе мировых технологических трендов: сегмент парфюмерно-косметических средств / О. Д. Немятых, А. И. Фитисова, Д. М. Медведева, Ю. А. Васягина // Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. – 2019. – № Т.69, №1. – С. 46–50. – DOI 10.19163/1994-9480-2019-1(69)-46-50.

85. Николаева, М. А. Теоретические основы товароведения : учеб. для вузов / М. А. Николаева. — М. : Норма, 2007. — 448 с.

86. Никонорова, М. Л. Построение оптимальных моделей анализа биомедицинских данных / М. Л. Никонорова // Вестник новых медицинских технологий. – 2021. – №1. - С. 55-59. DOI: 10.24412/1609-2163-2021-1-55-59.

87. Нутритивная поддержка и регидратация взрослых, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи: метод. рекомендации / Д. В. Невзорова [и др.]. – М.: ФГАОУ ВО ПМГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, 2021. – 108 с.

88. Обухова, О. А. Нутритивная поддержка первичных больных раком пищевода (аналитический обзор) / О. А. Обухова, И. А. Курмуков, О. Б. Абу-Хайдар // Современная Онкология. – 2023. – Т. 25, №2. – С. 244-249. DOI: 10.26442/18151434.2023.2.202274.
89. Организация лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях. Методические рекомендации Минздравсоцразвития России от 03.02.2005 г.
90. Орешко, А. Ю. Методические подходы к разработке маркетинговых программ по совершенствованию лекарственной помощи больным с патологиями костно-мышечной системы : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Орешко Александр Юрьевич. – Курск, 2013. – 24 с.
91. Основы клинического питания. Материалы лекций для курсов Европейской ассоциации парентерального и энтерального питания / под ред. Л. Сobotки: пер. с англ. – Петрозаводск: ИнтелТек, 2003. 751 с.
92. Павлов, Р. В. Безопасность и преимущества раннего перорального питания в рамках программы fast-track среди пациентов, перенесших гастрэктомию по поводу рака желудка / Р. В. Павлов, К. О. Тимофеева, М. А. Черных, В. Н. Данилин // Сибирский онкологический журнал. – 2022. – Т. 21, №2. – С. 81-87. DOI: 10.21294/1814-4861-2022-21-2-81-87.
93. Павлюченко, И. И. Разработка подходов к совершенствованию ассортиментной политики аптечных и медицинских организаций в рамках регионального фармацевтического рынка (на примере антиоксидантов и антигипоксантов) : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Павлюченко Иван Иванович. – Краснодар, 2019. – 24 с.
94. Парентеральное и энтеральное питание/ Национальное руководство под редакцией Хабутия М. Ш., Поповой Т. С., Салтанова А. И. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 800 с.
95. Парентеральное питание в интенсивной терапии и хирургии: метод. рекомендации / А. В. Бутров [и др.]. (утв. Минздравсоцразвития РФ 29.08.2006 N 4630-РХ.)

96. Петрова, М. В. Особенности проведения энтерального питания у пациентов в длительном бессознательном состоянии / М. В. Петрова, К. Ю. Крылов, А. Е. Шестопапов, А. Д. Сергиенко, А. В. Яковлева, К. Р. Мурадян и др. // Трудный пациент. – 2018. – Т. 16(5). – с. 32–34.

97. Постановление Правительства РФ от 21.12.2000 г. № 987 «О государственном надзоре в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов» (с изм.).

98. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека» (с изм.).

99. Потапов, А. Л. Дополнительное пероральное питание в составе нутритивной поддержки в онкохирургии / А. В. Потапов // Вестник анестезиологии и реаниматологии. – 2020. – Т. 17, № 2. – С. 64-69. DOI: 10.21292/2078-5658-2020-17-2-64-69.

100. Потапов, А. Л. Дополнительное пероральное питание при раке желудка – обзор современной доказательной базы / А. Л. Потапов, В. Э. Хороненко, Е. В. Гамеева, Ж. В. Хайлова, А. Д. Дорожкин, В. Ю. Скоропад // Исследования и практика в медицине. – 2021. – Т. 8, №1. – С. 53-61. DOI: 10.17709/2409-2231-2021-8-1-5.

101. Поцхверия, М. М. Современные подходы к энтеральному питанию в интенсивной терапии / М. М. Поцхверия, Ю. С. Гольдфарб, В. А. Маткевич, А. А. Рык // Журнал им. Н.В. Склифосовского. Неотложная медицинская помощь. – 2021. – Т. 10, №1. – С. 108-121. DOI: 10.23934/2223-9022-2021-10-1-108-121.

102. Приказ Минздрава РФ от 05.08.2003 № 330 «О мерах по совершенствованию лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях Российской Федерации».

103. Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 сентября 2023 г. № 1023-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта». – Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1303229048?marker>

104. Прокофьева, Е. С. Анализ клинических путей пациентов в медицинских учреждениях на основе методов жесткой и нечеткой кластеризации / Е. С. Прокофьева, Р. Д. Зайцев // Бизнес-информатика. – 2020. – Т. 14. № 1. – С. 19-31. DOI: 10.17323/2587-814X.2020.1.19.31

105. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 20.05.2023 г. №1315-р «Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года».

106. Рекомендации по парентеральному и энтеральному питанию для взрослых. Австрийское общество клинического питания. Вена, АКЕ, 2003. 94 с.

107. Решение Комиссии Таможенного союза от 20.05.2010 г. №299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе» (с изменениями).

108. Ромашкина, Г. Ф. Коэффициент конкордации в анализе социологических данных / Г. Ф. Ромашкина, Г. Г. Татарова // Социология: Методология, методы, математические модели. – 2005. - № 20. – с. 131–158.

109. Руководство по клиническому питанию/под ред Луфта В.М.//СПб: Арт-Экспресс. 2016.- 491 с.

110. Савушкин, А. В. Оптимизация периоперационного периода пациентов пожилого и старческого возраста с колоректальным раком : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.20 / Савушкин Александр Владимирович. – М., 2018. – 23 с.

111. Сафонова, Н. В. Анализ рынка средств на основе растительного происхождения, применяемых в урологии / Н. В. Сафонова, Е. О. Трофимова // Ремедиум. – 2020. – №7-8. – с. 34-41. doi: 10.21518/1561-5936-2020-7-8-34-41.

112. Сафонова, Н. В. Анализ рынка средств растительного происхождения, используемых при респираторных заболеваниях / Н. В. Сафонова, Е. О. Трофимова // Ремедиум. – 2022. – Т. 26, №1. – с. 4-11. doi:10.32687/1561-5936-2022-26-1-4-11.

113. Сафонова, Н. В. Обзор российского рынка растительных препаратов / Н. В. Сафонова, Е. О. Трофимова // Ремедиум. – 2021. - №3. – с. 11-22. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2021-3-11-22>.

114. Сафонова, Н. В. Растительные препараты российского производства: маркетинговая оценка / Н. В. Сафонова, Е. О. Трофимова // Сборник материалов Всероссийской научно-практической онлайн-конференции с международным участием «Фармацевтическое образование СамГМУ. История, современность, перспективы», посвященной 50-летию фармацевтического образования СамГМУ: Самара. – 26-27 октября 2021 г. – с. 191-195.

115. Сёмин, А. А. Институциональные механизмы повышения продуктивности научных исследований в области разработки инновационных лекарственных средств: автореф. дис. ... докт. фарм. наук : 14.04.03 / Сёмин Алексей Алексеевич. – Санкт-Петербург, 2018. – 42 с.

116. Сёмин, А. А. Патентование при разработке лекарственных средств: особенности и проблемы / А. А. Сёмин, И. А. Наркевич, Т. А. Петрова // Научно-практический журнал «Фармация». – 2017. – Т. 66, № 6. – С. 3-8. DOI: 10.29296/25419218-2023-07-06.

117. Сивков, О. Г. Прогнозирование непереносимости энтерального питания у пациентов в критическом состоянии / О. Г. Сивков, И. Н. Лейдерман, М. И. Луцук // Вестник интенсивной терапии им. А. И. Салтанова. – 2020. – №.4. – С. 120-126. DOI: 10.21320/1818-474X-2020-4-120-126.

118. Сивков, О. Г. Тяжесть заболевания как фактор риска непереносимости энтерального питания в ранний период острого панкреатита / О. Г. Сивков, А. О. Сивков, И. Б. Попов, Е. Ю. Зайцев // Уральский медицинский журнал. – 2021. – Т. 20, № 4. – С. 53-59. DOI: 10.52420/2071-5943-2021-20-4-53-59.

119. Сивков, О. Г. Эффективность назогастрального и назоюнонального энтерального питания в раннюю фазу острого панкреатита / О. Г. Сивков, А. О. Сивков, И. Б. Попов, Е. Ю. Зайцев // Общая реаниматология. – 2021. – Т. 17, №6. – С. 27-32. DOI: 10.15360/1813-9779-2021-6-27-32.

120. Сидуллин, А. Ю. Оптимизация лекарственного обеспечения инфузионно-детоксикационной терапии в наркологии на региональном уровне (на примере Республики Татарстан) : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Сидуллин Антон Юрьевич. – Пермь, 2019. – 24 с.

121. Смирнов, С. О. Обоснование подбора функциональных ингредиентов рецептуры смесей для энтерального питания, обеспечивающих биологическую эффективность и физиологическое действие: Обзор предметного поля / С. О. Смирнов, О. Ф. Фазуллина, А. Ю. Данилкин, О. Е. Бакуменко, Р. Х. Кандроков // Хранение и переработка сельхозсырья. – 2023. – №3. – С. 115-132. DOI: 10.36107/spfr.2023.435.

122. Соколенко, М. А. Контент-анализ фармацевтического рынка противоопухолевых препаратов / М. А. Соколенко, О. А. Мельникова, Р. А. Сурин // Научно-практический рецензируемый журнал «Современные проблемы медицинской статистики». – 2021. - №4. – с. 47-61. DOI 10.24412/2312-2935-2021 - 4-47-61.

123. Спиваковская, А. Ю. Состояние костного метаболизма у детей с различными вариантами течения суставной формы ювенильного идиопатического артрита : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.08 / Спиваковская Анна Юрьевна. – Саратов, 2018. – 24 с.

124. Старовойтова, Я. Ю. Эволюция и концепции сегментации рынка / Я. Ю. Старовойтова, М. В. Фёдоров // Известия УрГЭУ – 2010. - №3 (29). – с. 17-23.

125. Стец, В. В. Нутритивно-метаболическая коррекция в интенсивной терапии перитонита / В. В. Стец, С. Г. Половников, А. Г. Журавлев, А. Е. Шестоपालов // Раны и раневые инфекции. – 2016. – Т. 3(1). – с. 25–31.

126. Сытов, А. В. Практические рекомендации по нутритивной поддержке онкологических больных / А. В. Сытов, С. А. Зузов, И. Н. Лейдерман, А. Ж. Хотеев // Злокачественные опухоли: Практические рекомендации RUSSCO. – 2020. – Т. 10, №3s2. – с. 117-125. doi: 10.18027/2224-5057-2020-10-3s2-43.

127. Тасыбаев, Б. Б. Вариант алгоритма прогнозирования острого повреждения почек при инфаркте миокарда у мужчин моложе 60 лет / Б. Б. Тасыбаев // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2023. – № 25(1). – С. 29-37. DOI: 10.26787/nydha-2686-6838-2023-25-1-29-37.

128. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 027/2012 «О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания».

129. Технический регламент ТР ТС 021/2011 Таможенного союза «О безопасности пищевой продукции».

130. Третьякова, Е. П. Влияние стартовой энтеральной поддержки на течение гастроинтестинальной недостаточности различной этиологии у детей дошкольного возраста : автореф. дис. ... канд. мед. наук : 14.01.20 / Третьякова Елена Павловна. – Екб., 2020. – 23 с.

131. Трофимова, Е. О. Исследовательские компании: виды и источники информации о фармрынке / Е. О. Трофимова // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. – 2006. - № 4. – С. 21-28.

132. Трофимова, Е. О. Анализ рынка препаратов для лечения деменции / Е. О. Трофимова, Н. В. Извеков // Ремедиум. – 2019. - №9. – с. 16-25. doi: 10.21518 / 1561–5936–2019–09-16-25.

133. Указ Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года».

134. Указ Президента Российской Федерации от 18.06.2024 № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий».

135. Указ Президента Российской Федерации от 28.02.2024 № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации».

136. Умаров, С. З. Анализ видов и содержания медицинских аптек первой помощи / С. З. Умаров, Н. И. Павленко // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2020. - Т. 22, № 9. – С. 58-63. DOI: <http://dx.doi.org/10.26787/nydha-2686-6838-2020-22-9-58-63>.

137. Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (с изм.).

138. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изм.).

139. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

140. Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изм.).

141. Фитисова, А. И. Изыскание путей совершенствования механизмов регулирования фармацевтического рынка в сегменте парфюмерно-косметических средств : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : 14.04.03 / Фитисова Анастасия Игоревна. – Санкт-Петербург, 2019. – 24 с.

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

143. Хасанов, Р. Р. Экспериментально-клиническое обоснование новых стратегических подходов лечения детей с синдромом короткой кишки : автореф. дис. ... д. мед. наук : 14.01.19 / Хасанов Расуль Ринатович. – Уфа, 2021. – 47 с.

144. Хорошилов, И. Е. Об организации в стационарах службы нутриционной поддержки больных / И. Е. Хорошилов, В. М. Луфт, В. Б. Хватов, Л. Н. Костюченко // Врач. – 1998. – Т. 8. – с. 39–40.

145. Хошбоняни, П. А. Ключевые проблемы при проведении нутритивной поддержки у пациентов с ишемическим инсультом и нетравматическим внутричерепным кровоизлиянием / П. А. Хошбоняни, И. С. Исмаилов, И. Н. Лейдерман // Вопросы питания. – 2020. – Т. 89, № 5. – С. 59-68. DOI: 10.24411/0042-8833-2020-10066.

146. Чеберяк, В. Г. Искусственное питание // Краткая Медицинская Энциклопедия / Гл. ред. Б. В. Петровский. — 2-е изд. — М.: Советская энциклопедия, 1989. — Т. 1: А — Кривошея. — С. 543—544. — 624 с.

147. Череватенко, В. Н. Место сегментирования в эволюции маркетинга / В.Н. Череватенко // Экономические исследования. – 2013. - №1. – с. 55-61.

148. Шаврин, А. П., Ховаева Я. Б., Кирьянова Н. В., Бабушкина Г. Д. Нутритивная поддержка в паллиативной медицине. Возможно ли проведение в амбулаторных услоословиях? // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6. – Режим доступа: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=25740>.

149. Шакирова, Л. В. Нутритивная поддержка в онкологии / Шакирова Л. В., Гайнуллин А. Х. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 144 с.

150. Шаколо, Т. В. Особенности формирования продуктового портфеля на фармацевтическом рынке / Т. В. Шаколо, О. В. Курлюк, А. И. Калинова // Вестник фармации. – 2021. - Т. 92, № 2. - С. 39-47. DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2021.2.39>.

151. Шень, Н. П. Особенности нутритивного статуса и возможности клинического питания в профилактике и лечении пролежней у пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии / Н. П. Шень, В. А. Кисляков, О. С. Грицевич, Д. В. Ковалев, Т. В. Новикова // Лечащий Врач. – 2020. – №12(23). – С. 46-54. DOI: 10.26295/OS.2020.73.68.010.

152. Шестопалов, А. Е. Энтеральное питание – основа лечебных мероприятий при различных заболеваниях / А. Е. Шестопалов // Эффективная фармакотерапия. Онкология, Гематология и Радиология. – 2010. – Т. 1. – с. 16–18.

153. Энтеральное питание в лечении хирургических и терапевтических больных: метод. рекомендации / Г.П. Арутюнов [и др.]. (утв. Минздравсоцразвития РФ 08.12.2006 №6530-РХ.)

154. Эсеналиева, А. О. Использование антиаллергических лекарственных средств: применение DDD методологии в реальной практике / А. О. Эсеналиева, И. З. Исмаилов, Т. С. Сабиров, Э. Б. Мурзабаева // Бюллетень науки и практики. – 2022. – Т. 8. №11. – С. 306-314. DOI: <https://doi.org/10.33619/2414-2948/84/38>

155. Яковлева, А. В. Факторы, ограничивающие проведение нутритивной поддержки у пациентов в хроническом критическом состоянии / А. В. Яковлева, А. А. Яковлев, О. Б. Лукьянец, К. Ю. Крылов, А. Е. Шестопалов // Вопросы питания. – 2020. – Т. 89, № 6. – С. 31-37. DOI: 10.24411/00428833-2020-10076.

156. Arends J, Bachmann P, Baracos V, Barthelemy N, Bertz H, Bozzetti F, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. Clin Nutr. 2017; 36 (1):11-48.
157. Blattberg R., Sen S. K. Market Segmentation Using Models of Multidimensional Purchasing Behavior // Journal of Marketing. 1974. № 38(4).
158. Brim O.G., Glass D.G., Lavin D.E., Goodman N. Personality And Decision Processes. – Stanford, Calif.: Stanford University Press, 1962.
159. Cederholm T., Barazzoni R., Austin P., et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr. 2017 Feb;36(1):49-64. doi: 10.1016/j.clnu.2016.09.004.
160. Churchill G. A. Jr. Basic Marketing Research. Fourth edition. N. Y. : The Dryden Press, 2001.
161. Enteral and Parenteral Nutrition in the Community. Prof. J Lennard-Jones, 2012.
162. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Non-surgical oncology. Clin. Nutr. 2006; 25:245–259.
163. Evans F.B. Ford versus Chevrolet: Park Forest Revisited // Journal of Business. – 1968. – № 41. – pp. 445-459.
164. Frank R.E. Is Brand Loyalty a Useful Basis for Market Segmentation? // Journal of Advertising Research. – № 7. – pp.27-33.
165. Frank R.E., Boyd H.W. Are Private Brand Prone Grocery Customers Really Different? // Journal of Advertising Research. – № 5. – pp.27-35.
166. Frank R.E., Massy W.F., Morrison, D.G. The Determinants of Innovative Behavior with Respect to a Branded, Frequently Purchased Food Product. In G. Smith (Ed.) // Reflections on Progress in Marketing. – Chicago: American Marketing Association. – pp.312-323.
167. ISO 22000:2005 «Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов. Требования ко всем организациям в цепи производства и потребления пищевых продуктов». – Режим доступа: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:22000:ed-1:v1:ru>

168. Lee JC, Williams GW, Kozar RA, Kao LS, Mueck KM, Emerald AD, et al. Multitargeted Feeding Strategies Improve Nutrition Outcome and Are Associated with Reduced Pneumonia in a Level 1 Trauma Intensive Care Unit. *J Parenter Enteral Nutr.* 2018; 42(3): 529–537. <https://doi.org/10.1177/0148607117699561>.
169. Massy W.F., Frank R.E., Lodahl T. *Purchasing Behavior and Personal Attributes* // Philadelphia: University of Pennsylvania Press. – 1968.
170. Parent B, Seaton M, O’Keefe GE. Biochemical Markers of Nutrition Support in Critically Ill Trauma Victims. *J Parenter Enteral Nutr.* 2018; 42(2): 335–342. <https://doi.org/10.1177/0148607116671768>.
171. Pierre Martineau *Social Classes and Spending Behavior* // *Journal of Marketing.* – October 1958. – pp. 121-130.
172. Planas M, Álvarez-Hernández J, León-Sanz M, Celaya-Pérez S, Araujo K, de Lorenzo AG, on behalf of the PREDyCES® researchers Prevalence of hospital malnutrition in cancer patients: a sub-analysis of the PREDyCES® study. *Support Care Cancer.* 2016; 24:429–435. doi: 10.1007/s00520-015-2813-7.
173. Virizuela JA, Cambor-Álvarez M, Luengo-Pérez LM, Grande E, Álvarez-Hernández J, Sendrós-Madroño MJ, Jiménez-Fonseca P, Cervera-Peris M, Ocón-Bretón MJ. Nutritional support and parenteral nutrition in cancer patients: an expert consensus report. *Clin Transl Oncol.* 2018 May; 20 (5):619-629. doi: 10.1007/s12094-017-1757-4. Epub 2017 Oct 17. PMID: 29043569.
174. Weimann A., Braga M., Carli F., et al. ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition.* 2017; 36(3): 623–650.
175. Wendell R. Smith *Product Differentiation and Market Segmentation as Alternative Marketing Strategies* // *Journal of Marketing.* - July 1956. -20(3). - pp. 3-8.
176. Yan XX, Zhang X, Ai H, Wang D, Song KY. Changes of intestinal mucosal barrier function and effects of early enteral nutrition in patients with severe organophosphorus poisoning. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi.* 2019; 99(6): 442–446. <https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2019.06.012>.

**Приложение А. Классы и отдельные заболевания, при которых
показано назначение энтерального питания с высокой долей вероятности, с
указанием количества дней назначения пищевой продукции энтерального
питания**

Класс МКБ-10	Заболевание	Усредненный показатель частоты назначения	Количество дней лечения	Количество дней назначения ПЭП
Класс II. Новообразования (C00-D48)	Злокачественные новообразования гортани I – IV степени (хирургическое лечение)	1	21	10
Класс IV. Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ (E00-E90)	Впервые выявленная острая порфирия, первый приступ, протекающий с симптомами клиники дыхательной недостаточности	1	150	120
	Впервые выявленная острая порфирия (первый приступ с осложненным течением)	1	90	30
	Кистозный фиброз (муковисцидоз)	0,8	20	20
Класс VI. Болезни нервной системы (G00- G99)	Внутричерепная травма	1	30	15
	Внутричерепные и внутрипозвоночные абсцессы	0,6	50	20
Класс XIII. Болезни костно- мышечной системы и соединительной ткани (M00-M99)	Грубая ригидная сколиотическая деформация позвоночника	1	60	2
Класс XIV. Болезни мочеполовой системы (N00- N99)	Хроническая болезнь почек 5 стадии в преддиализном периоде, при госпитализации с целью подготовки к заместительной почечной терапии	0,6	14	14
Класс XV. Беременность, роды и послеродовой период (O00- O99)	Разрыв матки	0,5	10	2
	Внематочная (эктопическая) беременность	0,5	7	1

**Приложение Б. Структура фасет, используемых для классификации видов и разновидностей пищевой продукции
энтерального питания**

Таблица Б.1 – Структура фасет, используемых для классификации видов пищевой продукции энтерального питания

Фасет/ № значения признака	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4	Ф5	Ф6	Ф7
	Назначение смеси	Форма выпуска смеси	Способ употребления смеси	Возможность замены основного источника пищи	Калорийность смеси	Содержание белка в смеси	Наличие пищевых волокон
1	Стандартное	Жидкая смесь	Зондовое	Только для дополнительного питания	Изокалорийные (100 ккал/100 мл)	Изопротеиновые смеси (4 г/100 мл)	Смеси с пищевыми волокнами
2	Метаболически-ориентированное	Сухая смесь	Сипинговое (пероральное)	Для основного и дополнительного питания	Высококалорийные (>100 ккал/100 мл)	Высокопротеиновые смеси (>4 г/100 мл)	Смеси без пищевых волокон
3			Смешанное		Низкокалорийные (<100 ккал/100 мл)	Низкопротеиновые смеси (<4 г/100 мл)	

Таблица Б.2 – Структура фасет, используемых для классификации разновидностей пищевой продукции энтерального питания

Фасет/ № значения признака	Ф1	Ф2	Ф3	Ф4
	Вид продукта	Вкус	Объем упаковки	Тип упаковки
1	Жидкий продукт	Абрикос	Малый (<500 мл)	Дой-пак
2	Напиток	Ананас-манго	Стандартный (500-1000 мл)	Пакет
3	Консервированный продукт	Апельсин	Большой (>1000 мл)	Саше
4	Сухая смесь	Апельсин-ананас		Самоспадающийся пакет
5	Йогурт	Апельсин-лимон		Тетрапак
6	Крем	Банан		Банка комбинированная
7		Бисквит		
8		Ваниль		

9		Ваниль-карамель		
10		Вишня		
11		Говядина		
12		Грейпфрут		
13		Грибной		
14		Дыня		
15		Земляника		
16		Имбирь-тропические фрукты		
17		Капучино		
18		Карамель		
19		Клубника		
20		Клубника со сливками		
21		Кофе-карамель		
22		Курица		
23		Лесные ягоды		
24		Лимон		
25		Лимон-лайм		
26		Манго		
27		Мандарин		
28		Мультифрукт		
29		Мята-шоколад		
30		Нейтральный		
31		Овощной		
32		Ореховый		
33		Персик		
34		Персик-абрикос		
35		Персик-имбирь		
36		Пралине		
37		Сгущенное молоко		
38		Сливки		
39		Спаржа		
40		Томатно-морковный		
41		Фруктово-ягодный		

42		Черная смородина		
43		Шоколад		
44		Яблоко		

Приложение В. Распределение исследуемых объектов по кластерам

Кластер №1	Расстояние	Кластер №2	Расстояние
Алфаре Аллерджи	1,225234	Биошейк Стандарт	1,124411
Алфаре Амино	1,215580	Биошейк Стандарт	1,132164
Алфаре	1,178929	Глутамин плюс	1,131993
Глюцерна 1.5	0,656199	Глутамин плюс	1,131993
Глюцерна SR	0,638354	Глюцерна	0,720548
Глюцерна Селект	0,613837	Кальшейк	0,865667
Глюцерна Тройная забота	0,628948	Ликвиджен	1,236631
Глюцерна Тройная забота	0,628948	Ликвиджен Плюс	1,236631
Глюцерна Тройная забота	1,113521	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Глюцерна Тройная забота	1,113521	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Джевита 1.0	0,563015	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Джевита 1.2	0,523802	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Джевита 1.5	0,535116	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Джевита Протеин Плюс	0,964597	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Дибен	0,986100	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Изосурс Протеин	0,967783	Нутридринк Компакт Протеин	1,183526
Изосурс Стандарт	0,994792	Нутридринк Компакт Файбер	1,119468
Изосурс Стандарт Файбер	0,578979	Нутриэн Дисфагия	1,306389
Изосурс Энерджи Файбер	0,976947	Нутриэн Нефро	1,188367
Импакт Орал	0,850632	Педиашур Здоровейка	0,748513
Импакт Энтерал	0,544312	Педиашур Кид Баланс	0,976851
Интестамин	1,425235	Педиашур Кид Баланс	0,976851
Инфатрини	0,637827	Педиашур Малоежка	0,721403
Клинутрен Оптимум	1,079032	Педиашур Малоежка	0,931755
Клинутрен Юниор	1,103036	Пептамен Юниор 1.5	0,739222
Модулен IBD	1,121003	Полипротэн Нефро	0,938224
Неокейт LCP	1,182602	Провайд Экстра	0,612259
Неокейт Эдванс	1,149874	Провайд Экстра	0,612259
Нефродиал	0,684395	Провайд Экстра	0,612259
Новасурс Жи Ай контрол	0,622461	Провайд Экстра	0,612259
Новасурс Диабет плюс	0,590677	Провайд Экстра	0,612259
Нутридринк	0,782731	Прошур	0,724940
Нутридринк	0,782731	Ресурс Тикен Ап Клиа	1,370036
Нутридринк	0,782731	Ресурс Оптимум	0,933455
Нутридринк	0,784376	СЭР	1,512447
Нутридринк Компакт	0,930367	Фрезубин Йогурт	0,667625
Нутридринк Компакт	0,930367	Фрезубин Йогурт	0,667625
Нутридринк крем	0,675701	Фрезубин Йогурт	0,667625
Нутризон	0,573013	Фрезубин напиток 3.2 ккал	1,478080
Нутризон Диазон НЕ НР	0,634166	Фрезубин напиток 5 ккал	2,082944
Нутризон Протеин Интенс	0,691871	Фрезубин напиток 5 ккал	2,082944
Нутризон Протеин Эдванс	0,554996	Фрезубин Протеин	1,093320
Нутризон с пищевыми волокнами	0,575578	Фрезубин сгущенный уровень 1	0,761052
Нутризон сухая смесь	1,080850	Фрезубин сгущенный уровень 1	0,761052
Нутризон эдванст Диазон	0,629402	Фрезубин сгущенный уровень 2	0,761052
Нутризон эдванст Диазон НЕ НР	0,634166	Фрезубин сгущенный уровень 2	0,761052
Нутризон эдванст Кубизон	0,606577	Энмит	0,696385
Нутризон эдванст Нутридринк	1,115129	Энмит	0,696385
Нутризон эдванст Пептисорб	0,635311	Энтерон куриный	0,898900
Нутризон эдванст Протизон	0,554996	Энтерон с печенью	0,898900
Нутризон Энергия	0,528426	Эшур	0,956355
Нутризон Энергия с пищевыми волокнами	0,531207	Эншур Голд	0,967085
Нутрикомп Гепа ликвид	0,614843	Эншур Плюс	0,558798

Нутрикомп Диабет ликвид	0,634719	Эншур Плюс с пищевыми волокнами	0,657305
Нутрикомп Дринк Диабет	0,634719	Эншур Эдванс	1,297733
Нутрикомп Дринк Плюс	0,597878		
Нутрикомп Дринк Плюс Файбер	0,608146		
Нутрикомп Энбрейс Актив	0,542738		
Нутрикомп Дринк Ренал	0,710802		
Нутрикомп Иммунный ликвид	0,597391		
Нутрикомп Интенсив ликвид	0,591954		
Нутрикомп куриный суп	0,784991		
Нутрикомп МСТ ликвид	0,520276		
Нутрикомп овощной суп	0,784991		
Нутрикомп Пептид ликвид	0,643929		
Нутрикомп Стандарт ликвид	0,580018		
Нутрикомп Стандарт ликвид	0,580018		
Нутрикомп Стандарт Файбер	0,582553		
Нутрикомп Стандарт Файбер Д	0,582553		
Нутрикомп Файбер ликвид	0,582553		
Нутрикомп Энергия ликвид	0,561508		
Нутрикомп Энергия Файбер ликвид	0,570947		
Нутрини	0,641067		
Нутрини с пищевыми волокнами	0,699421		
Нутрини Энергия	0,557025		
НУТРИНИДринк	1,083139		
НУТРИНИДринк с пищевыми волокнами	0,821097		
НУТРИНИДринк с пищевыми волокнами	0,821097		
Нутриэн Гепа	1,146787		
Нутриэн Диабет	0,629402		
Нутриэн Диабет	1,110006		
Нутриэн Иммуно	1,095201		
Нутриэн Остео	1,100601		
Нутриэн Пульмо	0,591042		
Нутриэн Пульмо	1,107314		
Нутриэн Стандарт	0,573013		
Нутриэн Стандарт	1,079032		
Нутриэн Стандарт с пищевыми волокнами	1,080397		
Нутриэн Стандарт с пищевыми волокнами	0,575578		
Нутриэн Форт	1,097564		
Нутриэн Фтизио	1,103828		
Нутриэн Элементаль	1,111705		
Нутриэн Энергия	0,528426		
Нутриэн Энергия с пищевыми волокнами	0,531207		
Оксепа	1,007139		
Осмолайт	0,573013		
Педиашур 1.0 с пребиотиками	0,843685		
Пептамен	1,121003		
Пептамен АФ	1,080093		
Пептамен Интенс	0,714835		
Пептамен Нейтрал	0,635311		
Пептамен Энтерал	1,030030		
Пептамен Юниор	1,110550		
Пептамен Юниор Эдванс	0,607714		
Пульмокеа	0,597379		
Реконван	1,014496		

Ренилон 7.5	0,917722		
Ресурс 2.0	0,729114		
Ресурс Диабет Плюс	0,910246		
Ресурс Диабет Плюс	0,910246		
Ресурс Клинутрен Юниор	0,599756		
Ресурс Клинутрен Юниор	0,602208		
Ресурс Протеин	0,750584		
Суппортан	1,071777		
Сурвимед ОПД	1,022117		
Фортикер	0,905204		
Фребини Энергия напиток	0,807703		
Фребини Энергия напиток с пищевыми волокнами	0,807703		
Фребини Энергия напиток с пищевыми волокнами	0,807703		
Фрезубин 2250 комплит	0,968761		
Фрезубин ВП 2 ккал	1,129227		
Фрезубин ВП 2 ккал с пищевыми волокнами	1,130531		
Фрезубин ВП энергия	0,986222		
Фрезубин ВП энергия	0,986222		
Фрезубин Гепат	1,017533		
Фрезубин Диабет крем	0,852963		
Фрезубин Интенсив	1,103235		
Фрезубин Крем 2 ккал	0,975624		
Фрезубин Крем 2 ккал	0,975624		
Фрезубин Крем 2 ккал	0,975624		
Фрезубин Крем 2 ккал	0,975624		
Фрезубин напиток 2 ккал	0,786010		
Фрезубин напиток 2 ккал	0,786010		
Фрезубин напиток 2 ккал с пищевыми волокнами	0,787882		
Фрезубин напиток 2 ккал с пищевыми волокнами	0,787882		
Фрезубин напиток 2 ккал с пищевыми волокнами	0,787882		
Фрезубин Оригинал	0,996876		
Фрезубин Оригинал	0,996876		
Фрезубин Оригинал с пищевыми волокнами	0,998353		
Фрезубин Оригинал с пищевыми волокнами	0,998353		
Фрезубин Ренал	0,753211		
Фрезубин сухая смесь	1,081781		
Фрезубин Энергия	0,967238		
Фрезубин Энергия с пищевыми волокнами	0,968761		
Фрезубин Энергия с пищевыми волокнами	0,968761		
Энтеролин	0,573013		
Энтеролин	0,573013		
Энтеролин с пищевыми волокнами	0,575578		
Энтеролин высокобелковый	0,561508		
Энтеролин-Несле	0,573013		
Эншур 2	0,911599		

**Приложение Г. Классификация патентных изобретений в области
пищевой продукции энтерального питания согласно действующей версии
международной патентной классификации**

Классификационный признак	Ранг	Код	Характеристика
1. Происхождение белкового компонента и степень его обработки	Раздел	A	Удовлетворение жизненных потребностей человека
	Класс	A23	Пища или пищевые продукты; их обработка, не отнесенная к другим классам
	Подкласс	A23J	Белковые составы для пищевых продуктов; обработка белков для пищевых продуктов; композиции на основе фосфатидов для пищевых продуктов
	Группа	A23J 1/00	Получение композиции белков для пищевых продуктов; способы и устройства для разбивания большого количества яиц и отделения желтков от белков
	Подгруппа	A23J 1/04	из рыбы и морских животных
		A23J 1/08	из яиц
		A23J 1/12	из зерна, пшеницы, отрубей, мелассы
		A23J 1/14	из семян бобовых и семян других овощных культур; из жмыхов или семян масличных культур
		A23J 1/18	из дрожжей
		A23J 1/20	из молока; из молочной сыворотки
	Группа	A23J 3/00	Обработка белков для пищевых целей
	Подгруппа	A23J 3/04	животные белки
		A23J 3/08	молочные белки
		A23J 3/10	казеин
		A23J 3/14	растительные белки
		A23J 3/16	из соевых бобов
		A23J 3/18	из пшеницы
		A23J 3/20	белки из микроорганизмов или одноклеточных водорослей
		A23J 3/22	текстурированием
		A23J 3/24	замораживанием
		A23J 3/30	гидролизом
		A23J 3/34	с использованием ферментов
	Группа	A23J 7/00	Составы на основе фосфатидов для пищевых продуктов
2. Ингредиентный состав и форма выпуска	Раздел	A	Удовлетворение жизненных потребностей человека
	Класс	A61	Медицина и ветеринария; гигиена
	Подкласс	A61K	Лекарства и медикаменты для терапевтических, стоматологических или гигиенических целей
	Группа	A61K 9/00	Лекарственные препараты, характеризующиеся специальными физическими формами
	Подгруппа	A61K 9/08	растворы

		A61K 9/10	дисперсии; эмульсии
		A61K 9/107	эмульсии
		A61K 9/14	в виде частиц, например порошки
		A61K 9/16	агломераты; грануляты; микрозёрна
		A61K 9/19	лиофилизированные
		A61K 9/64	содержащие белки или их производные
		A61K 9/66	содержащие эмульсии, дисперсии или растворы
	Группа	A61K 31/00	Лекарственные препараты, содержащие органические активные ингредиенты
	Подгруппа	A61K 31/01	углеводороды
		A61K 31/015	карбоциклические
		A61K 31/04	нитросоединения
		A61K 31/047	имеющие две или более гидроксильных групп
		A61K 31/05	фенолы
		A61K 31/07	Соединения ретинола
		A61K 31/12	кетоны
		A61K 31/121	ациклические
		A61K 31/122	имеющие атом кислорода, непосредственно связанный с кольцом
		A61K 31/13	амины
		A61K 31/131	ациклические
		A61K 31/132	имеющие две или более аминогруппы
		A61K 31/138	арилоксиалкиламины
		A61K 31/14	четвертичные аммониевые соединения
		A61K 31/16	амиды
		A61K 31/164	карбоновой кислоты и аминокспирта
		A61K 31/165	имеющие ароматические кольца
		A61K 31/19	карбоновые кислоты
		A61K 31/191	ациклические кислоты, имеющие две или более гидроксильные группы
		A61K 31/194	имеющие две или более карбоксильных группы
		A61K 31/195	имеющие аминогруппу
		A61K 31/197	амино- и карбоксильная группы присоединены к одной и той же ациклической углеродной цепи
		A61K 31/198	альфа-аминокислоты
		A61K 31/21	сложные эфиры
		A61K 31/215	карбоновых кислот
		A61K 31/216	кислот, имеющих ароматические кольца

		A61K 31/22	ациклических кислот
		A61K 31/221	с соединениями, имеющими аминогруппу
		A61K 31/223	альфа-аминокислот
		A61K 31/225	поликарбоновые кислоты
		A61K 31/33	гетероциклические соединения
		A61K 31/337	содержащие четырехчленные кольца
		A61K 31/341	не конденсированные с другим кольцом
		A61K 31/343	конденсированные с карбоциклическим кольцом
		A61K 31/352	конденсированные с карбоциклическими кольцами
		A61K 31/353	3,4-дигидробензопираны
		A61K 31/355	токоферолы
		A61K 31/40	содержащие пятичленные кольца только с одним атомом азота в качестве гетероатома
		A61K 31/401	пролин; его производные
		A61K 31/44	не конденсированные пиридины; их гидрированные производные их
		A61K 31/4415	пиридоксин
		A61K 31/4425	производные пиридина
		A61K 31/45	содержащие оксогруппы, непосредственно присоединенные к гетероциклическому кольцу
		A61K 31/455	никотиновая кислота, т.е. ниацин; ее производные
		A61K 31/51	тиамины
		A61K 31/513	содержащие оксогруппы, непосредственно связанные с гетероциклическим кольцом
		A61K 31/59	соединения, содержащие циклические системы 9,10-секоциклопента(а)гидрофенантрена
		A61K 31/592	производные 9,10-секоэргостана
		A61K 31/593	производные 9,10-секохолестана
		A61K 31/67	содержащие серу в качестве гетероатома кольца
		A61K 31/675	содержащие азот в качестве гетероатома кольца
		A61K 31/685	одно из гидроксисоединений содержит атомы азота
		A61K 31/70	углеводы; сахара; их производные
		A61K 31/7004	моносахариды, содержащие только атомы углерода, водорода и кислорода
		A61K 31/7012	соединения, содержащие свободную или этерифицированную карбоксильную группу, присоединенную непосредственно или через

			углеродную цепь к атому углерода сахаридного радикала
		A61K 31/7016	дисахариды
		A61K 31/702	олигосахариды, т.е. содержащие 3-5 сахаридных радикалов, присоединенных друг к другу гликозидными связями
		A61K 31/7028	соединения, содержащие сахаридные радикалы, присоединенные к несакхаридным соединениям гликозидными связями
		A61K 31/7052	содержащие азот в качестве гетероатома
		A61K 31/7072	содержащие две оксогруппы, непосредственно присоединенные к пиримидиновому кольцу
		A61K 31/7088	соединения, содержащие три или более нуклеозида или нуклеотида
		A61K 31/7105	природные рибонуклеиновые кислоты, т.е. содержащие только рибозы, присоединенные к аденину, гуанину, цитозину или урацилу и содержащие 3'- 5' фосфодиэфирные связи
		A61K 31/714	кобаламины
		A61K 31/715	полисахариды, т.е. имеющие больше, чем пять сахаридных радикалов, соединенных друг с другом гликозидными связями; их производные
		A61K 31/716	глюканы
		A61K 31/717	целлюлозы
		A61K 31/718	крахмал или расщепленный крахмал
		A61K 31/721	декстраны
		A61K 31/722	хитин; хитозан
		A61K 31/723	ксантаны
		A61K 31/732	пектин
		A61K 31/733	фруктозаны
		A61K 31/734	альгиновая кислота
	Группа	A61K 33/00	Лекарственные препараты, содержащие неорганические активные ингредиенты
	Подгруппа	A61K 33/06	алюминий, кальций или магний; их соединения
		A61K 33/08	оксиды; гидроксиды
		A61K 33/10	карбонаты; бикарбонаты
		A61K 33/14	хлориды щелочных металлов; хлориды щелочноземельных металлов
		A61K 33/16	соединения фтора
		A61K 33/18	йод; его соединения
		A61K 33/24	тяжелые металлы; их соединения
		A61K 33/26	железо; его соединения

		A61K 33/30	цинк; его соединения
		A61K 33/32	марганец; его соединения
		A61K 33/34	медь; ее соединения
		A61K 33/42	фосфор; его соединения
	Группа	A61K 35/00	Лекарственные препараты, содержащие вещества или продукты реакции неизвестного строения
	Подгруппа	A61K 35/12	материалы из млекопитающих; композиции, содержащие недифференцированные ткани или клетки; композиции, содержащие неэмбриональные стволовые клетки; генетически модифицированные клетки
		A61K 35/20	молоко; молочная сыворотка; молозиво
		A61K 35/50	плацента; стволовые клетки плаценты; околоплодные воды; амнион; стволовые клетки из амниотической жидкости
		A61K 35/57	птицы; материалы из птиц
		A61K 35/60	рыбы; икра рыб
		A61K 35/74	бактерии
		A61K 35/741	пробиотики
		A61K 35/742	спорогенные бактерии, например, <i>Bacillus coagulans</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , клостридии или <i>Lactobacillus sporogenes</i>
		A61K 35/744	молочнокислые бактерии, например, <i>enterococci</i> , <i>pediococci</i> , <i>lactococci</i> , <i>streptococci</i> или <i>leuconostocs</i>
		A61K 35/745	бифидобактерии
		A61K 35/747	лактобактерии, например, <i>L. acidophilus</i> или <i>L. brevis</i>
	Группа	A61K 36/00	Лекарственные препараты неопределенного строения, содержащие материалы из морских водорослей, лишайников, грибов или растений или их производных, например традиционные растительные средства
	Подгруппа	A61K 36/02	водоросли
		A61K 36/06	грибы, например дрожжи
		A61K 36/062	Ascomycota
		A61K 36/064	Saccharomycetales
		A61K 36/18	Magnoliophyta (покрытосеменные)
		A61K 36/185	Magnoliopsida (двудольные)
		A61K 36/21	Amaranthaceae (семейство амарантовых)
		A61K 36/22	Anacardiaceae (семейство сумаховых (фисташковых))
		A61K 36/23	Apiaceae или Umbelliferae (семейство зонтичных)
		A61K 36/258	Panax (женьшень)
		A61K 36/28	Asteraceae или Compositae (семейство сложноцветных)

	A61K 36/286	Carthamus (сафлор)
	A61K 36/31	Brassicaceae or Cruciferae (семейство крестоцветных)
	A61K 36/32	Burseraceae (семейство бурзеровых)
	A61K 36/324	Boswellia (босвеллия)
	A61K 36/38	Clusiaceae, Нupегісасеае или Guttiferae (семейство зверобойных)
	A61K 36/42	Cucurbitaceae (семейство тыквенных)
	A61K 36/45	Ericaceae или Vacciniaceae (семейство вересковых или голубичных)
	A61K 36/47	Euphorbiaceae (семейство молочайных)
	A61K 36/48	Fabaceae или Leguminosae (семейство бобовых)
	A61K 36/481	Astragalus (астргал)
	A61K 36/482	Cassia (кассия)
	A61K 36/53	Lamiaceae или Labiatae (семейство губоцветных)
	A61K 36/537	Salvia (шалфей)
	A61K 36/54	Lauraceae (семейство лавровых)
	A61K 36/55	Linaceae (семейство льновых)
	A61K 36/57	Magnoliaceae (семейство магнолиевых)
	A61K 36/60	Moraceae (семейство тутовых)
	A61K 36/605	Morus (шелковица)
	A61K 36/63	Oleaceae (семейство масличных)
	A61K 36/70	Polygonaceae (семейство гречишных)
	A61K 36/71	Ranunculaceae (семейство лютиковых)
	A61K 36/73	Rosaceae (семейство розоцветных)
	A61K 36/736	Prunus
	A61K 36/74	Rubiaceae (семейство мареновых)
	A61K 36/76	Salicaceae (семейство ивовых)
	A61K 36/79	Schisandraceae (семейство лимонниковых)
	A61K 36/81	Solanaceae (семейство пасленовых)
	A61K 36/815	Lycium (дереза)
	A61K 36/82	Theaceae (семейство чайных)
	A61K 36/87	Vitaceae или Ampelidaceae (семейство виноградных)
	A61K 36/88	Liliopsida (однодольные)
	A61K 36/889	Arecaceae, Palmae или Palmaceae (семейство арековых, пальмовых)
	A61K 36/8945	Dioscorea (диоскорея)
	A61K 36/898	Orchidaceae (семейство орхидных)
	A61K 36/899	Poaceae или Gramineae (семейство злаковых)

		A61K 36/90	Smilacaceae (семейство смилаковых)
		A61K 36/906	Zingiberaceae (семейство имбирных)
		A61K 36/9066	Curcuma
		A61K 36/9068	Zingiber
	Группа	A61K 38/00	Лекарственные препараты, содержащие пептиды
	Подгруппа	A61K 38/01	продукты гидролиза белков; их производные
		A61K 38/02	пептиды с неопределенным числом аминокислот; их производные
		A61K 38/03	пептиды, имеющие до 20 аминокислот в неопределенной или только частично определенной последовательности; их производные
		A61K 38/04	пептиды, имеющие до 20 аминокислот в полностью определенной последовательности; их производные
		A61K 38/05	дипептиды
		A61K 38/06	трипептиды
		A61K 38/07	тетрапептиды
		A61K 38/08	пептиды, содержащие 5-11 аминокислот
		A61K 38/10	пептиды, содержащие 12-20 аминокислот
		A61K 38/16	пептиды, содержащие более 20 аминокислот; гастрины; соматостатины; меланотропины; их производные
		A61K 38/17	из животных; из человека
		A61K 38/38	альбумины
		A61K 38/40	трансферрины, например лактоферрины, овотрансферрины
		A61K 38/43	энзимы; проэнзимы; их производные
		A61K 38/46	гидролазы
		A61K 38/47	действующие на гликозидные компоненты
		A61K 38/48	действующие на пептидные связи
		A61K 38/50	действующие углерод-азотные связи, отличные от пептидных связей
		A61K 38/54	смеси энзимов или протеинов, охватываемые более чем одной группой из 38/44 – 38/46 или 38/51 – 38/53
		A61K 38/55	ингибиторы протеаз
		A61K 38/56	из растений
		A61K 38/57	из животных; из человека
	Группа	A61K 39/00	Лекарственные препараты, содержащие антигены или антитела
	Подгруппа	A61K 39/39	отличающиеся иммуностимулирующими добавками, например усиливающими действие препарата
		A61K 39/395	антитела; иммуноглобулины; иммунные сыворотки

	Группа	A61K 45/00	Лекарственные препараты, содержащие активные ингредиенты, не отнесенные к группам 31/00 – 41/00
3. Вид и особенности упаковки ПЭП	Раздел	B	Удовлетворение жизненных потребностей человека
	Класс	B65	Транспортировка; упаковка; хранение; манипулирование тонким или нитевидным материалом
	Подкласс	B65D	Тара для хранения или транспортировки изделий и материалов; принадлежности, затворы, фурнитура к ним; упаковочные элементы; упаковки
	Группа	B65D 1/00	Жесткая или полужесткая тара с цельным корпусом, изготавливаемая, например, путем отливки металла, формования пластмасс, выдувания стекла, формования керамических материалов, формования волокнистой пульпы или путем глубокой вытяжки листового материала
	Подгруппа	B65D 1/02	бутылки или подобные сосуды с горлышками или подобными отверстиями для выливания содержимого
		B65D 1/04	многокамерные бутылки
	Группа	B65D 5/00	Жесткая или полужесткая тара, имеющая в поперечном сечении многоугольник, например ящики, коробки, лотки, изготавливаемые путем сгиба или выпрямления одной или нескольких заготовок из бумаги
	Подгруппа	B65D 5/54	места с ослабленной прочностью, облегчающие вскрытие или разделение упаковки на части путем разрезания или разрыва
		B65D 5/74	наконечники к выпускным отверстиям
	Группа	B65D 17/00	Жесткая или полужесткая тара специальной конструкции, дающей возможность вскрытия упаковки путем разрезания, пробивки или разрыва частей стенок
	Группа	B65D 21/00	Тара, вставляемая одна в другую, устанавливаемая в штабели или присоединяемая; тара с изменяемой емкостью
	Подгруппа	B65D 21/08	тара с изменяемой емкостью
	Группа	B65D 23/00	Элементы бутылок или стеклянных сосудов, не отнесенные к другим группам
	Группа	B65D 30/00	Мешки, сумки или подобная тара
	Подгруппа	B65D 30/10	отличающиеся формой или конструкцией
	Группа	B65D 33/00	Элементы или вспомогательные принадлежности мешков
	Подгруппа	B65D 33/04	окошки и прочие отверстия, например для контроля за наличием содержимого упаковки
		B65D 33/06	ручки
		B65D 33/14	приспособления для подвешивания
		B65D 33/16	приспособления для закрывания мешков
		B65D 33/24	с использованием самозапирающихся встроенных или съемных элементов

		B65D 33/25	клепкой; соединением ласточкиным хвостом; завинчиванием; с использованием нажимных кнопок или застежек-молний
		B65D 33/36	приспособления для разгрузки содержимого упаковки
		B65D 33/38	сливные патрубки
	Группа	B65D 35/00	Эластичная трубчатая тара, подвергаемая остаточной деформации для вытеснения содержимого упаковки, например тубики для зубной пасты или для другого пастообразного или полужидкого вещества; держатели для них
	Подгруппа	B65D 35/24	с вспомогательными приспособлениями
		B65D 35/28	для вытеснения содержимого упаковки
		B65D 35/46	с клапанами
	Группа	B65D 39/00	Затворы, располагаемые внутри горлышек или сливных отверстий, например пробки
	Подгруппа	B65D 39/04	чашеобразные пробки или подобные затворы с фланцами
	Группа	B65D 41/00	Колпачки, например, кронен-пробки, т.е. затворы с элементами, предназначенными для закрепления на наружной периферии горлышка или стенки сливного отверстия; предохранительные капсюли, имеющие форму колпачков к затворам, например декоративные капсюли из металлической фольги или бумаги
	Подгруппа	B65D 41/02	без мест с ослабленной прочностью, без отрывных полосок, язычков и подобных приспособлений для открывания или снятия
		B65D 41/04	резьбовые или подобные им, надеваемые путем вращения
		B65D 41/10	приспособленные для закрепления в требуемом положении путем деформирования охватывающих стенку частей
		B65D 41/18	неметаллические, например изготавливаемые из бумаги или пластмасс
		B65D 41/26	используемые как сосуды для питья или измерения
		B65D 41/28	комбинированные с пробками
		B65D 41/34	резьбовые или подобные им
		B65D 41/50	с оболочками, например приспособленными для пробивки
	Группа	B65D 43/00	Крышки для жесткой или полужесткой тары
	Подгруппа	B65D 43/02	съёмные крышки
	Группа	B65D 47/00	Затворы с приспособлениями для наполнения и слива или только для слива
	Подгруппа	B65D 47/06	со сливными патрубками или трубками; с выпускными наконечниками или каналами
		B65D 47/08	с сочлененными или поворотными затворами
		B65D 47/10	с легкоразрушаемыми затворами
		B65D 47/12	со съёмными затворами
		B65D 47/14	с приспособлениями для удерживания затвора
		B65D 47/20	с элементами, управляемыми вручную для регулирования слива

		B65D 47/24	с проходными клапанами
		B65D 47/28	имеющими продольное движение
		B65D 47/32	с приспособлениями для стравливания давления
		B65D 47/36	с хрупкими элементами, легко пробиваемыми, разрывающимися или удаляемыми для образования сливных отверстий
		B65D 47/40	с каплеуловителями или средствами, предотвращающими подтекание
	Группа	B65D 49/00	Устройства, предотвращающие повторное наполнение тары
	Подгруппа	B65D 49/12	путем разрушения части тары, составляющей одно целое с ними в случае ее вскрытия
	Раздел	B	Удовлетворение жизненных потребностей человека
	Класс	B65	Транспортировка; упаковка; хранение; манипулирование тонким или нитевидным материалом
	Подкласс	B65D	Тара для хранения или транспортировки изделий и материалов; принадлежности, затворы, фурнитура к ним; упаковочные элементы; упаковки
	Группа	B65D 1/00	Жесткая или полужесткая тара с цельным корпусом, изготавливаемая, например, путем отливки металла, формования пластмасс, выдувания стекла, формования керамических материалов, формования волокнистой пульпы или путем глубокой вытяжки листового материала
	Подгруппа	B65D 1/02	бутылки или подобные сосуды с горлышками или подобными отверстиями для выливания содержимого
		B65D 1/04	многокамерные бутылки
	Группа	B65D 5/00	Жесткая или полужесткая тара, имеющая в поперечном сечении многоугольник, например ящики, коробки, лотки, изготавливаемые путем сгиба или выпрямления одной или нескольких заготовок из бумаги
	Подгруппа	B65D 5/54	места с ослабленной прочностью, облегчающие вскрытие или разделение упаковки на части путем разрезания или разрыва
		B65D 5/74	наконечники к выпускным отверстиям
	Группа	B65D 17/00	Жесткая или полужесткая тара специальной конструкции, дающей возможность вскрытия упаковки путем разрезания, пробивки или разрыва частей стенок
	Группа	B65D 21/00	Тара, вставляемая одна в другую, устанавливаемая в штабели или присоединяемая; тара с изменяемой емкостью
	Подгруппа	B65D 21/08	тара с изменяемой емкостью
	Группа	B65D 23/00	Элементы бутылок или стеклянных сосудов, не отнесенные к другим группам
	Группа	B65D 30/00	Мешки, сумки или подобная тара
	Подгруппа	B65D 30/10	отличающиеся формой или конструкцией

	Группа	B65D 33/00	Элементы или вспомогательные принадлежности мешков
	Подгруппа	B65D 33/04	окошки и прочие отверстия, например для контроля за наличием содержимого упаковки
		B65D 33/06	ручки
		B65D 33/14	приспособления для подвешивания
		B65D 33/16	приспособления для закрывания мешков
		B65D 33/24	с использованием самозапирающихся встроенных или съемных элементов
		B65D 33/25	клепкой; соединением ласточкиным хвостом; завинчиванием; с использованием нажимных кнопок или застежек-молний
		B65D 33/36	приспособления для разгрузки содержимого упаковки
		B65D 33/38	сливные патрубки
	Группа	B65D 35/00	Эластичная трубчатая тара, подвергаемая остаточной деформации для вытеснения содержимого упаковки, например трубки для зубной пасты или для другого пастообразного или полужидкого вещества; держатели для них
	Подгруппа	B65D 35/24	с вспомогательными приспособлениями
		B65D 35/28	для вытеснения содержимого упаковки
		B65D 35/46	с клапанами
	Группа	B65D 39/00	Затворы, располагаемые внутри горлышек или сливных отверстий, например пробки
	Подгруппа	B65D 39/04	чашеобразные пробки или подобные затворы с фланцами
	Группа	B65D 41/00	Колпачки, например, кронен-пробки, т.е. затворы с элементами, предназначенными для закрепления на наружной периферии горлышка или стенки сливного отверстия; предохранительные капсулы, имеющие форму колпачков к затворам, например декоративные капсулы из металлической фольги или бумаги
	Подгруппа	B65D 41/02	без мест с ослабленной прочностью, без отрывных полосок, язычков и подобных приспособлений для открывания или снятия
		B65D 41/04	резьбовые или подобные им, надеваемые путем вращения
		B65D 41/10	приспособленные для закрепления в требуемом положении путем деформирования охватывающих стенку частей
		B65D 41/18	неметаллические, например изготавливаемые из бумаги или пластмасс
		B65D 41/26	используемые как сосуды для питья или измерения
		B65D 41/28	комбинированные с пробками
		B65D 41/34	резьбовые или подобные им
		B65D 41/50	с оболочками, например приспособленными для пробивки
	Группа	B65D 43/00	Крышки для жесткой или полужесткой тары
	Подгруппа	B65D 43/02	съемные крышки

	Группа	B65D 47/00	Затворы с приспособлениями для наполнения и слива или только для слива
	Подгруппа	B65D 47/06	со сливными патрубками или трубками; с выпускными наконечниками или каналами
		B65D 47/08	с сочлененными или поворотными затворами
		B65D 47/10	с легкоразрушаемыми затворами
		B65D 47/12	со съёмными затворами
		B65D 47/14	с приспособлениями для удерживания затвора
		B65D 47/20	с элементами, управляемыми вручную для регулирования слива
		B65D 47/24	с проходными клапанами
		B65D 47/28	имеющими продольное движение
		B65D 47/32	с приспособлениями для стравливания давления
		B65D 47/36	с хрупкими элементами, легко пробиваемыми, разрывающимися или удаляемыми для образования сливных отверстий
		B65D 47/40	с каплеуловителями или средствами, предотвращающими подтекание
	Группа	B65D 49/00	Устройства, предотвращающие повторное наполнение тары
	Подгруппа	B65D 49/12	путем разрушения части тары, составляющей одно целое с ними в случае ее вскрытия

Уважаемый респондент!

* Обязательный вопрос

Раздел 1: Подходы к назначению энтеральных смесей

- Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- Отметьте только один прямоугольник в каждом ряду.

[illegible]

Сложность соблюдения норм и правил гигиены по приготовлению сухих смесей	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Высокий риск несоблюдения пропорций жидкости и сухой смеси при ее разведении	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Необходимость дополнительного оборудования и тары для разведения сухой смеси перед употреблением	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Невозможность самостоятельного использования сухой смеси пациентом (т.к. требуется ее разведение)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Высокий риск неиспользования всего объема сухой смеси в течение срока годности после вскрытия упаковки	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Отсутствие сухих энтеральных смесей с необходимым составом	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Отсутствие «порционных» сухих смесей	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Отсутствие укупорки (крышки или иного устройства) для дробного употребления разведенных сухих смесей	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Назначение преимущественно **стандартных (универсальных)** смесей по сравнению со специализированными (метаболически-ориентированными) определяется: *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Отсутствием специализированных энтеральных смесей
- ☐ Низкой эффективностью специализированных смесей для ряда патологий
- ☐ Отсутствием необходимости назначения специализированных смесей при стационарном лечении
- ☐ Отсутствием указаний на назначение специализированных смесей в клинических рекомендациях
- ☐ Невозможностью подобрать состав специализированной смеси для конкретного пациента
- ☐ Невозможностью выработки «универсальной» схемы назначения специализированных смесей при ряде патологий
- ☐ Другое: _____

5. Выбор **компании-производителя** энтеральных смесей обусловлен: *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Опытном использовании продуктов конкретного производителя
- ☐ Негативным опытом использования продуктов других производителей
- ☐ Возможностью поставки энтеральных смесей только конкретного производителя
- ☐ Возможностью закупки только смесей конкретного производителя в виду ограничения финансовых ресурсов
- ☐ Отсутствием у других производителей аналоговых смесей в части состава
- ☐ Отсутствием у других производителей смесей с сопоставимой эффективностью
- ☐ Другое: _____

6. Укажите уровни значимости критериев, которыми определяется **выбор производителя** энтеральных смесей (0 – не влияет, 1 – наименее значимо, 5 – наиболее значимо) *

Отметьте только один прямоугольник в каждом ряду.

[illegible]

7. Назначение пациенту смеси **конкретной разновидности** обусловлено: *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Назначением смеси (стандартная/специализированная)
- ☐ Составом смеси (стандартная, высокобелковая, высокоуглеводная и т.д.)
- ☐ Энергетической ценностью
- ☐ Соотношением объема употребляемой смеси к калорийности
- ☐ Гликемическим индексом
- ☐ Формой выпуска (сухая/жидкая смесь)
- ☐ Объемом упаковки продукта
- ☐ Видом упаковки (бутылочка/пакет/тетрапак и т.д.)
- ☐ Производителем
- ☐ Страной происхождения продукта (российская/зарубежная)
- ☐ Другое:

8. Укажите уровни значимости **свойств**, учитываемых при назначении пациенту смеси **конкретной разновидности** (0 – не влияет, 1 – наименее значимо, 5 – наиболее значимо) *

Отметьте только один прямоугольник в каждом ряду.

[illegible]

Наличие продуктов конкретных наименований на складе
МО

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

10. При выборе **конечного продукта для назначения** пациенту учитываются следующие критерии:
*

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Мнение врача о продукте
- ☐ Качественный ингредиентный состав смеси (наличие/отсутствие конкретных компонентов)
- ☐ Количественный ингредиентный состав смеси (содержание конкретных компонентов)
- ☐ Энергетическая ценность
- ☐ Пищевая ценность
- ☐ Другое: _____

Раздел 2: Обеспечение нутритивной поддержки с применением продуктов энтерального питания

11. Укажите сферы, в которых имеются проблемы в части обеспечения нутритивной поддержки пациентов с применением продуктов энтерального питания *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Нормативно-правовое регулирование
- ☐ Материальное обеспечение энтеральным питанием в медицинской организации
- ☐ Обеспечение нутритивной поддержки пациентов на дому
- ☐ Другое: _____

12. Укажите возможные проблемы, которые имеются в назначении продуктов энтерального питания пациентам в стационаре и на дому *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Отсутствие в клинических рекомендациях указаний на выбор смесей с конкретными свойствами
- ☐ Отсутствие перечня рекомендованных к применению смесей для энтерального питания
- ☐ Отсутствие унифицированных схем назначения энтеральных смесей различных типов
- ☐ Несоответствие составов продуктов, имеющих на рынке, желаемому
- ☐ Несоответствие характеристик (вязкость, осмолярность, вкус и т.д.) продуктов, имеющих на рынке, желаемым
- ☐ Несоответствие характеристик компонентов (степень очистки, усвояемость и т.д.) продуктов, имеющих на рынке, желаемым
- ☐ Отсутствие базы данных о составах продуктов различных производителей и их взаимозаменяемости в пределах одной ассортиментной группы (например, смеси стандартного назначения)
- ☐ Отсутствие автоматизированного инструмента пересчета потребностей организма пациента в питательных веществах в необходимый объем энтеральной смеси с заданными характеристиками
- ☐ Невозможность контроля употребления энтеральной смеси в назначенном количестве на дому
- ☐ Для назначения смесей на дому – сложность используемых систем доставки(насосов)

- ☐ Сложность приобретения сипинговых энтеральных смесей для употребления на дому (не везде есть)
- ☐ Дороговизна сипинговых энтеральных смесей для употребления на дому
- ☐ Другое: _____

13. Является ли целесообразным изготовление смесей для энтерального питания в больничных аптеках и (или) в рецептурно-производственных отделах аптек **ex tempore** (по мере необходимости) с целью повышения уровня персонафикации питания пациентов? *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Да
- ☐ Нет

14. Если в предыдущем вопросе Вы ответили «да», укажите, почему данный аспект на Ваш взгляд является целесообразным *

Благодарим Вас за предоставленные ответы!

Анкета №2 «Разработка новой энтеральной смеси»

Уважаемый респондент!

С целью анализа возможности разработки новой смеси для энтерального питания, просим Вас принять участие в опросе, который проводится в рамках научно-исследовательской работы Санкт-Петербургским государственным химико-фармацевтическим университетом. Пожалуйста, ответьте на предложенные в анкете вопросы.

* Обязательный вопрос

Раздел 1: Характеристики нового продукта

1. Новая энтеральная смесь должна быть: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Стандартной (универсальной)
- ☐ Специализированной (метаболически-ориентированной)

2. Если в предыдущем вопросе Вы выбрали специализированную смесь, укажите, какой целевой группе пациентов она должна быть адресована: *

3. Новая энтеральная смесь должна быть: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Изокалорической (100 ккал/100 мл готового продукта)
- ☐ Гипокалорической (менее 100 ккал/100 мл готового продукта)
- ☐ Гиперкалорической (более 100 ккал/100 мл готового продукта)

4. Содержание белка в новой энтеральной смеси должно быть: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Нормальным (4 г/100 мл готовой смеси)
- ☐ Повышенным (более 4 г/100 мл готовой смеси)
- ☐ Пониженным (менее 4г/100 мл готовой смеси)

5. Белковый компонент новой энтеральной смеси должен быть представлен: *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Молочным белком, в т.ч. сывороточным
- ☐ Пшеничным белком
- ☐ Гороховым белком
- ☐ Соевым белком
- ☐ Другое: _____

6. Желаемая степень обработки белкового компонента новой энтеральной смеси:

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Цельные белки
- ☐ Белковые гидролизаты, полученные путем ферментативного гидролиза
- ☐ Белковые изоляты
- ☐ Другое: _____

7. Углеводный компонент в составе новой энтеральной смеси должен быть представлен:

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Мальтодекстрином
- ☐ Модифицированным крахмалом
- ☐ Фруктозой
- ☐ Сахарозой
- ☐ Лактозой
- ☐ Другое: _____

8. Укажите оптимальную на ваш взгляд осмолярность новой энтеральной смеси:

9. Наличие пищевых волокон в составе новой энтеральной смеси: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Да
- ☐ Нет

10. Наличие в составе новой энтеральной смеси ферментов в мелкодисперсной форме для повышения усвояемости/переносимости белкового компонента:

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Да
- ☐ Нет

11. Укажите предпочтительные вкусы новой энтеральной смеси *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Нейтральный
- ☐ Шоколадный
- ☐ Ванильный
- ☐ Клубничный
- ☐ Не имеет значения

☐ Другое: _____

12. Новая энтеральная смесь должна быть: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Сухой
☐ Жидкой

13. Новая энтеральная смесь должна быть: *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Сипинговая смесь
☐ Зондовая смесь
☐ Смесь, предназначенная для смешанного способа употребления

Раздел 2: Форма выпуска новой смеси

14. Являются ли упаковки имеющихся на рынке сухих энтеральных смесей (алюминиевые и комбинированные банки, саше-пакеты и т.д.) удобными в использовании? *

Отметьте только один прямоугольник.

- ☐ Да
☐ Нет

15. Какими дополнительными свойствами должна обладать упаковка сухой энтеральной смеси, чтобы обеспечить наибольший уровень комфорта ее использования? *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Позволять производить восстановление смеси до готовой к употреблению прямо в упаковке
☐ Иметь прозрачное «окошко» для установления равномерности восстановления смеси
☐ Иметь шкалу объема продукта
☐ Содержать в себе массу сухой смеси, рассчитанную на одну порцию
☐ Обеспечивать равномерное смешение смеси с "растворителем"
☐ Обеспечивать возможность многоразового закрытия упаковки после первого вскрытия и дальнейшего использования продукта
☐ Компактный размер
☐ Мерная ложка в комплекте
☐ Другое: _____

16. Какие виды упаковок жидких энтеральных смесей являются наиболее удобными для использования **пациентом? ***

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Пластиковая бутылочка
☐ Тетрапак с трубкой
☐ Мягкий дой-пак небольшого объема (до 0,5 л включительно)
☐ Другое: _____

17. Какой объем упаковки жидких энтеральных смесей является наиболее оптимальным для **пациента? ***

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ 0,25 л
☐ 0,33 л

- ☐ 0,5 л
☐ Другое: _____

18. Какие виды упаковок жидких энтеральных смесей являются наиболее удобными для использования медицинским персоналом? *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Пластиковая бутылочка
☐ Тетрапак с трубкой
☐ Мягкий дой-пак небольшого объема (до 0,5 л включительно)
☐ Мягкий дой-пак большого объема (более 0,5 л)
☐ Полужесткий пластиковый флакон/контейнер
☐ Другое: _____

19. Какой объем упаковки жидких энтеральных смесей является наиболее оптимальным для медицинского персонала? *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ 0,25 л
☐ 0,33 л
☐ 0,5 л
☐ 1,0 л
☐ 1,5 л
☐ Другое: _____

20. Какими дополнительными свойствами должна обладать упаковка жидкой энтеральной смеси, чтобы обеспечить наибольший уровень комфорта ее использования? *

Отметьте все подходящие варианты или укажите свой.

- ☐ Иметь прозрачное «окошко» для установления равномерности смешения и объема оставшейся смеси
☐ Иметь шкалу объема продукта
☐ Восстанавливать форму после сжатия
☐ Для мягких упаковок – быть устойчивой на ровной поверхности
☐ Обеспечивать равномерное смешение расслоившейся смеси без ее извлечения из упаковки
☐ Для упаковок большого объема – обеспечивать возможность многократного закрытия упаковки после первого вскрытия и дальнейшего использования продукта
☐ Для упаковок большого объема – иметь устройство для дозирования продукта на порции равного объема
☐ Другое: _____

Благодарим Вас за предоставленные ответы!

**Приложение Е. Результаты опроса специалистов, использующих
пищевые продукты энтерального питания в клинической практике**

В таблице Е.1 представлены результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу выбора в пользу жидких энтеральных смесей для назначения пациенту.

Таблица Е.1 – Результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу выбора в пользу жидких энтеральных смесей для назначения пациенту

	Средний ранг	Сумма рангов	Зчение	Ст. откл.
Отсутствие необходимости предварительного разведения смеси	6,900000	241,5000	3,400000	1,287953
Сложность предварительного разведения сухой смеси	5,728571	200,5000	2,914286	1,578745
Сложность соблюдения норм и правил гигиены по приготовлению сухих смесей	5,700000	199,5000	2,914286	1,669298
Высокий риск несоблюдения пропорций жидкости и сухой смеси при ее разведении	6,485714	227,0000	3,057143	1,392054
Необходимость дополнительного оборудования и тары для разведения сухой смеси	5,700000	199,5000	2,885714	1,548651
Невозможность самостоятельного использования сухой смеси пациентом	5,957143	208,5000	3,000000	1,662740
Высокий риском неиспользования всего объема сухой смеси в течение срока годности после вскрытия упаковки	4,542857	159,0000	2,228571	1,681836
Отсутствие сухих энтеральных смесей с необходимым составом	5,028571	176,0000	2,400000	1,928120
Отсутствие «порционных» сухих смесей	4,728571	165,5000	2,257143	1,668794
Отсутствие укупорки (крышки или иного	4,228571	148,0000	2,000000	1,533930

устройства) для дробного употребления разведенных сухих смесей				
χ^2 (N = 35, df = 9) = 39,66160, p = 0,00001, коэф. конкордации = 0,13, ср. ранг r = 0,10				

Результаты экспертных оценок значимости критериев, которые учитываются при выборе в пользу жидких энтеральных смесей для назначения пациенту, представлены в Таблице Е.2.

Таблица Е.2 – Критерии, учитываемые при выборе в пользу жидких энтеральных смесей для назначения пациенту

	N набл.	Среднее	Медиана	Мода	Частота	Ст. откл.	Коэф. вар.
Отсутствие необходимости предварительного разведения смеси	35	3,4	4,000000	4,000000	10	1,3	37,9
Сложность предварительного разведения сухой смеси	35	2,9	3,000000	4,000000	8	1,6	54,2
Сложность соблюдения норм и правил гигиены по приготовлению сухих смесей	35	2,9	3,000000	Множ.	9	1,7	57,3
Высокий риск несоблюдения пропорций жидкости и сухой смеси при ее разведении	35	3,1	3,000000	2,000000	13	1,4	45,5
Необходимость дополнительного оборудования и тары для разведения сухой смеси	35	2,9	3,000000	Множ.	8	1,5	53,7
Невозможность самостоятельного использования сухой смеси пациентом	35	3,0	3,000000	5,000000	11	1,7	55,4
Высокий риск неиспользования всего объема	35	2,2	2,000000	1,000000	8	1,7	75,5

сухой смеси в течение срока годности после вскрытия упаковки							
Отсутствие сухих энтеральных смесей с необходимым составом	35	2,4	2,000000	1,000000	9	1,9	80,3
Отсутствие «порционных» сухих смесей	35	2,3	2,000000	1,000000	9	1,7	73,9
Отсутствие укупорки (крышки или иного устройства) для дробного употребления разведенных сухих смесей	35	2,0	2,000000	3,000000	9	1,5	76,7

Единое мнение об уровнях значимости критериев, учитываемых при выборе в пользу энтеральных смесей в жидкой форме выпуска, у экспертов отсутствует. В отношении каждого критерия экспертное мнение разделилось примерно пополам (Рисунки Е.1-Е.10), что свидетельствует об отсутствии унифицированного подхода к назначению жидких ПЭП.

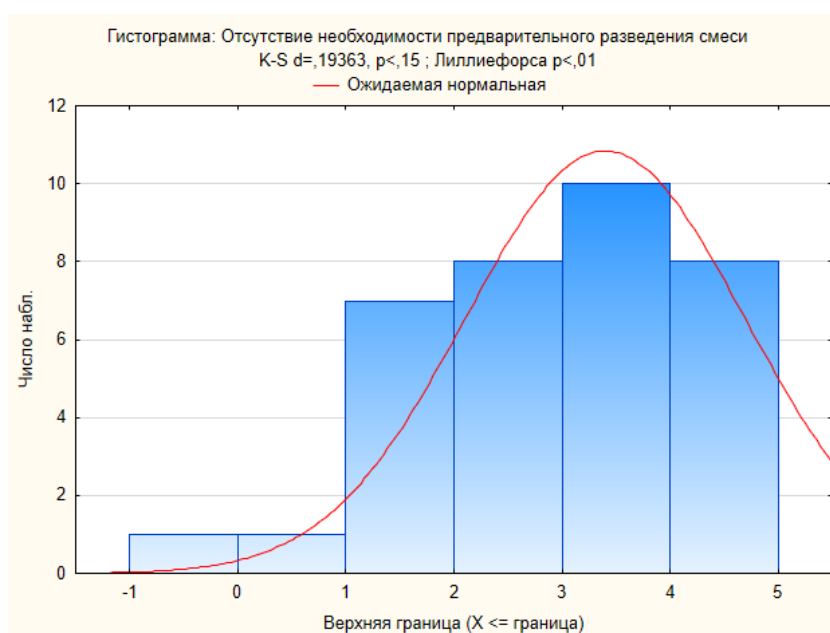


Рисунок Е.1 – Критерий «Отсутствие необходимости предварительного разведения смеси»

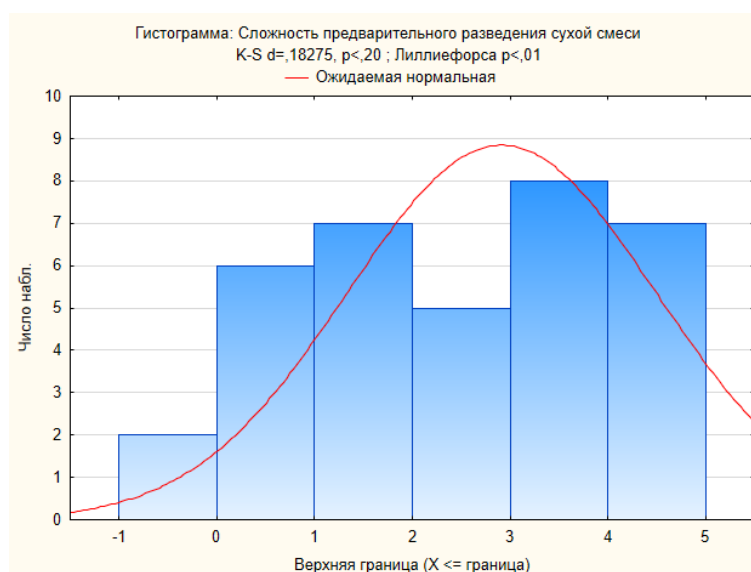


Рисунок Е.2 – Критерий «Сложность предварительного разведения сухой смеси»

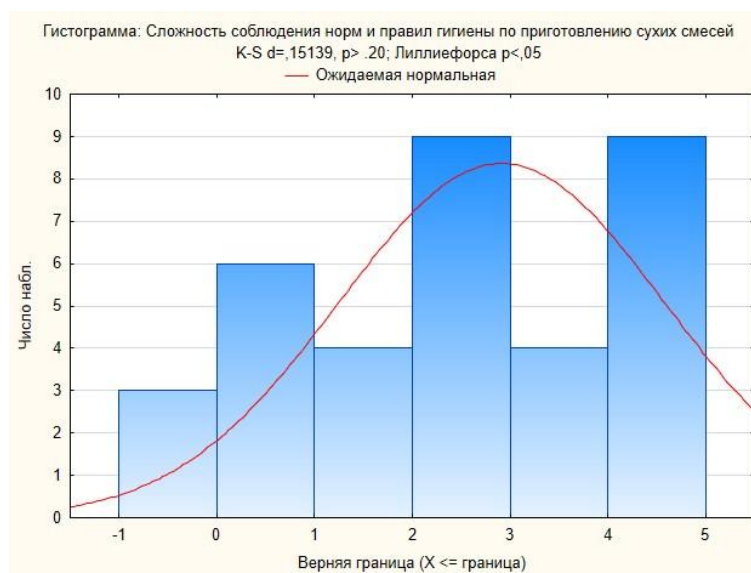


Рисунок Е.3 – Критерий «Сложность соблюдения норм и правил гигиены по приготовлению сухих смесей»

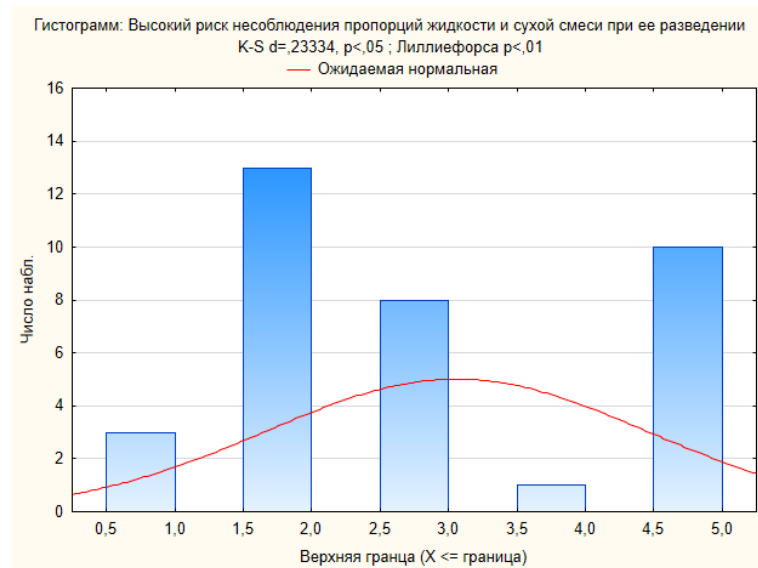


Рисунок Е.4 – Критерий «Высокий риск несоблюдения пропорций жидкости и сухой смеси при ее разведении»

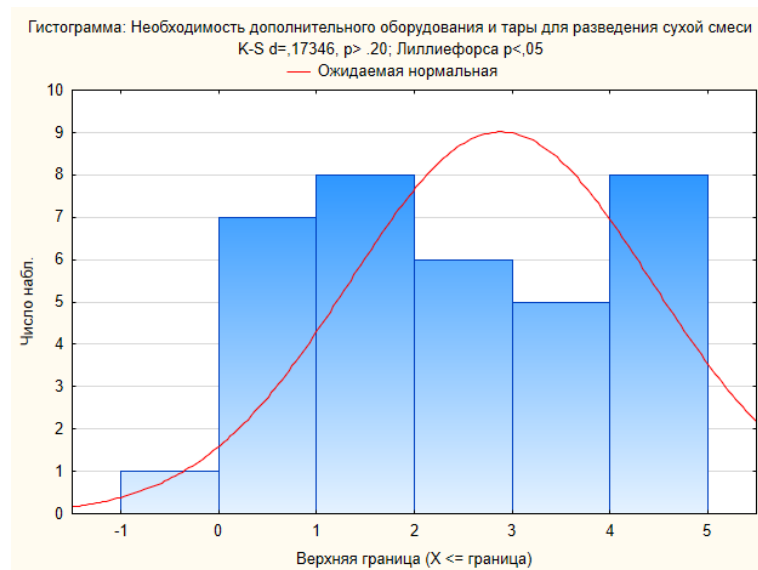


Рисунок Е.5 – Критерий «Необходимость дополнительного оборудования и тары для разведения сухой смеси»

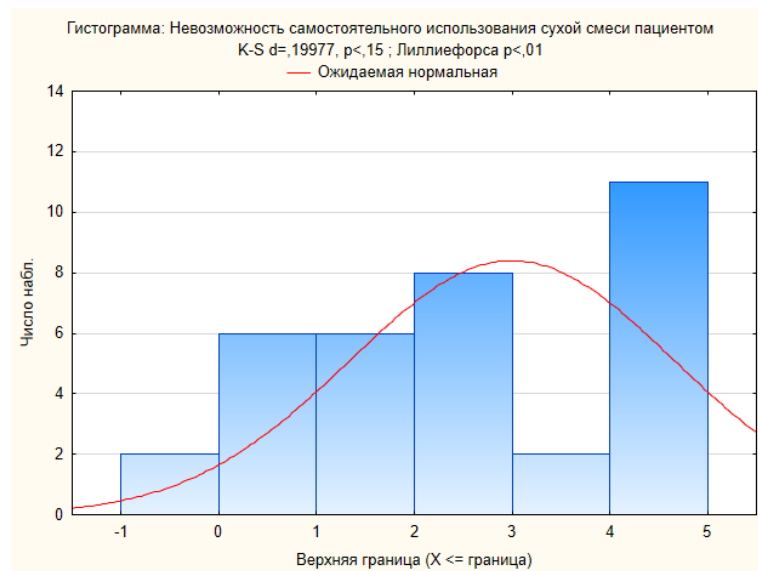


Рисунок Е.6 – Критерий «Невозможность самостоятельного использования сухой смеси пациентом»

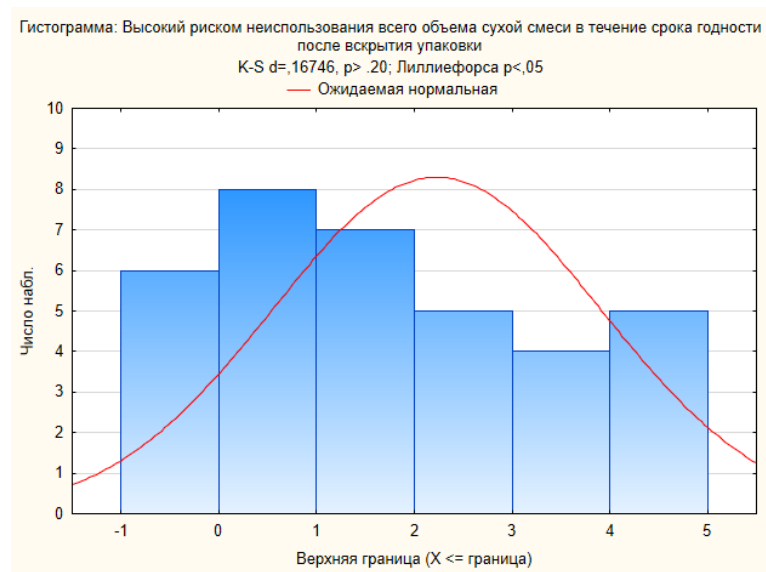


Рисунок Е.7 – Критерий «Высокий риск неиспользования всего объема сухой смеси в течение срока годности после вскрытия упаковки»

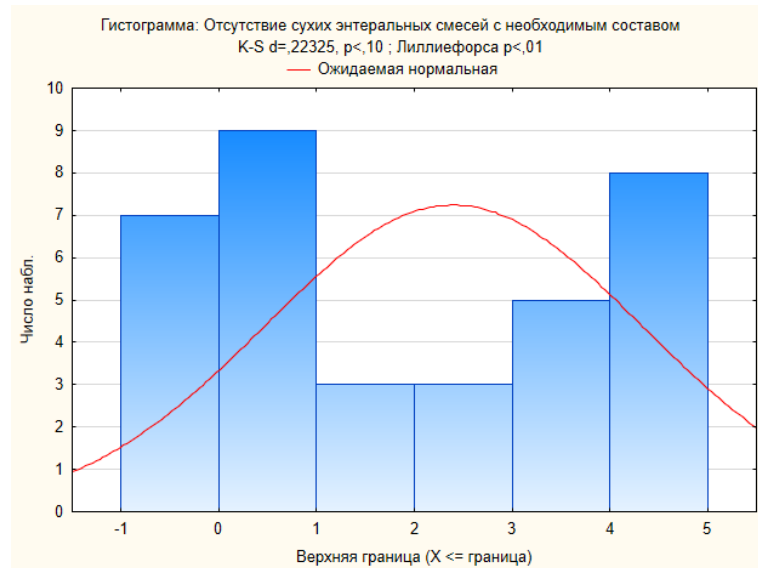


Рисунок Е.8 – Критерий «Отсутствие сухих энтеральных смесей с необходимым составом»

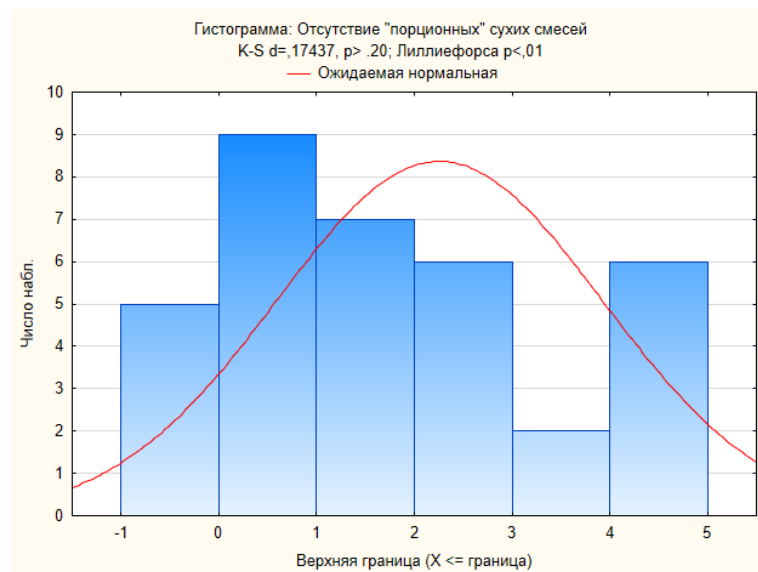


Рисунок Е.9 – Критерий «Отсутствие «порционных» сухих смесей»



Рисунок Е.10 – Критерий «Отсутствие укупорки (крышки или иного устройства) для дробного употребления разведенных сухих смесей»

В таблице Е.3 представлены результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу выбора производителя пищевой продукции энтерального питания.

Таблица Е.3 – Результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу выбора производителя пищевой продукции энтерального питания

	Средний ранг	Сумма рангов	Зчение	Ст. откл.
Опыт использования продуктов конкретного производителя	3,54285714	124	2,42857143	1,61401426
Негативный опыт использования продуктов других производителей	3,45714286	121	2,4	1,57554846
Возможность поставки энтеральных смесей только конкретного производителя	2,6	91	1,68571429	1,52954104
Возможность закупки только смесей конкретного производителя в виду ограничения финансовых ресурсов	3,2	112	2,25714286	1,57821301
Отсутствие у других производителей аналоговых смесей в части состава	4,4	154	3,4	1,88180139

Отсутствие у других производителей смесей с сопоставимой эффективностью	3,8	133	2,85714286	1,5366667
$\chi^2 (N = 35, df = 5) = 27,41315, p = 0,00005$, коэф. конкордации = 0,16, ср. ранг $r = 0,13$				

В Таблице Е.4 представлены результаты экспертных оценок критериев, которые учитываются при выборе производителя пищевой продукции энтерального питания.

Таблица Е.4 – Критерии, учитываемые при выборе производителя энтеральных смесей

	N набл.	Среднее	Медиана	Мода	Частота	Ст. откл.	Коэф. вар.
Опыт использования продуктов конкретного производителя	35	2,4	2,000000	Множ.	9	1,6	66,5
Негативный опыт использования продуктов других производителей	35	2,4	2,000000	2,000000	10	1,6	65,6
Возможность поставки энтеральных смесей только конкретного производителя	35	1,7	1,000000	1,000000	17	1,5	90,7
Возможность закупки только смесей конкретного производителя в виду ограничения финансовых ресурсов	35	2,3	2,000000	2,000000	13	1,6	69,9
Отсутствие у других производителей аналоговых смесей в части состава	35	3,4	4,000000	5,000000	17	1,9	55,3
Отсутствие у других производителей смесей с	35	2,9	3,000000	3,000000	11	1,5	53,8

сопоставимой эффективностью							
--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

При выборе производителя энтеральных смесей такие критерии как «Опыт использования продуктов конкретного производителя», «Негативный опыт использования продуктов других производителей», «Возможность поставки энтеральных смесей только конкретного производителя» и «Возможность закупки только смесей конкретного производителя в виду ограничения финансовых ресурсов» являются наименее значимыми. Превалирующая часть экспертов оценила их в пределах 0-2 баллов (Рисунки Е.11-Е.14).

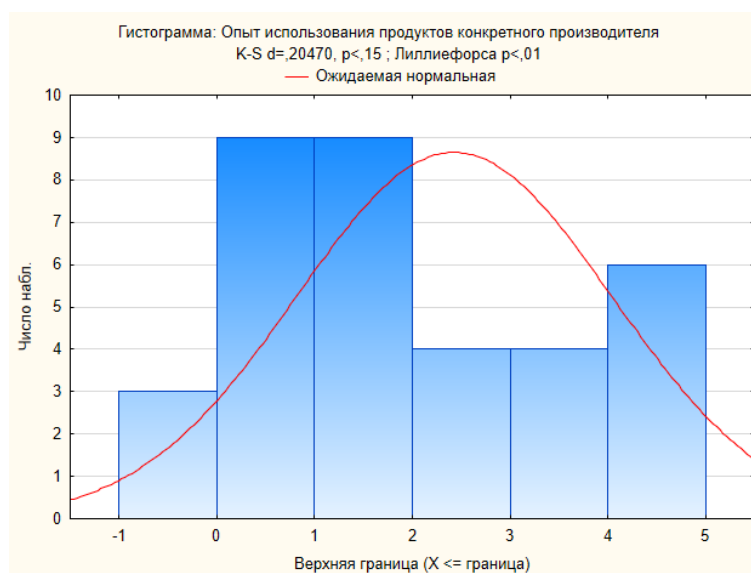


Рисунок Е.11 – Критерий «Опыт использования продуктов конкретного производителя»

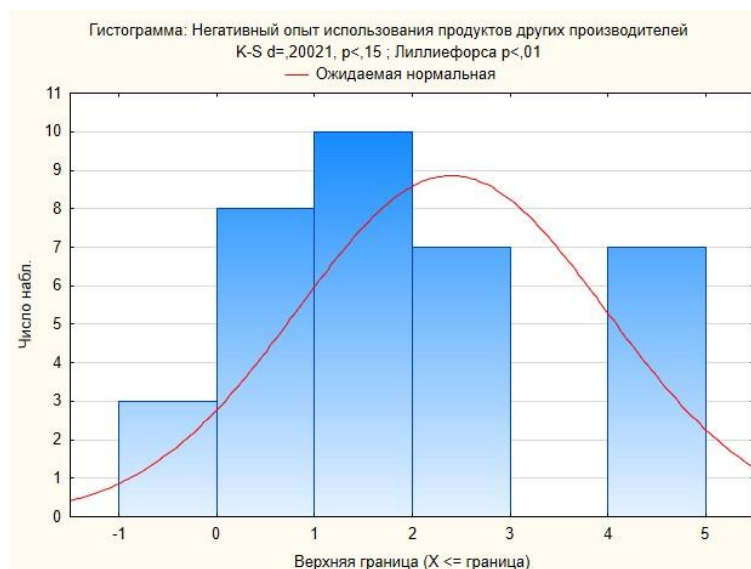


Рисунок Е.12 – Критерий «Негативный опыт использования продуктов других производителей»

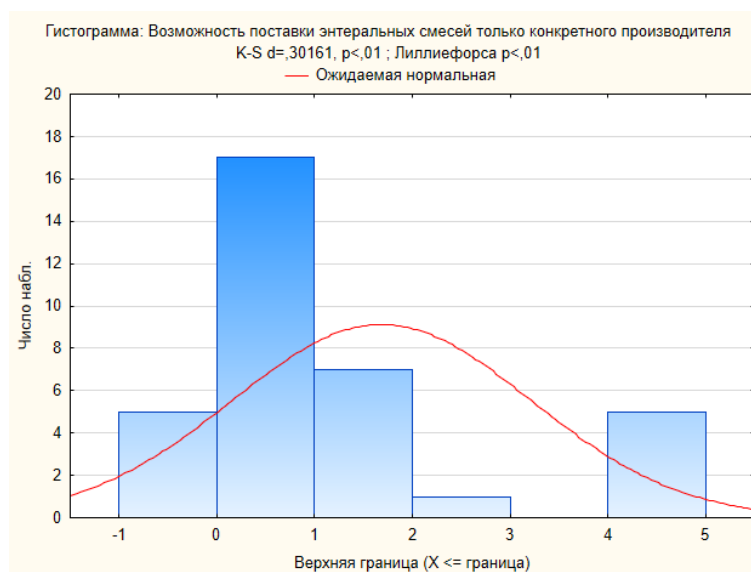


Рисунок Е.13 – Критерий «Возможность поставки энтеральных смесей только конкретного производителя»

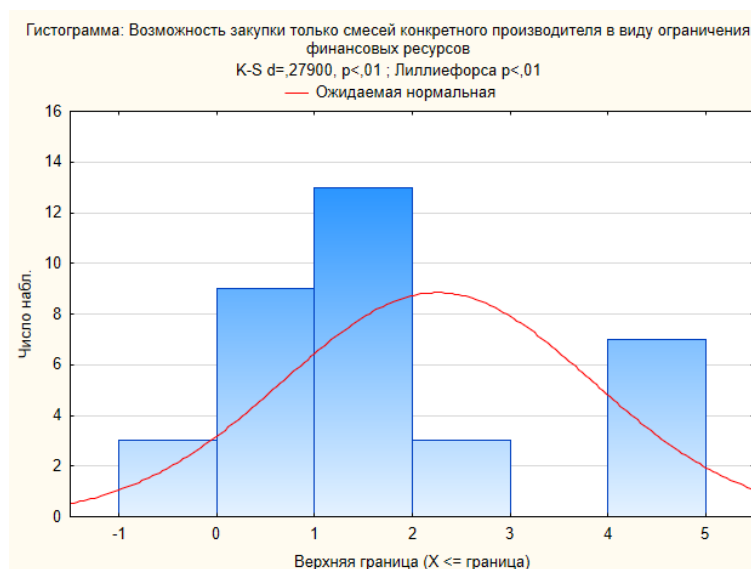


Рисунок Е.14 – Критерий «Возможность закупки только смесей конкретного производителя в виду ограничения финансовых ресурсов»

Наиболее значимый критерий, учитываемый при выборе производителя ПЭП – «Отсутствие у других производителей аналоговых смесей в части состава», который оценен в 4 или более баллов 21 экспертом (Рисунок Е.15).

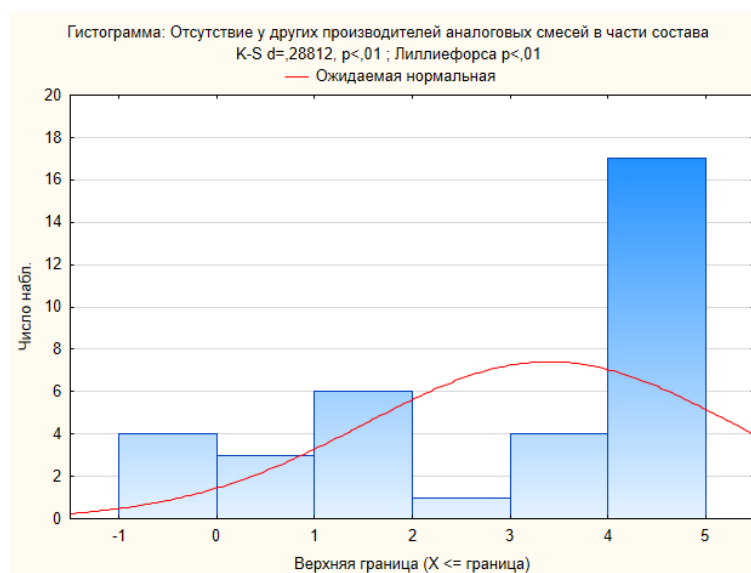


Рисунок Е.15 – Критерий «Отсутствие у других производителей аналоговых смесей в части состава»

Почти поровну мнение опрошенных разделилось при оценке такого критерия как «Отсутствие у других производителей смесей с сопоставимой эффективностью». 13 экспертов оценили его в пределах 0-2 баллов, 13 – в пределах 4-5 баллов (Рисунок Е16).

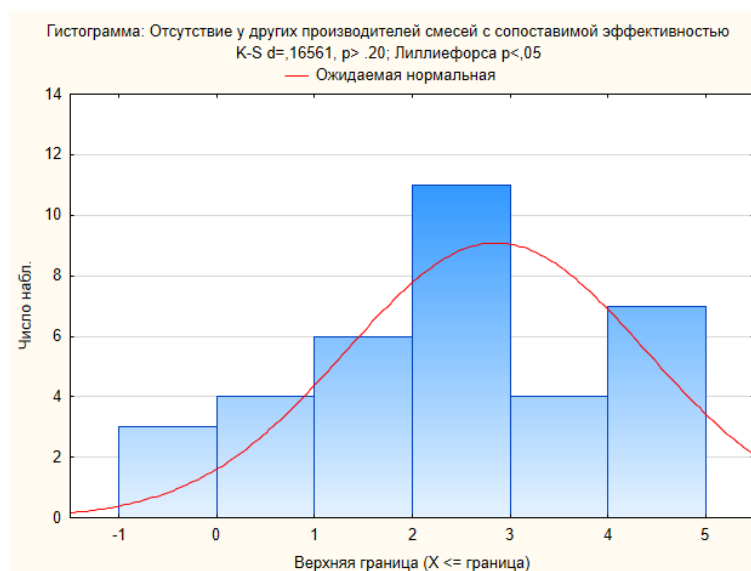


Рисунок Е.16 – Критерий «Отсутствие у других производителей смесей с сопоставимой эффективностью»

В таблице Е.5 представлены результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу назначения конкретных энтеральных смесей пациентам.

Таблица Е.5 – Результаты оценки согласованности мнений экспертов по вопросу назначения конкретных энтеральных смесей пациентам

	Средний ранг	Сумма рангов	Зчение	Ст. откл.
Состав смеси	7,25714286	254	3,88571429	1,27812888
Энергетическая ценность	7,07142857	247,5	3,74285714	1,2448212
Производитель	2,87142857	100,5	1,37142857	1,35224681
Форма выпуска	5,37142857	188	2,74285714	1,72085576
Объем упаковки продукта	4,24285714	148,5	2,08571429	1,56000431
Вид упаковки	3,52857143	123,5	1,62857143	1,33031872
Назначение смеси	5,81428571	203,5	3,08571429	1,3366206
Страна происхождения	3,12857143	109,5	1,42857143	1,70269189

Наличие продуктов конкретных наименований на складе медицинской организации	5,71428571	200	3,08571429	1,54103534
	χ^2 (N = 35, df = 8) = 133,8346, p = 0,00000, коэф. конкордации = 0,48, ср. ранг r = 0,4			

В Таблице Е.6 представлены результаты анализа значимости свойств, которые учитываются специалистами при назначении конкретных энтеральных смесей пациентам.

Таблица Е.6 – Свойства, учитываемые при назначении пациенту конкретного продукта

	N набл.	Среднее	Медиана	Мода	Частота	Ст. откл.	Коэф. вар.
Состав смеси	35	3,9	5,000000	5,000000	18	1,3	32,9
Энергетическая ценность	35	3,7	4,000000	5,000000	13	1,2	33,3
Производитель	35	1,4	1,000000	0,000000	12	1,4	98,6
Форма выпуска	35	2,7	3,000000	3,000000	10	1,7	62,7
Объем упаковки продукта	35	2,1	2,000000	Множ.	8	1,6	74,8
Вид упаковки	35	1,6	2,000000	Множ.	10	1,3	81,7
Назначение смеси	35	3,1	3,000000	3,000000	14	1,3	43,3
Страна происхождения	35	1,4	1,000000	0,000000	15	1,7	119,2
Наличие продуктов конкретных наименований на складе медицинской организации	35	3,1	3,000000	3,000000	11	1,5	49,9

Наибольшей значимость при выборе конкретной энтеральной смеси по мнению экспертов обладают такие критерии, как «Состав смеси» и «Энергетическая ценность». В пределах 4-5 баллов их оценили 21 и 24 респондента соответственно (Рисунки Е.17-Е.18).

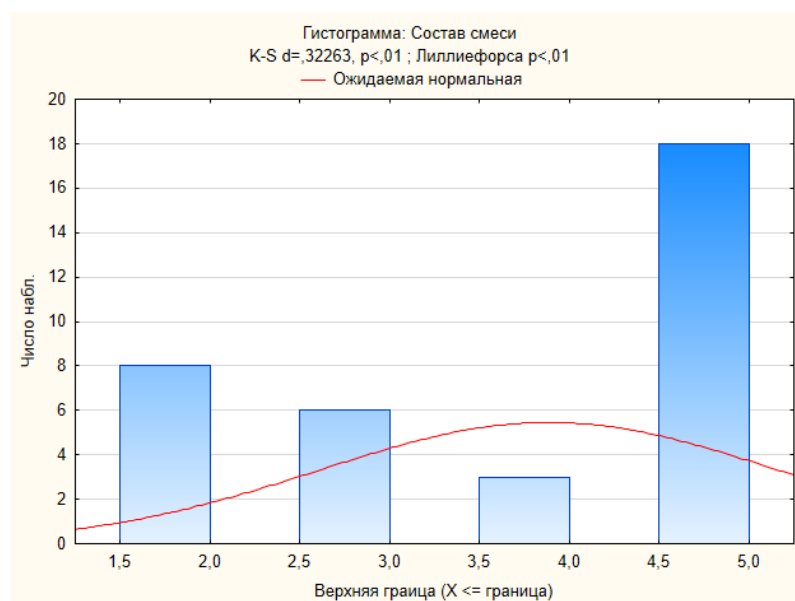


Рисунок Е.17 – Критерий «Состав смеси»

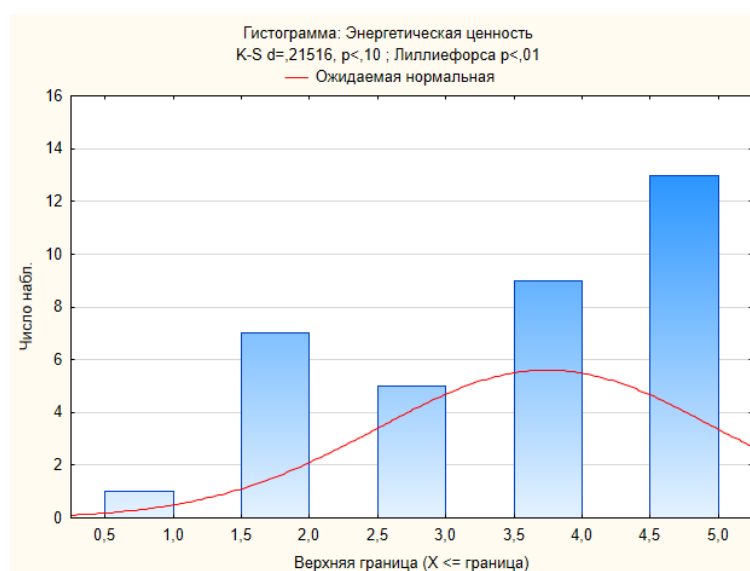


Рисунок Е.18 – Критерий «Энергетическая ценность»

Критерии «Производитель», «Объем упаковки продукта», «Вид упаковки» и «Страна происхождения» не имеют особого значения при выборе конкретного ПЭП, который будет назначен пациенту. Большая часть экспертов оценила из в диапазоне 0-2 баллов (Рисунки Е.19-Е.23).

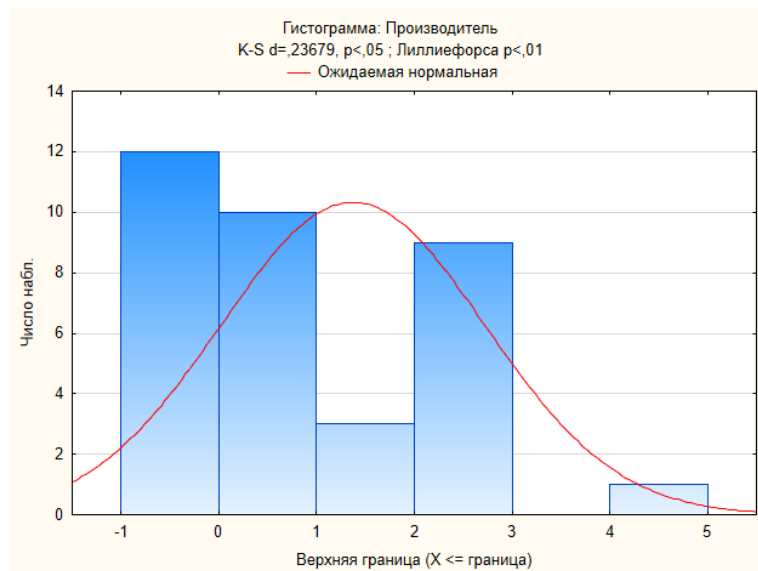


Рисунок Е.19 – Критерий «Производитель»

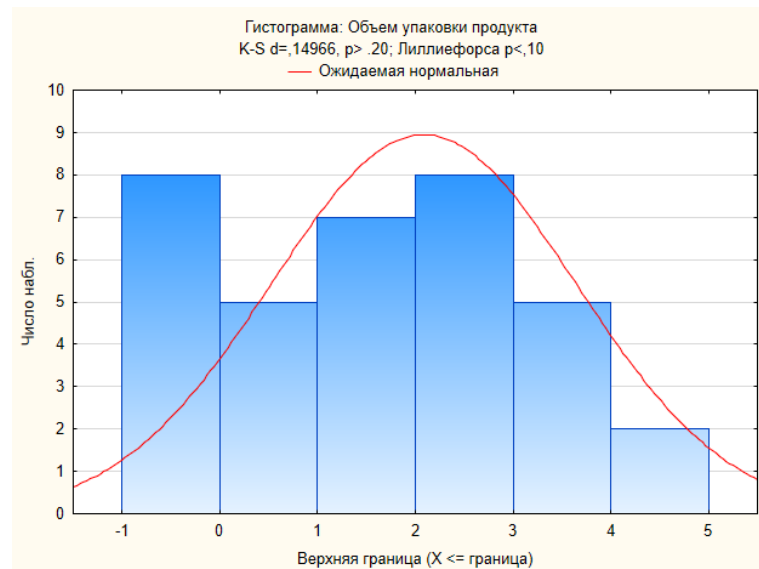


Рисунок Е.20 – Критерий «Объем упаковки продукта»

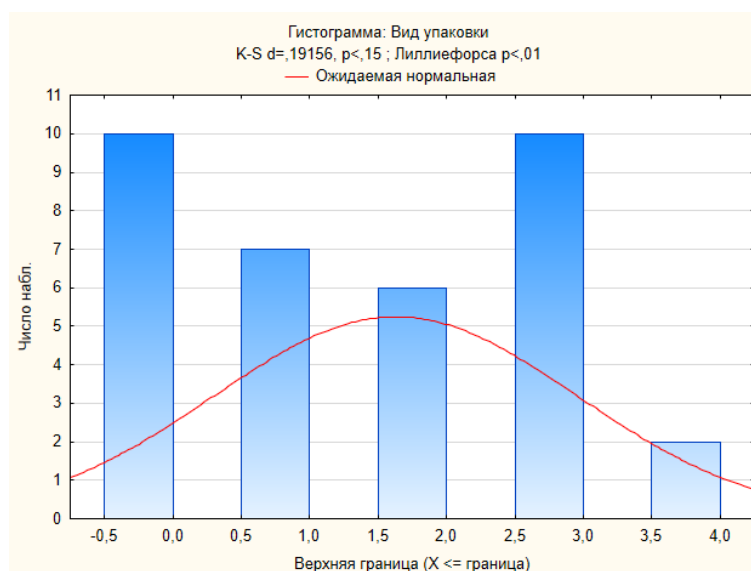


Рисунок Е.21 – Критерий «Вид упаковки»

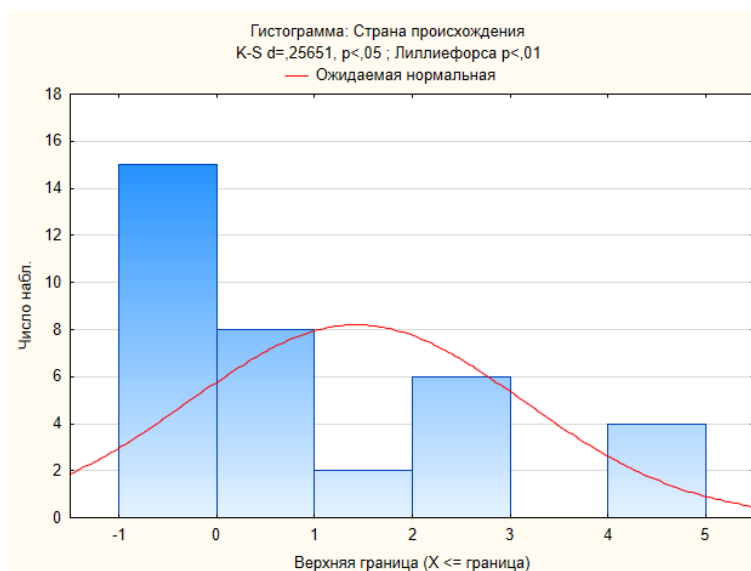


Рисунок Е.22 – Критерий «Страна происхождения»

В отношении критериев «Форма выпуска», «Назначение смеси» и «Наличие продуктов конкретных наименований на складе медицинской организации» единого экспертного мнения не сформировано. Оценки разделились примерно поровну в диапазонах 0-2 и 4-5 баллов (Рисунки Е.23-Е.25).

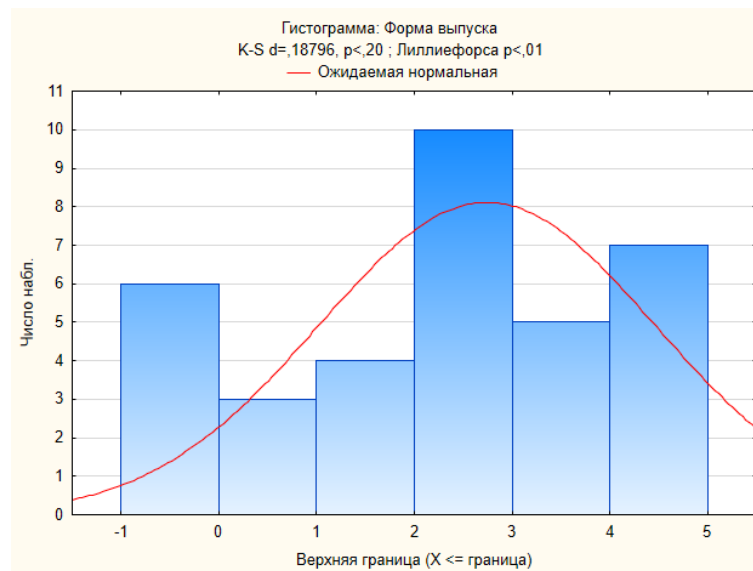


Рисунок Е.23 – Критерий «Форма выпуска»

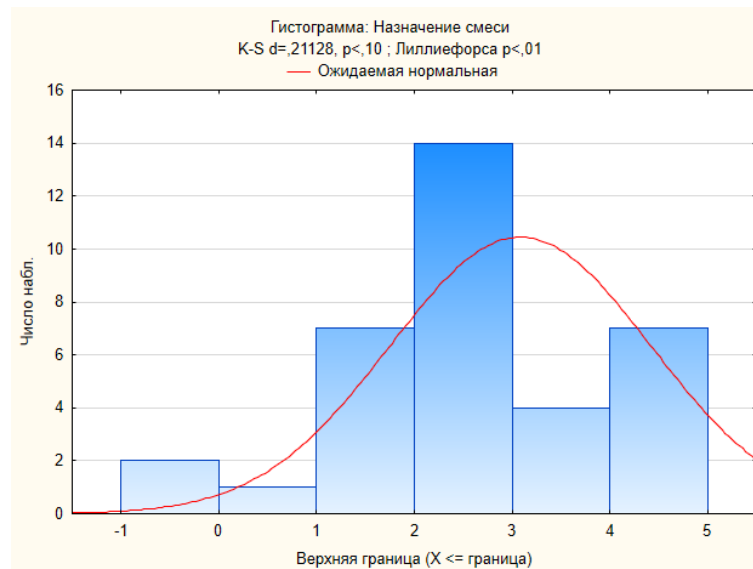


Рисунок Е.24 – Критерий «Назначение смеси»

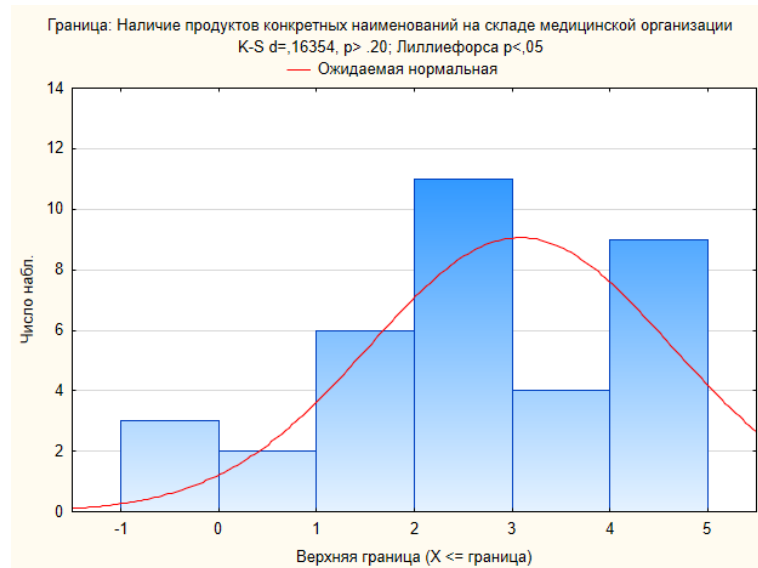


Рисунок Е.25 – Критерий «Наличие продуктов конкретных наименований на складе медицинской организации»

Приложение Ж. Акты внедрения



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Наименование предложений для внедрения:

Результаты оценки перспектив развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке: технологические тренды и результаты экспертного опроса

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности ООО «БруттоНетто»

Результаты внедрения: применены результаты НИР в целях учета при выработке среднесрочных и долгосрочных направлений развития портфеля высокотехнологичной продукции компании «БруттоНетто» и при оценке перспективных направлений расширения продуктового портфеля компании в части высокотехнологичной пищевой продукции, а также оценки перспектив запуска по инициативе компании поисковых и прикладных научно-технологических работ в области разработки новых технологий получения продуктов энтерального питания с модифицированными составами и/или улучшенными потребительскими свойствами

С уважением, директор Жуков Владимир Валерьевич

+7 (950) 797 97 77
seo@bruttonetto.pro
bruttonetto.pro
23 апреля 2025 г



ООО «БруттоНетто» Россия, 644020, Омск, Карла Маркса д. 72, кв. 67

ОГРН 1215500013211 ИНН 5501271804 КПП 550501001

ENTERALNUTRITION

Feeding & Support

17 мая 2025 г

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Наименование предложений для внедрения:

Результаты оценки перспектив развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке: технологические тренды и результаты экспертного опроса

Авторы разработки: Кирпичова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильмина, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПбФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности ООО «Энтеральное Питание»

Результаты внедрения: применены результаты НИР в целях учета при выработке среднесрочных и долгосрочных направлений развития портфеля высокотехнологичной продукции компании «Энтеральное Питание» и при оценке перспективных направлений расширения продуктового портфеля компании и части высокотехнологичной пищевой продукции, а также оценки перспектив запуска по инициативе компании поисковых и прикладных научно-технологических работ в области разработки новых технологий получения продуктов энтерального питания с модифицированными составами и/или улучшенными потребительскими свойствами

Ген. Директор, Харламова Полина Владимировна
+7 (950) 797 97 77
seo@bruttonetto.pro
[enteralnutrition.ru](mailto:seo@bruttonetto.pro)



ООО «Энтеральное Питание» Россия, 644020, Омск, Карла Маркса д. 72, оф. 67

ОГРН 1245500018189 ИНН 5505074099 КПП 550501001



АО «ТЕХНОПАРК САНКТ-ПЕТЕРБУРГА»

пр. Медиков, д. 3, лит. А, пом. 1-Н,

г. Санкт-Петербург, Россия, 197022

т.: (812) 670-10-85, ф.: (812) 670-10-87

e-mail: referent@spbtech.ru

ОКПО 80586830, ОГРН 1077847465850

ИНН/КПП 7811378050/781301001

21.05.2025 № 3/2-15

На № _____ от _____

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

результатов научно-исследовательской работы

Наименование предложений для внедрения:

Перспективы развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке: технологические тренды и результаты экспертного опроса (аналитический отчет)

Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа (аналитический отчет)

Авторы разработки:

Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности АО «Технопарк Санкт-Петербурга»

Результаты внедрения: применены результаты НИР в целях формирования комплекса системных мер по расширению спектра высокотехнологичных разработок и технологичных стартапов с фокусом на перспективные направления расширения портфеля производимой в Российской Федерации высокотехнологичной продукции, разработке новых продуктов энтерального питания с модифицированными составами и/или улучшенными потребительскими свойствами (с применением результатов

анализа тенденций в сфере патентования изобретений и результатов экспертного опроса медицинских работников, во многом оказывающих значительное влияние на формирование объема и структуру потребления ПЭП).

Генеральный директор

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text "ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ПАТЕНТНОМУ СЛУЖБЕ" (Federal Agency for Patent Service) and "РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ" (Russian Federation). The signature is stylized and extends beyond the top and right edges of the stamp.

О.Е. Якимов



Акционерное общество «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»

Орлово-Денисовский пр., д.14, стр.1,
Санкт-Петербург, Россия, 197375
тел./факс: (812) 602-05-93
www.cytomed.ru

ИНН 4700000042 КПП 781401001 ОГРН 1037843009577
Р/с 40702810255230144907
Северо-Западный банк ПАО Сбербанк, г. Санкт-Петербург
К/с 30101810500000000653
БИК 044030653

Акт о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Наименование предложений для внедрения:

- Перспективы развития сегмента пищевой продукции энтерального питания на российском фармацевтическом рынке: технологические тренды и результаты экспертного опроса (аналитический отчет).
- Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа (аналитический отчет).

Авторы разработки:

- Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;
- Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент;
- И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор,
- Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор;
- Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено:

Использовано в деятельности АО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед».

Результаты внедрения:

Применены результаты НИР в рамках внутрикорпоративных мероприятий по выработке направлений развития портфеля высокотехнологичной продукции АО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед» с учетом оценки потенциала разработки и производства пищевой продукции энтерального питания (ПЭП) или ингредиентов для ПЭП (активных и/или вспомогательных) на основе результатов оценки перспективных направлений расширения портфеля производимой в Российской Федерации высокотехнологичной продукции, разработке новых продуктов энтерального питания с модифицированными составами и/или улучшенными потребительскими свойствами.

Генеральный директор
АО «МБНПК «Цитомед»



А.Н. Хромов

Наименование предложений для внедрения:

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская Мариинская больница» при оказании медицинской помощи пациентам отделения реанимации и интенсивной терапии, нуждающимся в энтеральном питании.

Результаты внедрения: применены информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, и результаты комплексного анализа сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа, - в целях совершенствования системы обеспечения пациентов Санкт-Петербургского государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Городская Мариинская больница» нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания в стационарных и амбулаторных условиях (применение в практической деятельности медицинских работников и службы снабжения медицинской организации).

Руководитель базы внедрения:

45-

И.А. РЕУТСКИЙ

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор научно-клинического центра
ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр инфекционных
болезней Федерального медико-биологического агентства»
Член-корр. РАН, засл. деятель науки РФ, д.м.н., профессор
Жданов К.И.

«22» 05 2025 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Наименование предложений для внедрения:

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей;
Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа.
Аналитический отчет.

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности научно-клинического центра федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр инфекционных болезней Федерального медико-биологического агентства»

Результаты внедрения: применены информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, и результаты комплексного анализа сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа, - в целях совершенствования системы обеспечения пациентов нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания в стационарных и амбулаторных условиях (применение в практической деятельности медицинских работников и службы снабжения медицинской организации).

Директор научно-клинического центра
ФГБУ ФНКЦИБ ФМБА России
Д.м.н., профессор



Жданов К.В.



Федеральное государственное бюджетное учреждение
"Национальный медицинский исследовательский
центр хирургии имени А.В. Вишневского"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

117997, г. Москва, ул. Б. Серпуховская, 27, факс: 8 (499) 236-50-60, тел.: 8 (499) 236-72-90, E-mail: vishnevskogo@ixv.ru, http://www.vishnevskogo.ru

08.06.2025 № 14-45
на № _____ от _____

АКТ О ВНЕДРЕНИИ
РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей используется в научной и образовательной работе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации, имеет практическое применение и научную ценность. База позволяет проводить комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа.

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Результаты внедрения: использование информационной базы данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, позволяет совершенствовать систему обеспечения пациентов ФГБУ "НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского" Минздрава России нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания в стационарных условиях.

Генеральный директор
Академик РАН



А.Ш. Ревитшвили

Исполнитель: ученый секретарь, д.м.н. Зеленова О.В., zelenova@ixv.ru, +7-919-7786370



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АПТЕЧНАЯ СЕТЬ 03»**

Адрес (место нахождения):
105064, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 42/20
тел.(495) 231-16-97, факс (495) 231-16-97

Адрес филиала: 194292,
г. Санкт-Петербург, ул. Домостроительная, д.4, корп.3
Телефон/факс: 702-13-44, 702-13-43

**АКТ О ВНЕДРЕНИИ
РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

Наименование предложений для внедрения:

Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа (аналитический отчет)

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности ООО «Аптечная сеть 03»

Результаты внедрения: применены информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, и результаты комплексного анализа сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа, - в целях совершенствования системы обеспечения пациентов нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания (ПЭП) через ООО «Аптечная сеть 03» (применение в практической деятельности фармацевтических работников в целях повышения качества фармацевтического консультирования при выборе и отпуске продуктов энтерального питания как группы товаров аптечного ассортимента, а также в деятельности службы снабжения фармацевтической организации).

Директор филиала

20.05.2025

Дербенева Л.В.



ООО «Доктор»

ЛО, Всеволожский муниципальный р-н,
п.г.т. Токсово, Токсовское ш., д.2
188664, Ленинградская обл., Всеволожский
муниципальный р-н, Токсовское городское
поселение, г.п. Токсово, ул. Советов, д. 50Г, офис 1

ИНН 4703103078
КПП 470301001

исх. б/н от 21.05.2025

**АКТ О ВНЕДРЕНИИ
РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ**

Наименование предложений для внедрения:

Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа (аналитический отчет)

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности ООО «Доктор»

Результаты внедрения: применена информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, и результаты комплексного анализа сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа, - в целях совершенствования системы обеспечения пациентов нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания (ПЭП) через сеть аптечных организаций.

Генеральный директор



Г.В.Давыдова



ООО «Аптеки НЕВИС»

Адрес: 193149, Ленинградская область, Всеволожский р-н, д Новосаратовка, Рабочая ул, д. 6, помещ.
1-н ком. 152
ОГРН 1244700030618
ИНН 4706082443 КПП 470601001

Акт о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Наименование предложений для внедрения:

Комплексный анализ сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа (аналитический отчет)

Информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, гармонизированной с классификацией ПЭП, применяемой для медицинских целей

Авторы разработки: Кирпикова К.Е., старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России; Ю. Г. Ильинова, проректор по учебной работе ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, кандидат фармацевтических наук, доцент; И.А. Наркевич, ректор ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, Е.О. Трофимова, профессор кафедры экономики и управления ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор; Д.С. Сиссе, старший преподаватель кафедры медицинского и фармацевтического товароведения ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Где и куда внедрено: использовано в деятельности ООО «Аптеки НЕВИС»

Результаты внедрения: применены информационная база данных о пищевой продукции энтерального питания, зарегистрированной на территории Евразийского экономического союза, и результаты комплексного анализа сегмента пищевой продукции энтерального питания на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Северо-Западного федерального округа, - в целях совершенствования системы обеспечения пациентов нутритивной поддержкой на основе продуктов энтерального питания (ПЭП) через сеть аптекных организаций (применение в практической деятельности фармацевтических работников в целях повышения качества фармацевтического консультирования при выборе и отпуске продуктов энтерального питания как группы товаров аптечного ассортимента, а также в деятельности службы снабжения фармацевтической организации).

Управляющий индивидуальный предприниматель
Медведев С. В.

23.05.2015

