

ЖУРАВЛЕВ АРТЁМ ВАДИМОВИЧ

**ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ НА ПРИМЕРЕ
ХРОНИЧЕСКОГО МИЕЛОИДНОГО ЛЕЙКОЗА В ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ**

Специальность 3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2025

Диссертационная работа выполнена на кафедре фармацевтических дисциплин Института фармации федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор фармацевтических наук, профессор **Кныш Ольга Ивановна**

Официальные оппоненты:

Спичак Ирина Владимировна – доктор фармацевтических наук, профессор, Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Евразийская академия надлежащих практик», исполнительный директор

Кабакова Таисия Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры организации и экономики фармации

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «24» ноября 2025 года в ____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая д. 6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Электронная версия диссертации, автореферат и объявление о защите диссертации размещены на официальном сайте Высшей аттестационной комиссии при Министерстве науки и высшего образования РФ (<http://vak.ed.gov.ru/>) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet>

Автореферат разослан «____» _____ 2025 г.

Учёный секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.020

доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. В настоящее время в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» с 2025 года, согласно «Перечню поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию» (утв. Президентом РФ 30.03.2024 № Пр-616), реализуется федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», в рамках которого определены приоритеты, цели и основные направления государственной политики в области борьбы с онкологическими заболеваниями, направленные на снижение смертности, профилактику и снижение уровня инвалидизации при онкологических заболеваниях, на основе раннего выявления, повышения доступности и качества медицинской помощи (МП), включая лекарственное обеспечение (ЛО), реабилитацию и паллиативную медицинскую помощь.

Среди онкогематологических заболеваний выделяется хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ), который характеризуется распространенностью во всех возрастных группах, ростом заболеваемости, сокращением продолжительности жизни. Регистрируемая заболеваемость ХМЛ в мире колеблется от 1 до 1,5 чел. на 100 000 взрослого населения. Среди лейкозов около 15–20% приходится на долю ХМЛ.

По данным популяционного исследования в 6 регионах Российской Федерации (РФ), нормированная на стандартную популяцию Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) заболеваемость составляет 0,7 на 100 000 взрослого населения. К 2024 г. число больных ХМЛ во Всероссийском регистре увеличилось примерно до 12000 чел. Медиана возраста у взрослых пациентов составляет 50 лет (от 18 до 82), пик заболеваемости приходится на возраст 50–59 лет, однако значительной является доля молодых пациентов в трудоспособном возрасте до 40 лет – около 33%.

В Тюменской области (ТО) наблюдается возрастающая динамика заболеваемости в категории «болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм» средний темп ежегодного прироста за период 2020–2023 гг. составил 6,72%. Ежегодно выявляется порядка 15–20 новых случаев ХМЛ. В связи с этим в регионе проводятся системные комплексные мероприятия по предупреждению и улучшению выявления онкологических заболеваний.

Социальная значимость терапии данного онкологического заболевания определяет необходимость организации адекватной специализированной медицинской помощи и совершенствование лекарственного обеспечения данной категории пациентов.

Степень разработанности темы исследования

Изучение данной проблематики проводилось в различных направлениях, включая анализ статистики заболеваемости и исследования в области лечения и разработки клинических рекомендаций (КР), которые проводили отечественные ученые: Шихбабаева Д.И. (2019г.), Абдулкадыров К.М. (2020г.), Афанасьев Б.В. (2020г.), Зенина М.Н. (2021г.), Шуваев В.А. (2025г.), Мартынкевич И.С. (2025г.) и другие. Возможности применения цифровых и информационных технологий в здравоохранении изучали: Андриевская Н. К. (2023г.), Мартыненко Т. В. (2023г.), Васяева Т.А. (2023г.).

Неоспоримый вклад в изучение фармакоэкономических аспектов внесли: Кобзарь Л.В. (2015г.), Тихомирова А.В. (2019г.), Дремова Н.Б. (2021г.). Изучением принципов выбора лекарственной терапии при онкологических заболеваниях, анализом ассортимента и ценовой политики занимались ученые Орлова О.Л. (2018г.), Король Л.А. (2018г.), Бяхов М.Ю. (2024г.), Николаева Л.Л. (2024г.). Вопросы, направленные на фармацевтическую разработку противоопухолевых лекарственных препаратов (ЛП) и организацию их производства, в своих работах освещали Бунятян Н.Д. (2018г.), Шпрах З.С. (2025г.). Отдельные аспекты лекарственного обеспечения изучали Мироненкова

Ж.В. (2011г.), Кабакова Т.И. (2018г.), Наркевич И.А. (2023г.), Немятых О.Д. (2023г.). Исследования в сфере фармацевтической опеки проводили: Спичак И. В. (2012г.), Солонина А.В. (2015г.), Кирщина И.А. (2015г.), Коржавых Э.А. (2019г.), Фитилев С.Б. (2021г.) и другие.

Социально значимые проблемы лекарственной помощи пациентам с ХМЛ на уровне субъекта РФ, в том числе: сложности реализации таргетной терапии, высокие финансовые затраты на закупку лекарственных препаратов для льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО), проблемы информационной доступности и комплаентности пациентов, отсутствие междисциплинарного взаимодействия медицинских и фармацевтических работников в реализации фармацевтической опеки и другие, а также недостаточная степень научной разработанности их с позиции фармацевтических аспектов, требуют проведения комплексных исследований, посвященных оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ, включающих разработку научно-обоснованных организационно-методических подходов и практических рекомендаций, и обуславливают выбор темы исследования, его цели и задачи.

Цель: разработать научно обоснованные организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области.

Задачи:

1. на основе контент-анализа научной литературы и нормативно-правовых актов изучить современное состояние и основные тенденции фармакотерапии онкогематологических заболеваний в зарубежных странах, РФ и ТО;
2. научно обосновать программу и направления комплексного исследования по оптимизации ЛО пациентов с ХМЛ на примере ТО;
3. провести маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых для фармакотерапии ХМЛ и сопутствующих заболеваний (СТЕР-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и лекарственную помощь данной категории пациентов, анализ номенклатуры, производителей и ценового сегмента ингибиторов тирозинкиназы (ИТК));
4. на основе социологических исследований больных с ХМЛ определить «медико-социальный профиль пациента, имеющего право на ЛЛО в ТО», исследовать уровень их обеспеченности ЛП, доступности и удовлетворенности качеством оказываемой медицинской и фармацевтической помощи на уровне региона;
5. разработать методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ, с применением прогностического моделирования рассчитать объем закупок ЛП и планируемых финансовых ресурсов для терапии данных пациентов в ТО;
6. на основе оценки уровня информированности пациентов с ХМЛ, медицинских и фармацевтических работников о ХМЛ, особенностях его фармакотерапии, разработать методический подход к организации фармацевтической опеки, определяющий роли, обязанности и направления коммуникации участников процесса;
7. разработать научно-практические рекомендации по основным направлениям оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ для ТО.

Научная новизна исследования. Впервые на основе проведенных исследований:

- Разработаны научно обоснованные организационно-методические подходы, основные направления и практические рекомендации по оптимизации лекарственного

обеспечения пациентов с онкогематологическими заболеваниями на примере ХМЛ для ТО, в основу которых положен системный подход к изучению организации ЛЛО пациентов ХМЛ в ТО, с учетом оценки эпидемиологической ситуации в регионе, специфики региональной структуры контингента больных, а также использование маркетинговых и фармакоэкономических исследований;

- Проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых для фармакотерапии ХМЛ и сопутствующих заболеваний, на основе STEP-анализа определены факторы макросреды, наиболее влияющие на медицинскую и лекарственную помощь данной категории пациентов (заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов, расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение, смертность от новообразований в РФ, производство противоопухолевых ЛП и иммуномодуляторов в РФ, обновление нормативно-правовой базы и другие), а также анализ номенклатуры ЛП, производителей и ценового сегмента ИТК;
- Определён «медико-социальный профиль пациента, имеющего право на ЛЛО в ТО» с диагнозом ХМЛ, дана характеристика фоновой и сопутствующей заболеваемости, встречающейся в анамнезе у данной категории пациентов, для определения потребности МО в лекарственных ресурсах;
- Разработан методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО на основе критериев планомерности, ритмичности, оперативности, экономичности, централизации и технологичности; рассчитаны прогностические модели закупок ЛП на ближайшие три года и планируемые финансовые ресурсы для терапии данных пациентов в ТО;
- Проведена оценка уровня информированности пациентов с ХМЛ, медицинских и фармацевтических работников об онкогематологических заболеваниях, ЛЛО, особенностях фармакотерапии и разработан методический подход к организации фармацевтической опеки, и алгоритм, который определяет роли, обязанности и направления коммуникации участников процесса фармакотерапии;
- Обоснованы и разработаны научно-практические рекомендации по информационной поддержке специалистов и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ, включающие «Памятку пациента с ХМЛ», «Памятку врача-гематолога», дополнительные профессиональные программы повышения квалификации (ДППК) для обучения провизоров и медицинских работников по вопросам организации фармацевтической опеки и особенностям ЛЛО данной категории больных. С этой целью на платформе Telegram разработан прототип вспомогательного процедурно-функционального алгоритма «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»».

Теоретическая и практическая значимость исследования заключается в создании научно обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения и лекарственной терапии онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ в ТО, разработке основных направлений и научно-практических рекомендаций по ее реализации. Результаты работы расширяют и углубляют научно-практическое и учебное фармацевтическое знание в исследуемом направлении.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

1. Научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы к оптимизации лекарственного обеспечения и лечения онкогематологических заболеваний на примере ХМЛ в ТО» для медицинских и фармацевтических работников (акты внедрения: ТФОМС ТО от 21.03.2025; АО «Фармация» от

- 14.07.2025; ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
2. Методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО (акты внедрения: ТФОМС ТО от 21.03.2025; АО «Фармация» от 14.07.2025; ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
 3. Методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов (акты внедрения: ТФОМС ТО от 21.03.2025; АО «Фармация» от 14.07.2025; ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
 4. Прогностическое моделирование закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ (акты внедрения: ТФОМС ТО от 21.03.2025; АО «Фармация» от 14.07.2025; ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
 5. ДПППК для медицинских и фармацевтических работников «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с ХМЛ» (акты внедрения: АНО ДПО «Медико-фармацевтическая академия», г. Барнаул от 24.05.2025; Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России от 26.05.2025; ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России от 18.06.2025; ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России от 03.09.2025);
 6. ДПППК для медицинских и фармацевтических работников «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» для обучающихся по программам высшего образования по специальности «Фармация» и кадров высшей квалификации по специальности «Управление и экономика фармации» (акты внедрения: Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России от 26.05.2025; ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России от 18.06.2025);
 7. ДПППК для медицинских и фармацевтических работников «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» для обучающихся по программам высшего образования по специальности «Педиатрия», «Лечебное дело» и кадров высшей квалификации по специальности «Гематология» (акты внедрения: Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России от 26.05.2025; ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России от 18.06.2025);
 8. Научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ «Памятка пациента с ХМЛ» (акты внедрения: ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
 9. Научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению профессиональных компетенций специалистов «Памятка врача-гематолога» (акты внедрения: ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025);
 10. Вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм чат-бот «ХМЛ.Поддержка» (свидетельство о регистрации программы для ЭВМ от 28.08.2025 № 2025682951); (акты внедрения: ГБУЗ ТО «ОКБ №1» от 10.06.2025; ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» от 13.05.2025).

Методология и методы исследования.

В основу методологии были положены принципы системного и регионального подходов к изучению фармакотерапевтической помощи населению, маркетинга, труды

отечественных и зарубежных ученых в области организации лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов.

Методы, используемые в исследовании. В процессе исследования использовались методы: контент-анализ, системный подход, метод наблюдения, аналитический, структурно-функциональный, социологический, бесповторной выборки, ранжирования, научного прогнозирования, моделирования, графический, маркетинговый, фармакоэкономический. Обработка результатов исследования проводилась с использованием компьютерных технологий и Microsoft Office.

Информационная база исследования. Актуальная нормативно-правовая база, данные Федеральной службы государственной статистики РФ (Росстат) (2000-2023гг.), отчеты Министерства финансов РФ (2015-2024гг.), Федеральной таможенной службы РФ (2017-2021гг.), Федерального казначейства (2015-2021гг.), Всероссийского центра изучения общественного мнения, информация ВОЗ и Министерства здравоохранения РФ, данные Государственного реестра лекарственных средств РФ (ГРЛС РФ), отечественные и зарубежные клинические рекомендации (КР) по терапии ХМЛ, 12 анкет врачей-гематологов (2024г.) и 129 анкет пациентов с ХМЛ (2024 г.), протоколы осмотра и медицинская документация 183 пациентов с ХМЛ (2024г.), а также сведения отечественной и зарубежной научной литературы.

Объект исследования. Система лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи онкогематологическим пациентам в ТО, в том числе в рамках реализации федеральных и региональных программ ЛЛО.

Предмет исследования. Организационные, экономические, правовые аспекты лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на примере ХМЛ.

Положения, выносимые на защиту.

- научно обоснованная программа и направления комплексного исследования по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ на примере ТО;
- результаты маркетингового анализа фармацевтического рынка ЛП, используемых для фармакотерапии ХМЛ и сопутствующих заболеваний (STEP-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и лекарственную помощь данной категории пациентов, анализ номенклатуры ЛП, производителей и ценового сегмента ингибиторов тирозинкиназ (ИТК);
- «медико-социальный профиль пациента, имеющего право на ЛЛО в ТО» и результаты социологических исследований пациентов с ХМЛ по изучению уровня их информированности, доступности и удовлетворенности качеством, оказываемой им медико-фармацевтической помощи на уровне региона;
- методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ и результаты прогностического моделирования закупок ЛП и планируемых финансовых ресурсов для терапии пациентов с ХМЛ в ТО;
- методический подход к организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ с участием медицинских и фармацевтических работников;
- научно-практические рекомендации по информационной поддержке медицинских и фармацевтических специалистов, пациентов с ХМЛ, в том числе с применением информационных технологий.

Степень достоверности и апробация результатов исследования.

Достоверность полученных результатов обеспечивается использованием современных методов анализа, обоснованным выбором методологии, репрезентативной

информационной базой исследования, применением апробированных инструментов сбора и анализа данных.

Основные результаты исследования доложены и обсуждены на: XII Терапевтическом форуме «Актуальные вопросы диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний внутренних органов» (22–24 ноября 2022 г., Тюмень); Конгрессе «Человек и лекарство. Урал – 2023» (03–06 октября 2023г., Тюмень); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Цифровизация в фармации. Процесс трансформации: оценка и перспективы» (17–18 февраля 2023г., Тюмень); Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки – 2023» посвященном 60-летию со дня образования Тюменского ГМУ (23–25 марта 2023г., Тюмень); Всероссийской конференции «Современная фармация: вызовы, ожидания, решения» (23–25 марта 2023г., Пермь); Всероссийском научном форуме с международным участием «Неделя молодежной науки – 2024», посвященном 300-летию Российской академии наук (28–30 марта 2024 г., Тюмень); Всероссийском инновационном форуме с международным участием «Фармация: шаг в будущее», посвященном 60-летию института фармации Тюменского ГМУ (24–25 мая 2024 г., Тюмень); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные реалии и пути повышения эффективности обучения по специальности «Фармация» (19–21 февраля 2024г., Иркутск); Всероссийском научном форуме с международным участием «Медицина будущего – 2025» (27–29 марта 2025г., Тюмень), Проблемной комиссии по специальности «Фармация» Тюменский ГМУ (18.06.2025, Тюмень).

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные и практические результаты проведенного исследования посвящены оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО и соответствуют пп. 1, 2, 3, 9, 10 паспорта научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Личное участие автора. Автор диссертационной работы принимал личное участие на всех этапах проведения исследования. Автором самостоятельно были определены цель и задачи исследования, осуществлен поиск, сбор и анализ научной, статистической и нормативно-правовой информации и сформулированы результаты и выводы исследования. Объем личного участия автора в выполнении диссертационной работы составляет не менее 90%. Полученные результаты внедрены в практическую деятельность учреждений здравоохранения и образовательных организаций. Диссертант принимал непосредственное участие в апробации материалов диссертационной работы.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 14 печатных работ, в том числе 4 – в международной базе данных SCOPUS, 2 – в ведущих рецензируемых научных журналах и изданиях, рекомендованных ВАК РФ.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений, списка литературы, приложений. Изложена на 242 страницах текста компьютерного набора, содержит 21 таблицу, 54 рисунка и 16 приложений (53 страницы). Библиографический список включает 197 источников, в т. ч. 57 на иностранных языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Современное состояние медицинской и лекарственной помощи онкогематологическим больным в РФ и ТО

Проведен комплексный анализ нормативно-правовой базы, регулирующей обращение ЛП, оказание фармакотерапевтической помощи онкогематологическим пациентам, в том числе с ХМЛ в РФ, включающей Федеральные законы №61-ФЗ, №323-ФЗ, №44-ФЗ, клинические рекомендации, а также Федеральные и Региональные программы ЛЛО, которые обеспечивают системный подход к фармакотерапии данной группы пациентов. Проанализированы исторические аспекты и эволюция терапии ХМЛ: от применения мышьяка и рентгенотерапии до современных методов – применения таргетной терапии ИТК. Во всем мире на данный момент основные принципы лекарственной терапии включают: химиотерапию, интерферонотерапию, ингибиторы тирозинкиназ, трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток и симптоматическую терапию, однако, как показал сравнительный анализ наиболее авторитетных, отечественных и международных КР: European LeukemiaNet (ELN) (2020), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (2025), European Society for Medical Oncology (ESMO) (2017) и Министерства здравоохранения РФ (2024), имеются отличия в особенностях оценки риска, методиках диагностики заболевания и вариантах назначения ЛП на различных линиях терапии. ИТК являются наиболее перспективными для фармакотерапии ХМЛ и включены в перечень ЖНВЛП, пациенты их получают по Федеральной программе «14 Высокозатратных нозологий» (14 ВЗН) и Территориальной программе государственных гарантий ТО, за исключением Асциминиба и Понатиниба, последний не включен в ГРЛС РФ. В ходе исследования проведена систематизация информации по препаратам первого (Иматиниб), второго (Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб) и третьего (Понатиниб, Асциминиб) поколений с учетом их эффективности при различных мутациях гена BCR-ABL. Изучены основные принципы профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при фармакотерапии пациентов с ХМЛ, выявлены следующие проблемы: отсутствие единого информационного поля и стандартизованного алгоритма междисциплинарного взаимодействия данных специалистов; необходимость знания специалистами ключевых особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, межлекарственных взаимодействий, профилей токсичности ЛП из группы ИТК; необходимость повышения грамотности пациента по вопросам безопасного применения ЛП, предупреждения и профилактики побочных эффектов; обеспечение непрерывности терапии и высокой комплаентности пациентов, что послужило обоснованием необходимости разработки и внедрения системы фармацевтической опеки для повышения безопасности и эффективности лечения и приверженности пациентов к терапии.

Глава 2. Обоснование методологии и программы исследования

Для достижения цели исследования была разработана и обоснована комплексная программа, определяющая методологию, этапы и инструментарий работы. Нами сформирован понятийный аппарат, уточняющий ключевые для предметной области термины, такие как «фармацевтическая опека», «эффективность и результативность закупок ЛП», «доступность медицинской и фармацевтической помощи» и др. Для решения поставленных задач был применен комплекс валидированных методов исследования. Наряду с общенаучными подходами (системный, контент-анализ, структурно-функциональный), были использованы специальные методы (ранжирования, бесповторной выборки, определения согласованности мнений, научного прогнозирования и др.). Это позволило четко определить границы и задачи исследования (рисунок 1).



Рисунок 1 – Программа исследования по оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО

Источник: составлено автором

Программа была структурирована в четыре последовательных этапа. В рамках первого этапа исследования необходимо было определить предметную область исследования, сформулировать понятийный комплекс, разработать структурированную программу исследования и осуществить характеристику выбранного предмета исследования и методов проведения исследований. На втором этапе исследования предполагалось провести анализ современного состояния и основных тенденций развития ЛО пациентов с ХМЛ в ТО; комплексную оценку системы ЛЛО пациентов с ХМЛ для всестороннего изучения процессов с момента включения пациента в регистр до фактического получения им ЛП; изучить проблему профессионального и

междисциплинарного взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ. На третьем этапе планировалось проведение STEP-анализа факторов макросреды, оказывающих влияние на медицинскую и лекарственную помощь пациентов с ХМЛ; изучение региональных особенностей, влияющих на формирование системы ЛО в ТО, определение медико-социального профиля пациента с ХМЛ, имеющего право на ЛЛО в ТО; маркетинговые исследования рынка ЛП для терапии пациентов с ХМЛ, включающие анализ номенклатуры ЛП по ГРЛС РФ и анализ их ценового сегмента; оценку доступности и удовлетворенности качеством медико-фармацевтической помощи пациентов с ХМЛ. Целью четвертого этапа являлась разработка основных направлений и научно-практических рекомендаций по оптимизации ЛО онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО.

Глава 3. Маркетинговые исследования фармацевтической и медицинской помощи пациентам с ХМЛ

Для оценки влияния факторов макросреды на медицинскую и лекарственную помощь пациентов с ХМЛ нами проведен STEP-анализ. Анализ социальных факторов показал снижение численности населения, рост смертности, что в долгосрочной перспективе может влиять на структуру заболеваемости. Методом ранжирования установлено, что наибольшее влияние на деятельность МО оказывают показатели «заболеваемость болезнями крови» (параметрический индекс $P_i=1,67$) и «общая смертность, в том числе от новообразований» ($P_i=1,33$). Это указывает на необходимость концентрации ресурсов на профилактике и лечении данной группы заболеваний. Результаты анализа технологических факторов показали активное внедрение инновационных препаратов и рост отечественного производства. Наиболее влияющими факторами оказались «регистрация основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ» ($P_i=2,0$) и «производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов» ($P_i=1,67$). Объем производства противоопухолевых препаратов в РФ вырос на 45% к 2020 году, а пик регистрации новых торговых наименований (ТН) для терапии ХМЛ пришелся на 2021–2023 гг. Анализ экономических факторов выявил инфляционное давление и санкционные ограничения, что актуализирует стратегию импортозамещения. При этом стабильность обеспечивается отсутствием «просроченной кредиторской задолженности» в регионе, которая была признана наиболее значимым фактором ($P_i=1,67$), и ростом «расходов федерального бюджета на здравоохранение» на 80,6% за последние 5 лет. При анализе политических факторов выявлено, что «государственная политика, направленная на развитие здравоохранения» через национальные проекты и совершенствование нормативно-правовой базы, оказывает решающее влияние на развитие отрасли ($P_i=1,66$).

Анализ социально-демографической ситуации в ТО показал, что регион характеризуется ростом численности населения (3,89 млн человек на начало 2024 г.), однако, при этом наблюдается снижение естественного прироста с 6,3% в 2017 г. до 3,4% в 2024г. На начало 2024 года отмечена общая заболеваемость на уровне 890,9 на 1000 населения, при этом заболеваемость по классу «болезни крови и кроветворных органов» составила 5,3 случая на 1000 населения, демонстрируя тенденцию к росту. Анализ эпидемиологической обстановки в регионе показал значительный рост выявляемости заболевания: если в 2001 г. в среднем регистрировалось 8 новых случаев в год, то за последние 7 лет этот показатель увеличился до 14 случаев.

Социально-экономический анализ выявил, что на фоне снижения уровня безработицы и относительно высокой среднемесячной заработной платы (121906,6 руб. на 2024 г.), ее уровень недостаточен для самостоятельного приобретения дорогостоящих

таргетных препаратов для терапии ХМЛ. Это подтверждает критическую важность государственных программ ЛЛО, как федерального («14 ВЗН»), так и регионального уровней.

На базе областного Центра для лечения гематологических пациентов ТО нами был проведен ретроспективный анализ медицинской документации 183 пациентов с ХМЛ с целью выявления их медико-социального профиля (рисунок 2).



Рисунок 2 – Основные показатели медико-социального профиля пациентов с ХМЛ в Тюменской области, %

Источник: составлено автором

Анализ показал, что преобладали женщины (55%) пенсионного возраста от 61 года (44%) и старше, которые наблюдаются в МО города Тюмени (69%), имеют сопутствующие заболевания сердечно-сосудистой системы (39%), принимают Иматиниб (74%), часть всех пациентов имеют полную резистентность к ИТК-1 (17%). ИТК второго поколения (Нилотиниб, Дазатиниб) получают 15,9% пациентов, а препараты для лечения резистентных форм (Понатиниб, Асциминиб) — 4,9%, при этом средний возраст пациентов составил 55 лет, а средний возраст постановки диагноза — 47 лет, что несколько ниже общероссийских показателей. Основные льготные категории, присвоенные данной группе пациентов (Код – расшифровка): 964 – Высокозатратные нозологии, 81 – Инвалид 3 группы, 937 – Граждане, страдающие гематологическими заболеваниями, гемобластозами, цитопенией, наследственными гемопатиями, 936 – Граждане, страдающие онкологическими заболеваниями и 82 - Инвалид 2 группы.

Проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых для терапии ХМЛ, их производителей и ценового сегмента. На основе данных ГРЛС РФ установлено, что рынок ИТК в РФ характеризуется высокой степенью импортозамещения. Выявлено, что на сегодняшний день зарегистрировано 6 МНН ЛП из группы ИТК в 46 ТН различных дозировок, из них доля отечественных ЛП составляет 72,0%: ЛП с МНН Иматиниб составляет 58,8% (10 из 17 ТН), Дазатиниб — 92,0% (12 из 13 ТН), Нилотиниб – 77,0% (7 из 9 ТН). Это обеспечивает конкуренцию и повышает доступность терапии. Анализ номенклатуры ЛП, применяемых на различных стадиях терапии ХМЛ, а также ЛП, применяемых при мутации Т315I, подтвердил необходимость индивидуального подхода к выбору терапии, включая новый ИТК 4-го поколения, интерферонотерапию и циторедукцию Гидроксикарбамидом.

С целью определения диапазонов цен, выявления ценовых закономерностей и сравнительной оценки стоимости оригинальных ЛП и их дженериков в зависимости от

дозировки, количества в упаковке и страны производителя нами проведен анализ стоимостных характеристик таргетных ЛП из группы ИТК, применяемых в фармакотерапии пациентов с ХМЛ. Рассчитана средняя стоимость курса лечения в зависимости от производителя. Продолжительность одного терапевтического курса была принята 3 месяца. Расчет основывался на зарегистрированной предельной отпускной цене производителя, согласно ГРЛС РФ и стандартных схемах дозирования для каждого ЛП (Таблица 1).

Таблица 1 – Средняя стоимость курса ИТК в зависимости от страны производителя, руб.

МНН ЛП	Страна производитель	Медиана ср. стоимости курса (руб.)	Страна производитель	Медиана ср. стоимости курса (руб.)
Иматиниб	Россия	20 079,20	Индия	22 985,20
	Румыния	20 358,10	Болгария	25 066,50
	Аргентина	22 985,20	Швейцария	31 439,20
	Латвия	22 985,20		
Нилотиниб	Россия	175 197,05	Швейцария	356 598,53
	Беларусь	178 299,25		
Дазатиниб	Россия	221 931,98	США	446 550,14
Бозутиниб	Россия	189 583,88	США	301 985,04

Источник: составлено автором

Анализ показал значительные колебания предельных отпускных цен, ИТК 2 и 3 поколения значительно дороже ЛП 1-го поколения. Цены на отечественные воспроизведенные препараты в среднем в 1,5–2 раза ниже, чем на оригинальные зарубежные ИТК, что оказывает влияние на среднюю стоимость курса фармакотерапии (например, стоимость Дазатиниба американской фармацевтической компании – 446 550,14 руб., российского – 221 931,98 руб.). Выявленные ценовые различия имеют важное значение для планирования бюджета системы здравоохранения и дальнейшей оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ.

С целью выявления уровня удовлетворенности пациентов качеством медицинской и фармацевтической помощи и проведения оценки их доступности, а также для определения комплаентности был проведён социологический опрос 129 пациентов с ХМЛ, который показал, что 13% респондентов имеют проблемы с соблюдением режима приёма, у каждого третьего проводилась смена схемы терапии, каждый второй сталкивался с развитием побочных эффектов, 13% пациентам задерживали отпуск ЛП, 7% считают, что могут самостоятельно прекратить приём ЛП, 76% хотят получать больше информации о своём заболевании и больше половины пациентов не имеют информационных материалов и считают необходимым их разработку. Не в полной мере удовлетворены качеством медицинской помощи 7% пациентов, а также 13% - не удовлетворены или не в полной мере удовлетворены качеством фармацевтической помощи. Это указывает на необходимость повышения медицинской грамотности, осознанности и приверженности лечению, что создает предпосылки для разработки дополнительных информационных материалов.

Глава 4. Разработка организационно-методических рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ

На основании комплексного анализа, проведенного в предыдущих главах, были разработаны и научно обоснованы организационно-методические подходы и основные направления по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО: повышение эффективности работы медицинских и фармацевтических организаций в рамках ЛЛО пациентов с ХМЛ; совершенствование

системы закупа ЛП; внедрение системы фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ; повышение уровня информированности пациентов с применением цифровых технологий; повышение уровня профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических специалистов (рисунок 3).

Для повышения эффективности работы медицинских и фармацевтических специалистов в сфере ЛЛО онкогематологических пациентов необходимо системное понимание среды функционирования. Проведенный в третьей главе STEP-анализ выявил ключевые внешние факторы: с одной стороны, негативные демографические тенденции и экономическое давление, с другой — технологические возможности за счет роста отечественного производства и политическую поддержку в виде национальных проектов, а также определил региональные особенности, влияющие на систему лекарственного обеспечения в ТО. Нарушение закупок ИТК, влияние внешних экономических, политических факторов может негативно сказаться на результатах лечения. Нами проведен анализ эффективности закупок ЛП для терапии ХМЛ, который позволил выявить проблемы в системе здравоохранения и определить пути их решения.

На основе анализа сводных данных по отпуску ЛП АО «Фармация» и единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки» был сформирован перечень показателей, которые важны для проведения исследования: наименование ЛП, объем поставки (таблетки, шт., упаковки), цена в руб. (таблетки, шт.), стоимость контракта в руб. (с учетом предложений участников), начальная (максимальная) цена контракта, сведения о производителе, заказчике, поставщике, дата заключения контракта и количество участников конкурентных процедур. Для каждого показателя при помощи математической обработки данных были рассчитаны темпы ежегодного прироста. На завершающем этапе при помощи математического метода была рассчитана экономия расходования бюджетных средств на закупку ИТК в ТО, среднее количество заявок, доля заявок, допущенных к участию, количество несостоявшихся конкурентных процедур. В целом, анализ государственных закупок ИТК (2018–2024 гг.) показал высокую эффективность импортозамещения: переход на отечественные дженерики позволил снизить цену за единицу препарата в 1,5–2 раза и обеспечил совокупную экономию бюджета в размере 12,2 млн рублей. Наибольшая экономия бюджетных средств зафиксирована по закупкам Иматиниба и составила 44,7%, для остальных ЛП характерна структура рынка, приводящая к заключению контрактов с минимальным снижением начальной (максимальной) цены, заключаемых с единственным поставщиком.

Анализ результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ по федеральным и региональным программам ЛЛО в ТО выявил, что недостаточная планомерность закупок проявляется в резких колебаниях годовых объемов, как в случае с Нилотинибом, где спад в 2021 году сменился компенсаторным ростом на 400% в 2022 году, наряду с 16 несостоявшимися электронными аукционами, в первую очередь, из-за влияния внешних факторов, на сумму свыше 70 млн. руб., что создает прямые риски для бесперебойного лекарственного обеспечения пациентов. Эффективность государственных закупок, исследуемых ЛП различается и зависит от уровня конкуренции по каждому МНН. Рынок Иматиниба, обладая даже ограниченной конкуренцией, демонстрирует возможность существенной экономии бюджетных средств за счет снижения цены по результатам соглашения между сторонами закупки. На основе проведенного анализа нами предложен методический подход к определению эффективности и результативности закупок ЛП для органов здравоохранения.

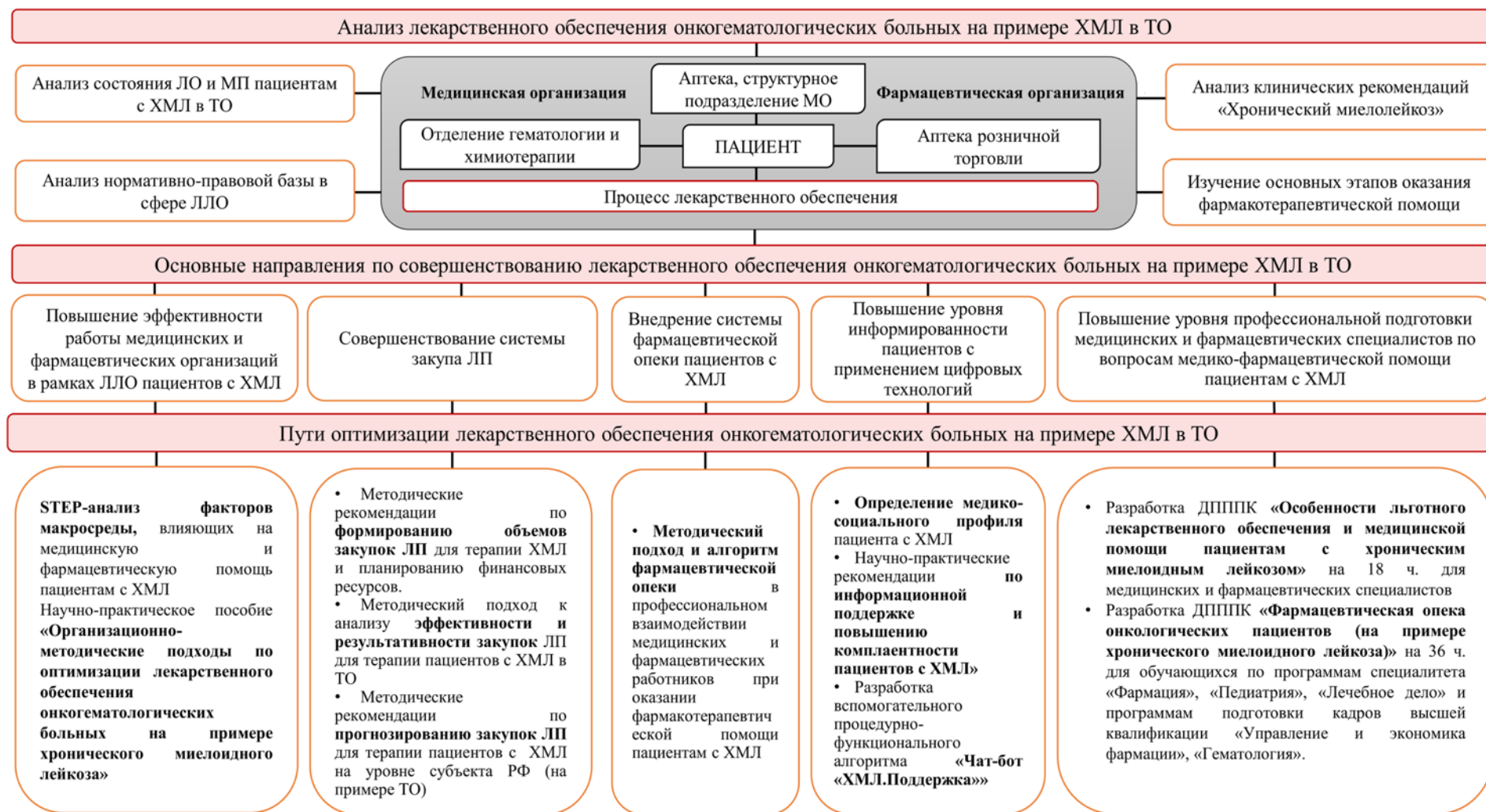


Рисунок 3 – Организационно-методические подходы и основные направления по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО

Источник: составлено автором

В основу методического подхода положены сводные данные по отпуску ЛП АО «Фармация», данные единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки», а также сведения научной литературы. На основе анализа данных был сформирован перечень показателей, которые важны для проведения исследования: наименование ЛП, объем поставки (таблетки, шт., упаковки), цена в руб. (таблетки, шт.), стоимость контракта в руб. (с учетом предложений участников), НМЦК, сведения о производителе, заказчике, поставщике, дата заключения контракта и количество участников конкурентных процедур. Рассчитаны ключевые показатели: экономия бюджетных средств на закупку (%), среднее количество заявок участников закупки (коэф. конкуренции), доля заявок, допущенных к участию, количество несостоявшихся конкурентных процедур, на основе которых дана общая оценка эффективности и результативности закупок ЛП.

С использованием научных методов прогнозирования (экстраполяции и нормативного метода с учетом цепных темпов роста) рассчитаны объемы закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и запланированы финансовые ресурсы на уровне субъекта РФ на ближайшие годы. Методом экстраполяции рассчитан прогноз объема закупок для ЛП с МНН Нилотиниб, который представлен на рисунке 4.

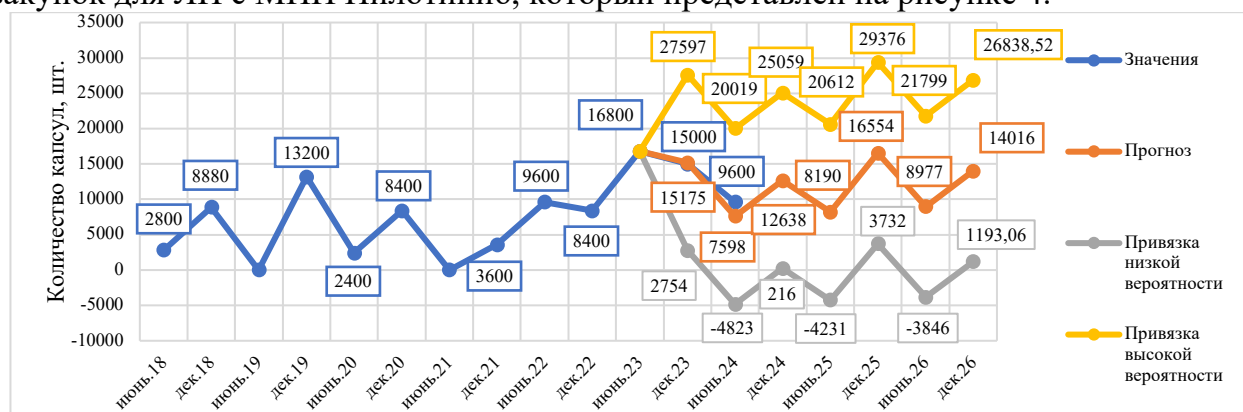


Рисунок 4 – Результаты прогнозирования объемов закупок методом экстраполяции ЛП с МНН «Нилотиниб» (2023–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

На 01.12.2023 спрогнозированное значение составило 15175 шт., а фактическое – 15000 шт. Прогноз на 01.06.2024 составил 9600 шт., в то же время было закуплено 7598 шт., фактические значения входят в область доверительных интервалов и близки к спрогнозированным.

Нормативным методом с учетом цепных темпов роста спрогнозированы значения на закупку ЛП с МНН Нилотиниб (рисунок 5).

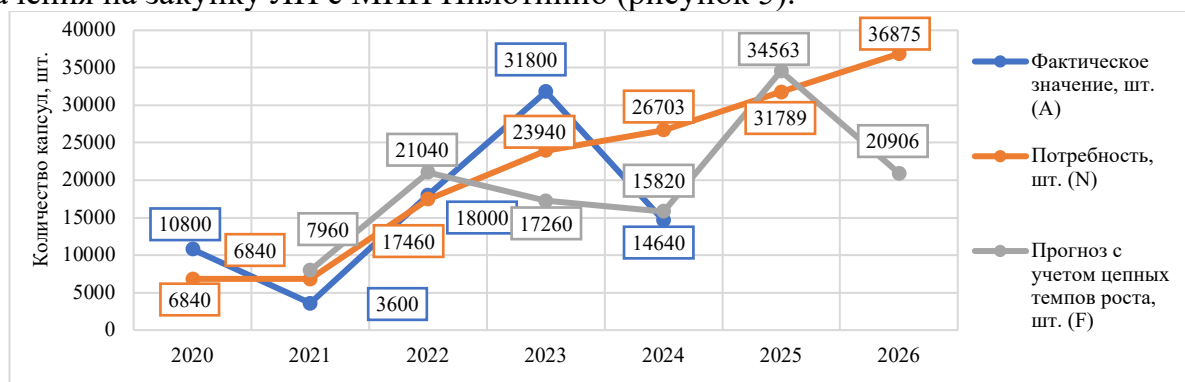


Рисунок 5 – Прогноз закупок ЛП с МНН Нилотиниб в зависимости от фактической закупки и потребности нормативным методом (2020–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Прогноз для ЛП с МНН Нилотиниб на период 2024–2026 года составил 15820, 34563, 20906 шт. соответственно. С минимальным отклонением от потребности – 8,7% рассчитан показатель на 2025 год.

Для обозначения целей и этапов прогностического моделирования закупок ЛП нами разработан методический подход, в основу которого положены результаты анализа закупочной деятельности, и составлены обобщенные таблицы (Рисунок 6).

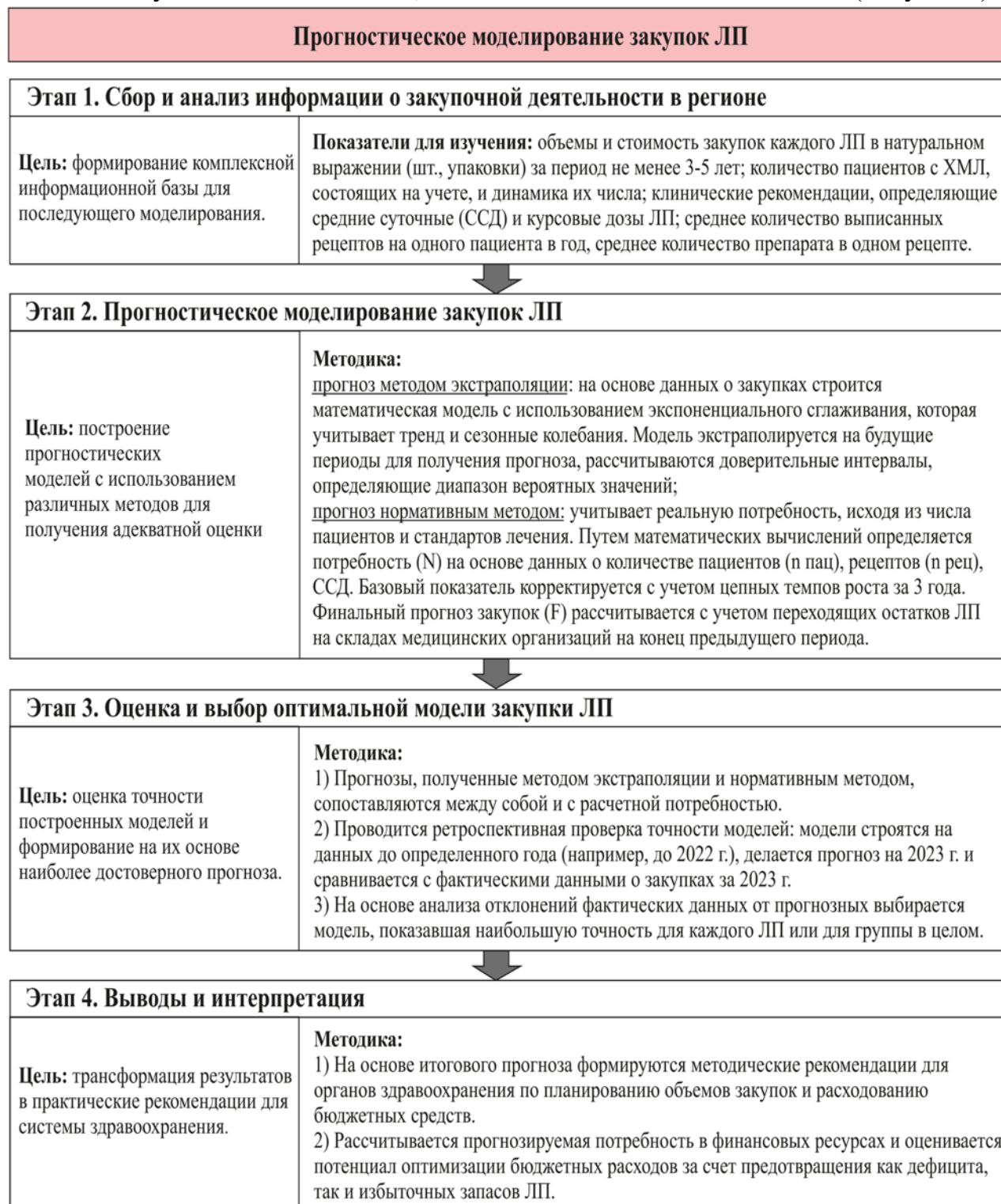


Рисунок 6 – Методический подход к прогностическому моделированию закупок лекарственных препаратов

Источник: составлено автором

При помощи математических вычислений определялись значения показателей: потребность в ЛП (N) за период 2020–2026 гг. и спрогнозированные значения с учетом цепных темпов роста (F). Для расчета данных параметров использовались следующие показатели: средней суточной дозы (ССД) (были определены исходя из данных КР «Хронический миелолейкоз - 2024»), количество пациентов с ХМЛ, годовое количество рецептов и количество ЛП, выписанное в 1 рецепте. На завершающем этапе проводилось сравнение результатов, полученных при использовании обоих методов, проведен анализ отклонений, точности прогностических моделей и построены графики, наглядно отражающие зависимость переменных.

Для повышения точности планирования нами рассчитаны прогностические модели. Так, на рисунке 7, с применением методов научного прогнозирования приведена прогностическая модель закупа Нилотиниба на 2024-2026 годы.

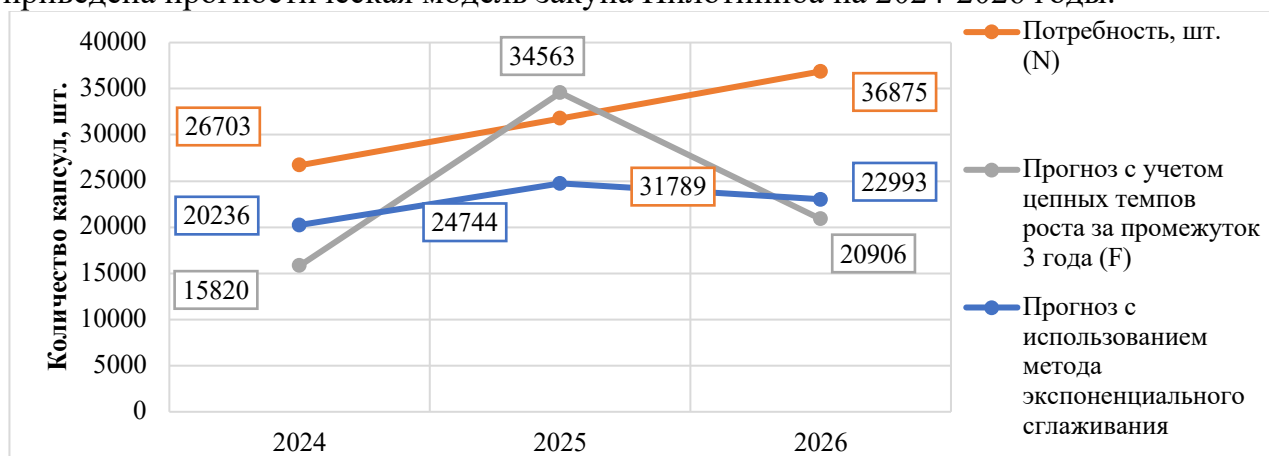


Рисунок 7 – Прогностическая модель с учетом прогнозной потребности Нилотиниба (2024–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Оба метода научного прогнозирования отражают реальную динамику роста потребности. Нормативный метод является более точным, поскольку значения рассчитаны с учетом цепных темпов роста и остатком ЛП на конец отчетных периодов, в методе экстраполяции учитывалась только сезонность. Использование данного методического подхода позволяет оптимизировать процесс закупки и прогностического моделирования, а также определить потребность в ЛП для пациентов с ХМЛ на планируемый период.

Одним из направлений оптимизации ЛО пациентов с ХМЛ является разработка и внедрение системы фармацевтической опеки, которая является ключевым инструментом для решения проблем, выявленных в ходе исследования: управление побочными эффектами (отметили 52,6% врачей) и низкая приверженность лечению (42,9% врачей назвали это основной трудностью). Система предполагает комплекс мер для контроля за терапией, информирования и поддержки пациента. В качестве инструмента для специалистов было разработан методический подход и алгоритм организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ, который определяет роли, обязанности и направления коммуникации участников процесса, пациентов с ХМЛ, а также специальные инструменты для использования на каждом этапе (рисунок 8).

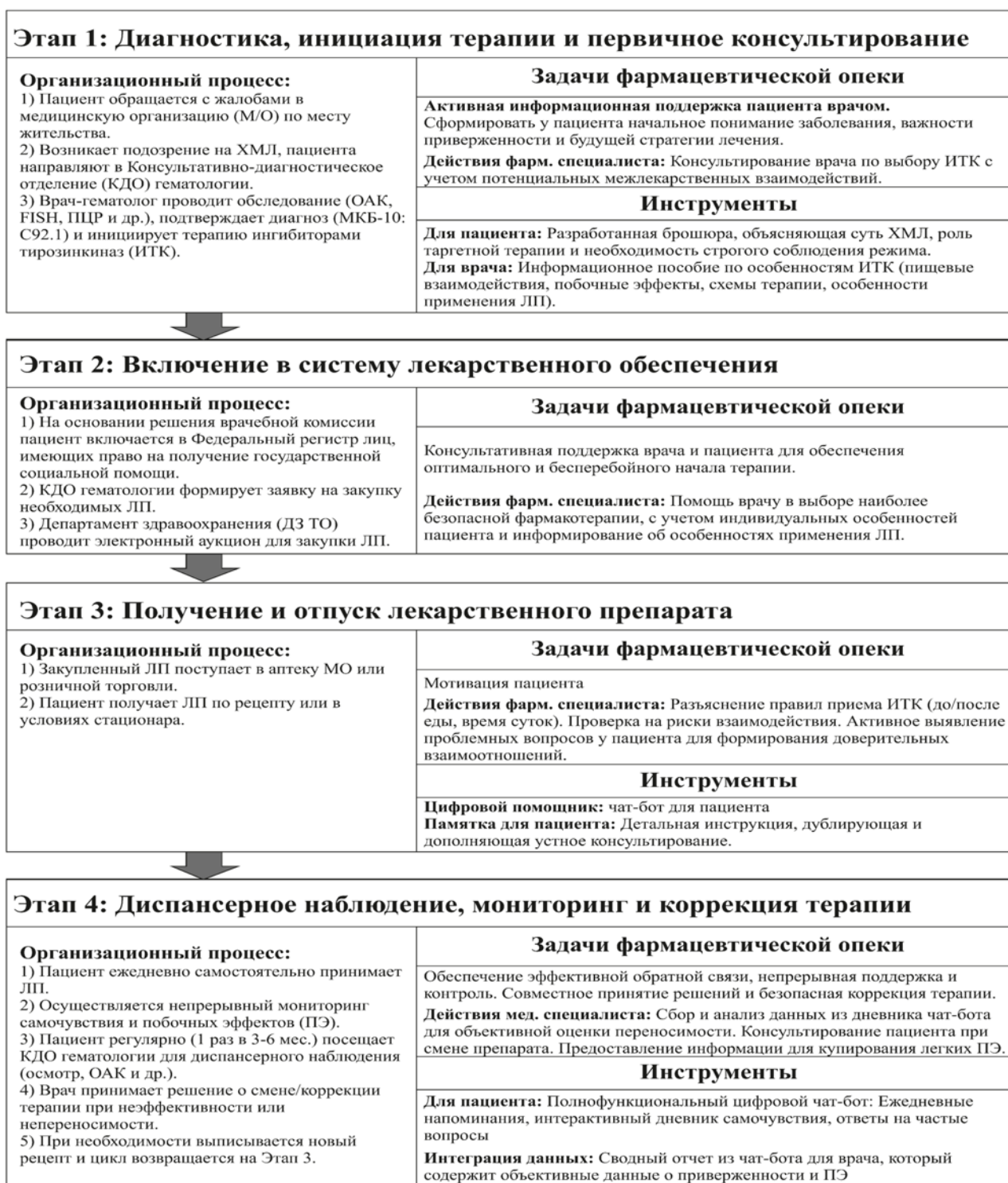


Рисунок 8 – Методический подход и алгоритм организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ

Источник: составлено автором

В ответ на выявленный выраженный информационный дефицит (76% пациентов хотят получить больше сведений о заболевании) был разработан практический инструмент — «Памятка пациента с ХМЛ». Он в доступной форме разъясняет суть заболевания, правила приема ЛП и алгоритмы действий в различных ситуациях. Для повышения доступности информации всем категориям потребителей предложено использовать цифровой инструмент «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»», который дополнительно включает систему напоминаний о приеме ЛП, календарь наблюдений

и дневник пациента. Нами также разработана «Памятка врача-гематолога», систематизирующая подходы к выбору терапии с учетом мутационного статуса, коррекции нежелательных явлений и принципов коммуникации с пациентом.

Для устранения пробелов в знаниях и навыках, выявленных в ходе опроса врачей (включая диссонанс между клиническим предпочтением оригинальных ЛП и экономической целесообразностью дженериков), был разработан комплекс образовательных продуктов: ДППК «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» для обучающихся по программам специалитета «Фармация», «Педиатрия», «Лечебное дело» и программам подготовки кадров высшей квалификации «Управление и экономика фармации» и «Гематология» и ДППК «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом» для медицинских и фармацевтических специалистов. Данные программы направлены на формирование у специалистов современных междисциплинарных компетенций, охватывающих не только клинические, но и организационные, экономические и правовые аспекты ЛО пациентов с ХМЛ.

На основе результатов проведенного исследования разработано и внедрено в практическую деятельность медицинских, фармацевтических организаций и других организаций здравоохранения научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы к оптимизации ЛО онкогематологических больных на примере ХМЛ».

ОБЩИЕ ВЫВООДЫ

1. На основе контент-анализа научной литературы и нормативно-правовых актов изучено современное состояние медицинской и фармацевтической помощи и основные тенденции фармакотерапии онкогематологических заболеваний в зарубежных странах, в России и Тюменской области. Выявлено, что в РФ создана многоуровневая законодательная база регулирования медико-фармацевтической помощи онкогематологическим пациентам, в том числе с ХМЛ. Проведена систематизация и обобщение научных сведений об основных принципах современной фармакотерапии ХМЛ и сравнительный анализ международных и отечественных клинических рекомендаций по лечению пациентов с ХМЛ, который позволил выявить отличия в подходах к смене терапии, длительности наблюдения и др. Проведена оценка и выявлены проблемы при профессиональном взаимодействии между медицинскими и фармацевтическими работниками при оказании фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ
2. Разработан научно-обоснованный подход и программа исследования по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в ТО, включающая четыре этапа: обоснование программы исследования по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ и её методология; анализ современного состояния и основных тенденций развития лекарственного обеспечения данной категории пациентов; маркетинговые исследования; разработка научно-практических рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО. Сформирован понятийный аппарат исследования, дана характеристика применяемым методам.
3. На основе проведенного нами STEP-анализа факторов макросреды выявлены ключевые социальные, технологические, экономические, политические факторы, влияющие на деятельность МО. Методом ранжирования выделены наиболее значимые из них: смертность от новообразований в РФ ($P_i=1,334$); заболеваемость

болезнями крови и кроветворных органов ($P_i=1,667$); расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение ($P_i=1,667$); производство и регистрация противоопухолевых ЛП ($P_i=1,665$) и др. Изучены региональные особенности, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО.

4. Проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых для терапии ХМЛ, их производителей и ценового сегмента. ИТК являются наиболее перспективными для фармакотерапии ХМЛ и включены в перечень ЖНВЛП, пациенты их получают по Федеральной программе «14 ВЗН» и Территориальной программе государственных гарантий ТО, за исключением Асциминиб и Понатиниб, которые не включены в ГРЛС РФ. Выявлено, что на сегодняшний день зарегистрировано 6 МНН ЛП из группы ИТК в 46 ТН различных дозировок, из них доля отечественных ЛП составляет 72%, их стоимость в 1,5-2 раза ниже зарубежных оригинальных ЛП (Швейцария, США, Индия, Германия, и др.). Анализ номенклатуры ЛП, применяемых на различных стадиях терапии ХМЛ, а также ЛП, применяемых при мутации Т315I, подтвердил необходимость индивидуального подхода к выбору терапии, включая новый ИТК 4-го поколения, интерферонотерапию и циторедукцию Гидроксикарбамидом.
5. С целью оказания персонифицированной фармакотерапии по результатам контент-анализа медицинской документации пациентов с ХМЛ определен медико-социальный профиль, имеющего право на ЛЛО в ТО: это женщины (55%) пенсионного возраста от 61 года и старше (44%), которые наблюдаются в МО города Тюмени (69%), принимают Иматиниб (74%), часть всех пациентов имеет полную резистентность к ИТК-1 (17%), основная доля сопутствующих заболеваний приходится на заболевания сердечно-сосудистой системы (39%), гастроэнтерологию (16,4%), гематологию (14,7%), при этом средний возраст пациентов составил 55 лет, основные льготные категории пациентов: 964, 937, 936, 82, 81.
6. В результате социологического опроса пациентов выявлены уровень удовлетворенности качеством медицинской и фармацевтической помощи, проведена оценка доступности ЛП, а также комплаентности. В опросе приняли участие 129 пациентов ХМЛ. Выявлено, что 13% респондентов имеет проблемы с соблюдением режима приёма, у каждого третьего проводилась смена схемы терапии, каждый второй сталкивался с развитием побочных эффектов, 7% считают, что могут самостоятельно прекратить приём ЛП, 76% хотят получать больше информации о своём заболевании и больше половины пациентов не имеют информационных материалов и считают необходимым их разработку. Установлено, что 7% пациентов не в полной мере удовлетворены качеством медицинской помощи, а также 13% не удовлетворены или не в полной мере удовлетворены качеством фармацевтической помощи.
7. Разработан методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ по федеральным и региональным программам ЛЛО в ТО. Апробация методики выявила, что недостаточная планомерность закупок проявляется в резких колебаниях годовых объемов закупок, наряду с несостоявшимися электронными аукционами, создает риски для бесперебойного лекарственного обеспечения пациентов. Эффективность государственных закупок, исследуемых ЛП различается и зависит от уровня конкуренции по каждому МНН. Рынок Иматиниба, обладая даже ограниченной конкуренцией, демонстрирует возможность существенной экономии бюджетных

средств за счет снижения цены по результатам соглашения между сторонами закупки. Совокупный показатель экономии по всем четырем препаратам составил 4,75% (12,2 млн. руб.), что свидетельствует о низкой общей эффективности процедур. С использованием научных методов прогнозирования (экстраполяции и нормативного метода с учетом цепных темпов роста) рассчитаны объемы закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и запланированы финансовые ресурсы на уровне субъекта РФ на ближайшие годы.

8. На основе анализа ключевых проблем профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических специалистов по оказанию фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ предложены научно-практические рекомендации по совершенствованию информационной поддержки и комплаентности пациентов. Разработан методический подход к организации фармацевтической опеки, включающий алгоритм взаимодействия специалистов и пациентов, стандартизированные инструменты («Памятка пациента с ХМЛ», «Памятка врача-гематолога», цифровой чат-бот «ХМЛ.Поддержка») и ДПППК, позволяющие медицинским и фармацевтическим работникам повышать уровень профессиональных знаний и умений в сфере фармакотерапии пациентов с ХМЛ.
9. Обоснованы, разработаны и внедрены организационно-методические рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в Тюменской области, которые вошли в научно-практическое пособие для медицинских и фармацевтических работников «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза».

Публикации по теме диссертационного исследования

1. Научные статьи, опубликованные в журналах, индексируемых в международных базах данных

1. Журавлев, А.В., Кныш О.И. Основные принципы лекарственной терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом / **А.В. Журавлев, О.И. Кныш** // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 2. – С. 332-344. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.166
2. Журавлев, А.В., Кныш О.И. STEP-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и лекарственную помощь пациентам с хроническим миелоидным лейкозом / **А.В. Журавлев, О.И. Кныш** // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т. 17, № 1. – С. 30-47. DOI:10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.230
3. Журавлев, А.В. Анализ эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области / **А.В. Журавлев, О.И. Кныш, И.А. Зарубина** // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18, вып. 3. – С. 35–46. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(3).35-46.
4. Журавлев, А.В. Прогностическое моделирование закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом на уровне субъекта Российской Федерации / **А.В. Журавлев, О.И. Кныш, И.А. Зарубина** // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18. – № 4. – С. 28-36. – DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(4).28-36.

2. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня ВАК РФ (K1, K2)

5. **Журавлев, А.В.** О прогнозной оценке объемов закупки лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом и финансовых затрат на их приобретение в Тюменской области/ **А.В. Журавлев**, О.И. Кныш, И.А. Зарубина // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2025. – №. 1. – С. 44-64. DOI:10.24412/2312-2935-2025-1-44-64
6. **Журавлев, А.В.** Исследование медико-демографического и социального портрета пациентов с хроническим миелоидным лейкозом для оказания персонализированной фармакотерапии пациентам Тюменской области / **А.В. Журавлев**, О.И. Кныш, Т.И. Ксензова, Е.П. Волкова // Вестник Смоленской государственной медицинской академии. – 2025. – №. 3

3. Конференции

7. **Журавлев, А.В.** Научное прогнозирование объемов закупки лекарственных препаратов для фармакотерапии онкологических заболеваний/ **А.В. Журавлев**, О.И. Кныш // Медицина будущего – 2025. Материалы Всероссийского научного форума с международным участием. Тюмень. – 2025. – С. 403.
8. **Журавлев, А.В.** Будущее в терапии хронического миелоидного лейкоза / **А.В. Журавлев**, О.И. Кныш // Фармация: шаг в будущее : Материалы Всероссийского инновационного форума с международным участием, посвященного 60-летию Института фармации Тюменского государственного медицинского университета. – 2024. – С. 35-37.
9. **Журавлев, А.В.** Маркетинговый анализ макросреды медицинской организации // Неделя молодежной науки - 2024 : материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 300-летию Российской академии наук. – 2024. – С. 407.
10. Белоусов, Е.С. Обзор клинических рекомендаций по хроническому миелоидному лейкозу в рамках льготного лекарственного обеспечения / Е.С. Белоусов, Е.С. Булашева, **А.В. Журавлев** // Материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 60-летию со дня образования Тюменского государственного медицинского университета. – 2023. – С. 96.
11. **Журавлев, А.В.** Анализ лекарственных препаратов для терапии хронического миелоидного лейкоза, зарегистрированных на территории Российской Федерации // Материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 60-летию со дня образования Тюменского государственного медицинского университета. – 2023. – С. 98-99.
12. **Журавлев, А.В.** К вопросу изучения льготной категории граждан с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) в Тюменской области /**А.В. Журавлев**, О.И. Кныш // Материалы Всероссийской конференции, Пермь: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации – 2023. – С.85-90.
13. **Журавлев, А.В.** Льготное лекарственное обеспечение граждан с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области с применением цифровых технологий /**А.В. Журавлев**, О.И. Кныш // Цифровизация в фармации. Процесс трансформации: оценка и перспективы : материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – 2023. – С.108-111.
14. **Журавлев, А.В.** О лекарственном обеспечении онкологических больных хроническим миелоидным лейкозом /**А.В. Журавлев**, О.И. Кныш // Материалы XII терапевтического форума. Тюмень – 2022. – С.56-57.

**ЖУРАВЛЕВ АРТЁМ ВАДИМОВИЧ
(РФ)**

**ОПТИМИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ НА ПРИМЕРЕ ХРОНИЧЕСКОГО
МИЕЛОИДНОГО ЛЕЙКОЗА В ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

Научно обоснованы и разработаны организационно-методические рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области. На основе анализа закупочной деятельности органов здравоохранения нами разработаны методические подходы к: анализу эффективности и результативности закупок; прогностическому моделированию закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом. Разработаны методические рекомендации по формированию объемов закупок лекарственных препаратов для терапии хронического миелоидного лейкоза и планированию финансовых ресурсов. Разработан методический подход и алгоритм к организации фармацевтической опеки пациентов с хроническим миелоидным лейкозом, который определяет роли, обязанности и направления коммуникации специалистов разного профиля специальностей. Разработаны материалы для информационной поддержки пациентов и медицинских работников. Разработаны дополнительные профессиональные программы повышения квалификации для медицинских, фармацевтических работников и обучающихся ВУЗов по вопросам фармакотерапевтической помощи данной группе пациентов, для развития теоретических и практических навыков. Разработан методический подход к поддержке пациентов с ХМЛ на различных этапах фармакотерапии с применением информационных технологий, который будет способствовать повышению комплаентности.

**ZHURAVLEV ARTEM VADIMOVICH
(Russian Federation)**

**OPTIMIZATION OF DRUG PROVISION FOR HEMATOLOGIC ONCOLOGY
PATIENTS USING THE EXAMPLE OF CHRONIC MYELOID LEUKEMIA IN
THE TYUMEN REGION**

Organizational and methodological recommendations for optimizing drug provision for patients with chronic myeloid leukemia in the Tyumen region were scientifically substantiated and developed. Based on the analysis of the procurement activities of health authorities, we have developed methodological approaches to analysis of the effectiveness and efficiency of procurement, predictive modeling of drug procurement for the treatment of patients with chronic myeloid leukemia. Methodological recommendations were developed on the formation of the volume of purchases of drugs for the treatment of chronic myeloid leukemia and planning of financial resources. A methodological approach and algorithm for organizing pharmaceutical care of patients with chronic myeloid leukemia has been developed, which determines the roles, responsibilities, and directions of communication of specialists of various specialties. Materials have been developed for information support of patients and medical workers. Additional professional training programs have been developed for medical, pharmaceutical workers and university students on pharmacotherapeutic care for this group of patients, to develop theoretical and practical skills. A methodical approach has been developed to support patients with CML at various stages of pharmacotherapy using information technology, which will contribute to increased compliance.