

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации»
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

На правах рукописи

ЖУРАВЛЕВ АРТЁМ ВАДИМОВИЧ

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

Специальность 3.4.3 – организация фармацевтического дела

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ:
доктор фармацевтических наук, профессор
Кныш Ольга Ивановна

Тюмень, 2025

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	4
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИМ БОЛЬНЫМ В РФ И ТО.....	15
1.1. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ в РФ	15
1.2. Исторические аспекты и современные подходы к фармакотерапии ХМЛ с учетом опыта зарубежных стран.....	19
1.3. Основные принципы лекарственной терапии пациентов с ХМЛ в РФ.....	24
1.4. Проблемы профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ	33
Заключение по главе 1	36
ГЛАВА 2. ОБОСНОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ И ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	38
2.1. Предметная область исследования и понятийный аппарат	38
2.2. Разработка программы исследований	41
2.3. Характеристика методов проведения исследований.....	45
Заключение по главе 2	55
ГЛАВА 3. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХМЛ	57
3.1. STER-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и фармацевтическую помощь пациентам с ХМЛ	57
3.2. Региональные особенности, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО	76
3.3. Исследование медико-социального профиля пациентов с ХМЛ для оказания персонифицированной фармакотерапии пациентам ТО	79
3.4. Маркетинговые исследования рынка ЛП для терапии пациентов с ХМЛ....	88
3.4.1. Анализ номенклатуры ЛП для терапии пациентов с ХМЛ.....	88
3.4.2. Анализ ценового сегмента для ИТК.....	92
3.5. Оценка доступности и удовлетворенности качеством медико- фармацевтической помощи пациентов с ХМЛ	95
Заключение по главе 3	99

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХМЛ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТА РФ.....	102
4.1. Научное обоснование организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов на примере ХМЛ в ТО	102
4.2. Разработка научно-практических рекомендаций для органов здравоохранения на основе составления прогностических моделей закупки ЛП для терапии ХМЛ.....	104
4.2.1. Методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО.....	104
4.2.2. Организационно-методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов на уровне субъекта РФ.....	124
4.3. Разработка научно-практических рекомендаций по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ и специалистов, работающих с заболеваниями.....	137
4.3.1. Методический подход к организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ.....	137
4.3.2. Разработка рекомендаций по информационной поддержке пациентов с ХМЛ.....	142
4.3.3. Разработка информационных материалов для медицинских работников по фармакотерапии пациентов с ХМЛ	144
4.3.4. Разработка ДПППК для медицинских, фармацевтических работников и обучающихся ВУЗов по вопросам фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ.....	148
4.3.5. Методические подходы к поддержке пациентов с ХМЛ на различных этапах фармакотерапии с применением информационных технологий.....	151
Заключение по главе 4	153
ОБЩИЕ ВЫВОДЫ	156
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	160
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	162
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	188

ВВЕДЕНИЕ

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 [64].

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 (STEP-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 (ДПППК) 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 лечения 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 ЛЛЮ 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, четырёх 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.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ И ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИМ БОЛЬНЫМ В РФ И ТО

1.1. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ в РФ

В РФ создана многоуровневая законодательная база регулирования обращения ЛП. Применение Федеральных законов №61-ФЗ, №323-ФЗ, №44-ФЗ, КР, порядка включения в Федеральный регистр и участие в Федеральной программе «14 высокочатратных нозологий (ВЗН)» позволяет обеспечить системный подход к диагностике, лечению, лекарственному обеспечению различных категорий пациентов. ЛЛО также представляет собой достаточно сложную систему, которая затрагивает различные системы общества. Порядок осуществления ЛЛО регламентируется обширным количеством нормативно-правовых документов федерального и регионального уровня. Как показал анализ нормативной документации на основе действующих документов формируются основные этапы проведения терапии ХМЛ с момента постановки диагноза до поддерживающей терапии, с учётом требований к мониторингу молекулярного ответа.

На сегодняшний день, стандарты лечения различных заболеваний могут изменяться или дополняться, что требует постоянного контроля со стороны медицинских и фармацевтических организаций для качественного оказания лекарственного обеспечения пациентов. По данным Росздравнадзора, с 2005 года ведется мониторинг и контроль осуществления лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе льготного, для реализации которого было выделено значительное количество средств из федерального бюджета [54].

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливается жизненный цикл ЛП от регистрации и включения в ГРЛС РФ до контроля качества, фармаконадзора и отмены регистрации [74].

Как показал анализ нормативной документации формируются основные этапы проведения терапии онкологическим пациентам, в том числе с ХМЛ с момента постановки диагноза до поддерживающей терапии, с учётом требований к мониторингу молекулярного ответа.

Хронический миелоидный лейкоз — это клональное миелопролиферативное заболевание, которое развивается из-за злокачественной трансформации ранних гемопоэтических предшественников миелопоэза [41]. Обнаружить ХМЛ возможно благодаря наличию специального маркера в опухолевых клетках — филадельфийской хромосоме (Ph"-хромосома). Химерный ген BCR-ABL продуцирует белок p210 (тирозинкиназу), обладающий высокой активностью [6]. Этот белок регулирует сигналы, которые отвечают за рост клеток, дифференцировку, активацию, апоптоз и адгезию. Для установления диагноза ХМЛ обязательным является обнаружение Ph"-хромосомы или гена BCR-ABL [149].

ХМЛ протекает в три стадии: ХФ — начальная стадия диагностируется у большинства впервые выявленных пациентов, ФА — может развиваться при прогрессировании заболевания, у пациента выявлено более 15% бластных клеток, промиелоцитов $\geq 30\%$ и бластов $< 30\%$, тромбоцитопения $< 100 \times 10^9/\text{л}$, вне зависимости от терапии и дополнительные хромосомные aberrации выявленные в ходе терапии, выявлена, БК — диагностирование заболевания в данной стадии является не благоприятным прогнозом выживаемости пациентов, бластных клеток в периферической крови или костном мозге $\geq 30\%$ [173].

Статья 44.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает порядок формирования и ведения федеральных регистров лиц, имеющих право на получение ЛП, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 12 октября 2020 г. №1656, а также устанавливает перечень заболеваний, которые входят в программу «14 ВЗН», кроме того обеспечивает комплексное регулирование вопросов связанных с правами граждан на ЛЛО, а также

механизмы взаимодействия между органами власти и МО в процессе реализации программ лекарственного обеспечения пациентов [79, 76]. В Федеральный регистр включены и пациенты с ХМЛ. Правила ведения Федерального регистра утверждены. На этапе включения в регистр формируется заключение о необходимости назначения таргетной терапии. Регистрация пациентов в регистре является обязательным условием для получения ЛП за счет бюджетных денежных средств.

Статья 80 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» описывает программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи утвержденную постановлением Правительства РФ от 27.12.2024 №1940 на 2025 год и плановый период 2026 и 2027 годов, в которой указаны: перечень видов медицинской помощи, перечень заболеваний, финансовое обеспечение, нормативы объемов предоставления медицинской помощи, а также критерии доступности медицинской помощи [72].

Порядок проведения мониторинга движения и учета в субъектах РФ ЛП, предназначенных для обеспечения пациентов, заболевания которых входят в перечень «14 высокочатотных нозологий» осуществляется на основании Приказа Министерства здравоохранения РФ от 01.06.2020 №526 [78].

На основании Постановления Правительства РФ от 08.04.2025 № 462, устанавливаются механизмы формирования, регистрации и контроля предельных отпускных цен на ЛП входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП), который утвержден Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 №2406-р (ред. от 15.01.2025) [67, 77]. На момент проведения исследования в перечень ЖНВЛП включены ЛП из группы ИТК, применяемые для терапии пациентов с ХМЛ: Иматиниб, Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб.

Порядок закупки ЛП в рамках ЛЛО пациентов, в том числе и с ХМЛ, регламентируется положениями Федеральным законом №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и

муниципальных нужд». На его основе формируются электронные аукционы, обосновывается начальная максимальная цены контракта (НМЦК) и контролируется процесс исполнения обязательств сторон закупки [68].

Отпуск ЛП производится через аптечную организацию, имеющую лицензию на фармацевтическую деятельность, в соответствии с правилами отпуска ЛП для медицинского применения, утвержденными приказом Министерства здравоохранения РФ от 07.03.2025 N 100н [80]. При госпитальном назначении ЛП отпуск осуществляется через аптеку МО, которая, корректирует объемы и осуществляет закупки необходимых ЛП, а также осуществляет надлежащее хранение лекарственных средств. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. №706н [81]. В случае прохождения лечения в условиях стационара или дневного стационара ЛП включенные в перечень ЖНВЛП, выдаются пациентам за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) в соответствии с Федеральным законом «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 N 326-ФЗ [75].

Организация фармакотерапевтической помощи и медицинское применение лекарственных средств осуществляется в строгом соответствии с КР «Хронический миелолейкоз» от 2024 года, где четко определены показания к назначению и особенности применения таргетных препаратов – ИТК и других ЛП, назначаемых для терапии ХМЛ, частота мониторинга пациентов, показания для смены терапии, возможны побочные эффекты и противопоказания к терапии [7]. Благодаря данным рекомендациям врачи могут обосновывать выбор ЛП и подбирать наиболее эффективную фармакотерапию с учетом индивидуальных особенностей пациентов. Таким образом нормативно-правовая база лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в РФ является многоуровневой и динамично развивающейся. Она охватывает аспекты оказания помощи пациентам на различных этапах, при этом требует постоянной актуализации и анализа практического применения в условиях изменяющейся фармакоэкономической среды.

1.2. Исторические аспекты и современные подходы к фармакотерапии ХМЛ с учетом опыта зарубежных стран

Первые попытки лечения ХМЛ были предприняты только через 20 лет после его описания. В 1865 г. для лечения использовался мышьяк в виде фовлерова раствора. Продолжительность жизни больных оставалась короткой — не более 2–3 лет, и данное лечение часто приводило к инвалидизации. В 1895 г., после открытия рентгеновских лучей, Н. Сенн впервые использовал рентгеновские лучи для облучения селезенки при ХМЛ, в результате чего происходило значительное уменьшение органа, снижение числа лейкоцитов. Данный метод стал широко применяться, но с каждым разом эффекты становились все менее выраженными. Попытки использования других средств не увенчались успехом: бензол, уретан, радиоактивный фосфор, эмбихин, допан не показали большей эффективности и проявили большую токсичность. Прорывом в лечении ХМЛ стало открытие миелосана в 1953 г. Когда подробно были изучены механизм действия и эффекты миелосана, стало очевидно, что миелосан эффективен практически у всех ранее не леченных больных и нередко вызывает ремиссии у больных, ставших резистентными к рентгенотерапии. Применение миелосана значительно улучшило качество жизни больных ХМЛ, поскольку появилась возможность на протяжении всей хронической фазы заболевания контролировать количество лейкоцитов, удерживая его на нормальном или незначительно повышенном уровне, и сохранять нормальные размеры селезенки. Большинство пациентов сохраняли соматическую компенсацию и трудоспособность. Однако средняя продолжительность жизни увеличилась незначительно [10].

На сегодняшний день тактика лечения пациентов с ХМЛ в России и во всем мире определяется в соответствии с КР. В связи с тем, что КР по лечению ХМЛ представлены международными и национальными профессиональными сообществами, зачастую ограничиваются схемами диагностики и терапии без детального рассмотрения эпидемиологической обстановки, нами проведен отдельный анализ текущей ситуации в различных странах. В западных странах ХМЛ встречается в 20–25% случаев среди всех лейкозов. В странах Европы и

Северной Америки при общей заболеваемости 1-1,5 случая на 100 тыс. населения диагноз устанавливается в возрасте от 30 до 50 лет. В то же время в Канаде при стандартизации по возрасту заболеваемость составила 0,87 случаев на 100 тыс. населения, а средний возраст составил 48 лет [168]. В Великобритании 8% всех лейкозов приходится на ХМЛ [181]. При этом средний возраст пациентов составляет 60–65 лет, в статистике заболеваемости 53% мужчин [151, 152]. В США 8% всех лейкозов приходится на ХМЛ. Медиана возраста 64 года и по оценкам Американского онкологического общества в США, в течение жизни, ХМЛ заболевает 1 из 526 человек [171]. В 2016 г. во Всероссийском регистре пациентов с ХМЛ были данные о 7609 пациентах с ХМЛ. Хроническая фаза (ХФ) диагностирована у 6560 (93,8%) пациентов, фаза акселерации (ФА) – у 380 (5,5%) больных, фаза бластного криза (БК) – в 47 (0,7%) случаях [97]. К 2020 г. количество больных ХМЛ, находящихся на терапии ИТК, увеличилось примерно до 12 тысяч. В конце 2021 г. в России среди онкобольных, наблюдавшихся 5 лет и более, количество пациентов с опухолями лимфатической и кроветворной ткани увеличилось на 10,8%, а к 2024 году данный показатель увеличился еще на 9,2% [42, 43].

Нами проведен анализ наиболее авторитетных КР: European LeukemiaNet (ELN) (2020), National Comprehensive Cancer Network (NCCN) (2025), European Society for Medical Oncology (ESMO) (2017) и КР Министерства здравоохранения РФ (2024). Обобщенные сведения различных КР представлены в Таблица 1 [153, 161, 152, 136].

Таблица 1 – Обобщенные данные о содержании российских и международных КР

	European LeukemiaNet (ELN) 2020	European Society for Medical (ESMO) 2017	National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2025	КР МЗ РФ 2024
1. Методы диагностики заболевания	—Общий анализ крови (ОАК): лейкоцитоз, базофилия, эозинофилия, тромбоцитоз, сдвиг влево —Цитогенетика (ФЦИ/ПХЦ): классический метод – выявление t(9;22)(q34;q11) – хромосома Филадельфия (Ph+) —FISH (флюоресцентная гибридизация in situ): альтернатива при невозможности стандартной цитогенетики —ПЦР в реальном времени (RT-qPCR): для обнаружения транскриптов BCR::ABL1 – обязательный метод —NGS/мутационный скрининг: рекомендуется при неответе на ИТК, особенно для выявления мутации T315I —Электрокардиография			
	Миелограмма по показаниям			Миелограмма: гиперклеточный костный мозг, увеличение гранулоцитарного ростка
2. Особенности оценки риска	Sokal, Hasford (Euro) Score, EUTOS Long-Term Survival	Sokal, EUTOS Long-Term Survival	Sokal, Hasford (Euro) Score, EUTOS Long-Term Survival	Sokal, EUTOS Long-Term Survival
	—Подчёркивается, что ELTS предпочтительна для прогнозирования риск смерти от ХМЛ, в отличие от Sokal, который отражает общее выживание. —Sokal может использоваться дополнительно в условиях отсутствия технической возможности рассчитать ELTS. —Hasford (Euro) Score Редко применяется в практике с ИТК 2–3 поколения, но может быть полезен как дополнительная оценка, особенно в ретроспективных исследованиях или сравнении с другими шкалами.			
3. Критерии гематологического, цитогенетического и молекулярного ответов	Критерии оценки гематологического, цитогенетического и молекулярного ответов на терапию ХМЛ являются согласованными и единообразными во всех четырёх рассмотренных рекомендациях (ELN, NCCN, ESMO и Российские КР). Это обеспечивает стандартизированный подход к мониторингу и оценке эффективности лечения пациентов с ХМЛ на международном уровне.			
4. Особенности сопроводительной терапии	Делается акцент на оценке рисков ССЗ перед назначением ИТК, особенно нилотиниба и понатиниба. При наличии сахарного диабета, гиперлипидемии — требуется контроль. Не рекомендуется применять ИТК с ингибиторами СYP3A4 без коррекции.	Указана необходимость персонализированного подбора ИТК с учетом сопутствующих заболеваний. Особое внимание — ССЗ и факторам риска тромбозов. Назначение ИТК должно учитывать мутации и переносимость.	Подчеркнута необходимость регулярного контроля ЭКГ, глюкозы, липидов, печеночных ферментов. При применении дазатиниба — осторожность при наличии плевральных заболеваний. Прописана коррекция коморбидных состояний перед и во время терапии.	Указывается необходимость назначения антигрибковых, противовирусных и профилактики инфекций при иммуносупрессии. Учитываются побочные эффекты ИТК: кардиотоксичность, гепатотоксичность, контроль гликемии. Противорвотная и гиполипидемическая терапия по показаниям

5. Противопоказания и возможные риски при применении ИТК	Иматиниб — Не рекомендуется при тяжёлой почечной недостаточности — Использовать с осторожностью у пациентов с застойной СН и заболеваниями печени Нилотиниб, Понатиниб — при панкреатите в анамнезе: возможно обострение, повышение амилазы/липазы; — при сахарном диабете: риск развития гипергликемии; — при атеросклерозе и других ССС-заболеваниях: увеличен риск ишемических и окклюзионных событий (особенно при наличии факторов риска). Дазатиниб — при ХОБЛ, БА, плевральных/перикардиальных выпотах, пневмонии, травме грудной клетки: увеличен риск плевральных выпотов; — при ХЗ ЖКТ с риском кровотечений, приеме антиагрегантов: возрастает риск желудочно-кишечных кровотечений из-за антиагрегантного эффекта препарата. Бозутиниб — противопоказан при тяжёлом нарушении функции печени и почек. Понатиниб — противопоказан или требует крайней осторожности при наличии атеросклероза, тромбозов в анамнезе, заболеваний периферических артерий, из-за высокого риска артериальных окклюзий и сердечно-сосудистых осложнений. Для всех ИТК — применять с осторожностью при удлинённом интервале QT, сердечной недостаточности, аритмиях, дисфункции ЛЖ; — избегать комбинации с ингибиторами и индукторами CYP3A, а также с препаратами, удлиняющими QT; — рекомендуется персонализированный выбор ИТК с учётом мутаций гена BCR::ABL1.			
6. Назначение ЛП на первой линии терапии и последующих	Для терапии первой линии: иматиниб, дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, радутиниб, был одобрен только в Южной Корее, остальные линии терапии не уточняются, при неэффективности ИТК 2 назначается понатиниб, а так в зависимости индивидуальных особенностей	Для терапии первой линии: иматиниб, дазатиниб, нилотиниб, для терапии второй и следующих линии терапии дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, понатиниб (мутация T315I)	Для терапии первой линии: иматиниб, дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, для терапии второй и следующих линии терапии дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, понатиниб и асциминиб (мутация T315I)	Для терапии первой линии: иматиниб, дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, для терапии второй и следующих линии терапии дазатиниб, нилотиниб и бозутиниб, понатиниб и асциминиб (мутация T315I)

Источник: составлено автором

Методы диагностики, приведенные в различных КР схожи, однако в КР МЗ РФ миелограмма является обязательной, в остальных странах – по показаниям. Видны различия в эпидемиологической обстановке разных стран. Основной для оценки риска является система ELTS для прогнозирования риска смертности от ХМЛ. В рекомендациях ELN представлен ЛП Радутиниб, который одобрен в Южной Корее, остальные принципы лекарственной терапии схожи, особенно КР МЗ РФ 2024 и NCCN 2025 [160]. Отсутствует упоминание про использование Асциминиб в схемах терапии в рекомендациях ELN и ESMO [164].

Пристальное внимание проблемам, возникающим в процессе закупки ЛП для терапии ХМЛ, а также определению приоритетных ЛП для закупки уделяется и в зарубежных странах, с применением методов анализа экономической эффективности терапии [176, 187, 188, 194]. В странах Европейского Союза (ЕС) существуют общие рекомендации и стандарты льготного отпуска ЛП, однако каждая страна имеет свои особенности в организации лекарственного обеспечения [49]. В Швейцарии существует система максимальной оплаты ЛП, и после достижения определенной суммы пациент получает ЛП бесплатно [183]. Во Франции большинство расходов на приобретение ЛП для терапии ХМЛ покрывается системой социального обеспечения (Sécurité Sociale) [53]. В странах НАТО, в частности США, существуют федеральные программы ЛЛО, к примеру Medicare предоставляет медицинскую и лекарственную помощь пациентам старше 65 лет и молодым пациентам с инвалидностью, в рамках данной программы часть расходов на приобретение ЛП, выписанных по рецепту, покрывается, однако пациенты часто оплачивают долю стоимости ЛП. Medicaid – программа для пациентов с низким доходом, в том числе инвалидов, детей и гериатрических пациентов [4]. В зарубежных странах кроме обязательного страхования распространено и частное страхование, также существуют программы помощи от фармацевтических компаний (AstraZeneca, Pfizer, Novartis), которые предлагают пациентам льготные рецепты или скидки на ЛП, в том числе и для терапии ХМЛ [59].

1.3. Основные принципы лекарственной терапии пациентов с ХМЛ в РФ

Государство проводит мероприятия по совершенствованию системы ЛЛО, расширяя перечни заболеваний, по которым ЛП, в том числе для терапии пациентов с ХМЛ, могут отпускаться бесплатно. ЛЛО граждан с ХМЛ осуществляется за счет средств федерального и регионального бюджета, и, в связи с высокими экономическими расходами здравоохранения на приобретение ЛП, данная ситуация требует особого внимания [44, 128]. Реализация программы «14 ВЗН», осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416 и позволяет приобрести ЛП с международным непатентованным наименованием (МНН) – Иматиниб бесплатно, за счет средств федерального бюджета [71]. По данным «Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» (ФЦПиЛО) в 2025 году потребность в ЛП из группы 14 ВЗН в России составляла 87,5 млрд. рублей, при этом на закупку Иматиниба планировалось потратить 1,42 млрд. рублей, фактически потрачено 968,3 млн. рублей, при том что 6 из 9 государственных контрактов на закупку признаны несостоявшимися [37].

На основе современной научной литературы КР нами изучены основные принципы фармакотерапии ХМЛ у различных групп пациентов. На сегодняшний день для лечения ХМЛ используют:

- химиотерапию;
- интерферонотерапию (интерферон-альфа – 2b и 2a);
- ингибиторы тирозинкиназ (ИТК);
- трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток;
- симптоматическую терапию [11].

Стандартная химиотерапия

Для лечения ХМЛ при непереносимости ИТК, при прогрессировании заболевания, либо при невозможности проведения трансплантации костного мозга используются препараты Гидроксикарбамида или Миелосан. Часто в качестве препарата выбора назначают Гидроксикарбамид, поскольку он реже дает побочные эффекты [174]. Гидроксикарбамид является антиметаболитом, который

специфически ингибирует синтез ДНК. Он показан пациентам для уменьшения опухолевого очага на этапе первичного обнаружения признаков заболевания и для дальнейшего решения вопроса о стратегии лечения. Преимуществом Гидроксикарбамида является то, что он хорошо переносится, но иногда вызывает диарею и мукозит (поражение слизистых оболочек). Из нежелательных эффектов могут возникнуть: макроцитоз, повышение уровня мегалобластов, обнаружение гигантских нейтрофилов в костном мозге и крови.

Интерферонотерапия

Интерферон-альфа (ИФН-α) – 2b и 2a является достаточно важным компонентом для эффективной комплексной терапии пациентов с ХМЛ. Применение ИФН-α приводит к большей выживаемости пациентов, чем применение Миелосана и Гидроксикарбамида [169]. Применение ИФН-α является эффективным в ХФ, а также проводятся исследования эффективности интерферонотерапии в ФА и БК. Эффективность определяется по достижению выраженного цитогенетического ответа. Способ применения препаратов ИФН-α – инъекции внутримышечные и подкожные в дозе 5 млн МЕ/(м²•сут) каждый день со снижением и переходом на поддерживающие дозировки, когда была достигнута клинико-гематологическая и цитогенетическая ремиссия. Имеются данные, что при комбинации интерферонов с иматинибом увеличивается количество и частота ответных реакций на лечение [193]. При применении ИФН-α совместно с иматинибом в 87% наблюдался большой молекулярный ответ [155]. Молекулярная ремиссия достигается редко. Хотя интерферонотерапия и оказывает множество положительных эффектов, у большинства пациентов после того, как была достигнута полная ремиссия, имеется высокий риск развития рецидивов. Довольно частыми осложнениями при интерферонотерапии являются: гриппоподобный синдром, симптомами которого являются лихорадка и миалгии; развитие аллергических реакций, артериальная гипотония, бронхоспазмы [177]. Комбинация Интерферона и Цитарабина позволяла незначительно увеличить общую выживаемость пациентов до 6–7 лет, но на данный момент не используется [170].

Ингибиторы тирозинкиназ

Применение ИТК для терапии пациентов с ХМЛ показывает большую эффективность, чем применение миелосана, гидроксикарбамида и интерферонов. [56]. ИТК являются важными препаратами, которые дают возможность пациентам быть социально активными, увеличивают продолжительность и качество жизни пациентов. Перед тем как выбрать наиболее приемлемый ЛП, обращают внимание на фазу ХМЛ, сопутствующие нозологии в анамнезе, и возможность развития нежелательных эффектов при проведении лечения. Для каждого пациента тактика лечения подбирается индивидуально (Таблица 2).

Таблица 2 – Тактика терапии ХМЛ на амбулаторном и стационарном уровнях (КР, 2024 г)

Линия терапии	Клиническая ситуация	Тактика терапии
<i>Хроническая фаза</i>		
1-я линия	Все пациенты	Иматиниб или нилотиниб HLA-типирование пациента и родственного донора (выполняется только у пациентов с высоким риском и при обнаружении клинически значимых дополнительных хромосомных аномалий в клетках Ph ⁺) Определить мутационный статус у пациентов с дебютом фазы акселерации и бластного криза с определением чувствительности к ИТК
	Субоптимальный ответ	Продолжить прием ИТК1 в прежней дозе
2-я линия	Токсичность, непереносимость ИТК1	Нилотиниб или дазатиниб HLA-типирование пациента и родственного донора
	Неудача иматиниба в первой линии	Нилотиниб, дазатиниб или клинические исследования, HLA-типирование пациента и родственного донора
	Неудача нилотиниба в первой линии	Дазатиниб, бозутиниб или клинические исследования (понатиниб, другие препараты) HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллотГСК
	Неудача дазатиниба в первой линии	Нилотиниб, бозутиниб или клинические исследования (понатиниб, другие препараты) HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллотГСК
	Субоптимальный ответ	Продолжить прием ИТК2 в прежней дозе HLA-типирование пациента и родственного донора, при потере цитогенетического ответа обсудить аллотКМ

Продолжение таблицы 2

3-я линия	Неудача и/или непереносимость ИТК2	Любой из доступных ИТК Клинические исследования Асциминиб – это вариант лечения для пациентов с прогрессирующим до фазы акселерации заболеванием ХМЛ, а также терапия пациентов с резистентностью и/или непереносимостью двух или более ИТК. АллоТКМ для пациентов, имеющих донора
Мутация T315I	Вне зависимости от стадии заболевания	Гидроксикарбамид, Понатиниб или Асциминиб Клинические исследования HLA-типирование пациента и родственного донора, решение вопроса об аллоТКМ
<i>Фаза акселерации</i>		
2-я другая линия	Отсутствие ответа	Нилотиниб или дазатиниб Обсудить аллоТКМ
<i>Бластный криз</i>		
	Лимфоидный вариант	Терапия по программе лечения Ph+ ОЛЛ Дазатиниб 140 мг/сут как этап подготовки к алло-ТГСК Алло-ТГСК (если достигнута 2-я хроническая фаза) с последующим продолжением ИТК (выбор ИТК в зависимости от предшествующего лечения, переносимости, мутационного анализа). Паллиативная терапия
	Миелоидный вариант	Терапия по программе лечения ОМЛ Дазатиниб 140 мг/сут как этап подготовки к алло-ТГСК с последующим продолжением ИТК (выбор ИТК в зависимости от предшествующего лечения, переносимости, мутационного анализа). Паллиативная терапия

Источник: составлено автором

В первой линии терапии чаще всего используют менее токсичные ЛП, учитывая при этом индивидуальные особенности пациента: возраст, сопутствующие заболевания и способность больного переносить лечение конкретным препаратом. Помимо прочего, выбор ИТК первой и второй линий основывается на предполагаемой наибольшей эффективности в совокупности с наименьшим риском развития нежелательных реакций [91]. Каждый из препаратов имеет свои особенности, противопоказания и побочные эффекты, которые представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Обобщенные данные о ЛП из группы ИТК, используемых при терапии ХМЛ

МНН (ТН)	Форма выпуска и дозы	Варианты корректировки дозировок	Способ применения	Противопоказания	Частые побочные эффекты
Иматиниб (Неопакс [®] , Глемихиб [®] , Цитониб онко [®])	Таблетки, покрытые оболочкой, капсулы 50 мг, 100 мг, 400 мг	Стартовая доза: 400 мг/сут (ХФ), 600 мг/сут (ФА и БК) Повышение (неудача лечения): 600 мг/сут (ХФ), 800 мг/сут (ФА и БК) Снижение дозы (вследствие токсического действия): 300 мг/сут (ХФ), 400 мг/сут (ФА и БК)	Принимать во время приема пищи, запивать полным стаканом воды	Повышенная чувствительность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст: до 1 года при ОЛЛ, до 2 лет при ХМЛ. <i>Соблюдать осторожность при:</i> тяжелой печеночной недостаточности, тяжелых нарушениях функций почек, проведении гемодиализа, применении парацетамола, варфарина, риске развития сердечной недостаточности	Нейтропения, тромбоцитопения, анемия, фебрильная нейтропения, набор массы тела, анорексия, бессонница, головная боль, головокружение, нарушение вкуса, отек век, конъюнктивит, сухость в глазах, кровоизлияния, носовые кровотечения, одышка, кашель, диспепсические расстройства, вздутие, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз, дерматиты, экзема, мышечные спазмы, судороги
Нилотиниб (Тасigna [®])	Капсулы 150 мг, 200 мг	<i>1-я линия терапии (ХФ)</i> Стартовая доза: 600 мг/сут Снижение дозы (вследствие токсического действия): 400 мг/сут <i>2-я линия терапии (ХФ и ФА)</i> Стартовая доза: 800 мг/сут Снижение дозы (вследствие токсического действия): 600 мг/сут, дальнейшее снижение до 400 мг/сут	Принимать натощак или через 2 ч после еды, после приема пищу следует принимать не ранее чем через 1 ч. Запивать полным стаканом воды	Беременность, лактация, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность. <i>Соблюдать осторожность при:</i> печеночной недостаточности, панкреатите в анамнезе, сахарном диабете, атеросклерозе	Нейтропения, тромбоцитопения, анемия, фебрильная нейтропения, головная боль, головокружение, бессонница, диспепсические расстройства, вертиго, сыпь, зуд, повышение артериального давления, одышка, кашель, миалгии, артралгии, повышенная утомляемость, астения

Продолжение таблицы 3

Дазатиниб (Мирсониб [®] , Спрайсел [®])	Таблетки, покрытые оболочкой 20 мг, 50 мг, 70 мг, 80 мг, 100 мг, 140 мг	<i>1-я и 2-я линии терапии (ХФ)</i> Стартовая доза: 100 мг/сут; Снижение дозы (вследствие токсического действия): 80 мг/сут, дальнейшее снижение до 50 мг/сут <i>1-я и 2-я линии терапии (ФА и БК)</i> Стартовая доза: 140 мг/сут Снижение дозы (вследствие токсического действия): 100 мг/сут, дальнейшее снижение до 80 мг/сут	Прием возможен вне зависимости от употребления пищи, следует запивать полным стаканом воды	Беременность, лактация, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность <i>Соблюдать осторожность при:</i> печеночной недостаточности, хронических заболеваниях CCC, хронических заболеваниях дыхательной системы, бронхиальной астме, пневмонии, хронических заболеваниях ЖКТ с повышением риска кровоизлияний	Задержка жидкости, диарея, одышка, усталость, миалгия, развитие инфекций (бактериальных, вирусных, грибковых) вплоть до сепсиса с летальным исходом, головная боль, фебрильная нейтропения, геморрагии
Бозутиниб (Бозулиф [®])	Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг, 400 мг, 500 мг	<i>2-я линия терапии и следующие (ХФ, ФА, БК)</i> Стартовая доза: 500 мг/сут; Снижение дозы (вследствие токсического действия): 400 мг/сут, дальнейшее снижение до 300 мг/сут	Принимать во время приема пищи, запивать полным стаканом воды. Если доза пропущена, дополнительную дозу принимать не следует	Беременность, грудное вскармливание, возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к препарату, одновременное применение ингибиторов или индукторов изофермента CYP3A. <i>Соблюдать осторожность при:</i> недавно перенесенном инфаркте миокарда, застойной сердечной недостаточности, нестабильной стенокардии	Перикардальный выпот, звон в ушах, диспепсические расстройства, тромбоцитопения, анемия, нейтропения, инфекционные осложнения (вирусные инфекции дыхательных путей), гепатотоксичность, снижение аппетита, диспноэ, кашель, сыпь, почечная недостаточность
Понатиниб (Айклусиг [®])	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 15 мг, 30 мг, 45 мг.	<i>Мутация T315I, резистентность к ИТК 2</i> <i>Рекомендуемая начальная доза:</i> 45 мг 1 раз в сутки. При сердечно-сосудистом факторе снижение начальной дозы до 30 мг или 15 мг в сутки	Принимать независимо от приема пищи, не допуская разламывания и растворения	Повышенная чувствительность, детский возраст до 18 лет	Пневмония, панкреатит, боли в животе, фибрилляция предсердий, инфаркт миокарда, артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, окклюзия периферических артерий, анемия, стенокардия и др.

Источник: составлено автором

Особое внимание стоит уделять мутации гена BCR-ABL, которые могут быть обнаружены как до начала, так и во время терапии и привести к отягощающим последствиям [61, 145]. Именно поэтому все медицинское и фармацевтическое сообщество ищет оптимальное решение по лечению ХМЛ, что позволит значительно улучшить качество жизни данной группы пациентов. Исследование данной проблемы проводится во всем мире. Значительный прогресс наблюдается в поисках и разработке таргетных препаратов – ИТК. На данный момент в ГРЛС РФ зарегистрировано 5 основных ЛП для терапии ХМЛ: иматиниб, нилотиниб, дазатиниб, бозутиниб, понатиниб. Последний, пока что, закупается и применяется на территории РФ недостаточно широко. На сегодняшний день выявлены мутации гена BCR-ABL L248V, G250E, Q252H, Y253F, E255K, E255V, D276G, E279K, V299L, T315I, F317L, M351T, F359V, L384M, H396P, H396R, G398R, F486S. Самые высокорезистентные мутации - T315I (высокорезистентен ко всем препаратам), E255V (высокорезистентен в иматинибу и нилотинибу) и V299L (высокорезистентен к бозутинибу) [62, 180].

Иматиниб – это противоопухолевое средство первого поколения, ингибитор BCR-ABL1 тирозинкиназы. Подавляет пролиферацию и индуцирует апоптоз BCR-ABL1 – позитивных клеточных. К иматинибу чувствительными являются 5 мутаций (Q252H, V299L, M351T, L384M, G398R) [189].

Нилотиниб – ИТК второго поколения, в исследованиях показал более быстрый ответ, чем иматиниб. Обнаружена высокая кардиотоксичность, поэтому не рекомендуется применять при сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваниях [178]. К нилотинибу чувствительны 5 мутаций (D276G, V299L, M351T, G398R, F486S) [192, 184].

Дазатиниб – препарат второго поколения, в исследованиях показал высокую плевропульмональную токсичность [190]. К дазатинибу чувствительны 8 мутаций (Y253F, D276G, M351T, F359V, H396P, H396R, G398R) [157, 191].

Бозутиниб – также препарат второго поколения, имеет минимальное количество противопоказаний [150]. К бозутинибу чувствительны 10 мутаций (Q252H, Y253F, D276G, E279K, M351T, F359V, L384M, H396P, H396R, G398R) [3].

Понатиниб – пока что единственный препарат третьего поколения, зарегистрированный на территории РФ, способный подавлять высокорезистентные штаммы BCR-ABL, в том числе T315I [108, 196]. В исследованиях показал высокую кардиотоксичность [148].

Асциминиб – селективный аллостерический ингибитор BCR-ABL1, который связывается со второй миристоил-ABL1-киназой с высокой интенсивностью, в отличие от других ИТК, был включен в ГРЛС РФ в 2023 году [105]. В исследованиях показал безопасность у пациентов с сопутствующим заболеванием почек [166].

Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток

Аллогенная трансплантация стволовых кроветворных клеток (АлТСКК) или аллогенная трансплантация костного мозга (АлТКМ) на сегодняшний день являются эффективными вариантами излечения больного ХМЛ, но используются только в тех случаях если терапия ИТК оказалась неэффективной и заболевание прогрессирует в фазу БК [185]. Данный метод лечения может привести к серьезным осложнениям и летальному исходу с вероятностью от 10 до 35% [58]. Возможны повторные рецидивы [172]. Трансплантацию можно проводить пациентам не старше 30 лет в начальной хронической фазе, если имеется совместимый донор [134, 162]. Данную процедуру рекомендуется проводить как можно скорее после обнаружения.

Больше, чем у половины пациентов в ранней стадии обнаружения ХМЛ (50–70%) рецидивы не проявляются в течение 5 лет после АлТКМ. Результаты трансплантации на более ранних стадиях заболевания заметно лучше, таким образом полный молекулярный ответ достигается в 80% случаев, также отмечается низкая частота возникновения рецидивов – до 11%. Существуют возможности использования АлТСКК, материалы для проведения данной процедуры получают, когда достигается полная ремиссии. Для терапии рецидивов после трансплантации прибегают к инфузии аллогенных лимфоцитов. При наличии больших рисков данный метод используют в последнюю очередь.

Симптоматическая терапия

При болевом синдроме различной степени выраженности рекомендуется назначение соответствующей терапии, возможно применение наркотических и психотропных препаратов [2].

При терапии вторичной тромбоцитемии для снижения риска тромбоза применяют антиагреганты (анагрелид или агрилин). В случае цитопении или выраженном синдроме диссеминированного внутрисосудистого свертывания показано переливание крови. При симптомах гиперлейкоцитоза и поражения центральной нервной системы назначается лейкоферез и гидроксикарбамид. Аллопуринол используется для профилактики поражения почек на фоне подагры.

Спленэктомия применяется редко из-за риска инфекционных осложнений при спленомегалии, которая не контролируется химиотерапией. За 6 недель до спленэктомии проводится иммунизация пневмококковой, менингококковой вакцинами и вакциной против гемофильной палочки, каждая за 2 недели [45]. Спленэктомия или облучение селезенки при трансплантации стволовых клеток не повышала выживаемость [159].

По данным научной литературы нами проанализированы исследования о возможности использования **новых ЛП для лечения ХМЛ** [24].

Децитабин является ингибитором гиперметилирования. Данное состояние наблюдается при разрастании опухоли и встречается у 50% пациентов в ХФ и у 100% в периоде БК. Использование децитабина приводило к полной гематологической ремиссии у 30% больных в ФА и у 10% в терминальной стадии. Но данный способ терапии сопровождался множественными побочными эффектами, а также частыми инфекционными осложнениями [165].

Гранулоцитарно-макрофагальный колониестимулирующий фактор (англ. granulocyte-macrophage colony stimulating factor, GM-CSF) назначали пациентам до начала терапии ИТК, которые после лечения ИФН-α достигли полной клинико-гематологической ремиссии, но не было получено выраженного цитогенетического ответа. При дальнейшей комбинации GM-CSF и ИФН-α цитогенетический ответ был получен у 28% пациентов, а полный молекулярный ответ у 19% [163].

Гомохаррингтонин (омацетаксина мепесукцинат) — искусственно синтезированный аналог китайского растительного алкалоида испытан в комбинации с цитозин-арабинозид в позднем периоде ХФ ХМЛ у пациентов, которые устойчивы к эффектам ИФН- α . Получен высокий процент полных ремиссий, хотя в настоящее время неизвестно, насколько продолжительным будет этот эффект [179].

По данным последних исследований имеются сведения, что применение *противоопухолевых вакцин против пептида p210* (продукта гена *BCR-ABL*) может привести к снижению дозировки ИТК и увеличению шансов ремиссии [158, 186].

Ингибиторы фарнезилтрансфераз в ряде исследований показали синергизм с иматинибом, что позволяет принимать их в качестве комбинированной терапии [156].

Триоксид мышьяка возможно применять при ХМЛ, когда наблюдается резистентность к ИТК [197]. Триоксид мышьяка показал активность при совместном использовании с ИФН- α и способность вызывать длительные ремиссии в испытаниях на мышах [146].

На момент исследования проводятся клинические испытания и планируется производить ИТК 4-го поколения — *Вамотиниб*, который показал свою эффективность при наличии мутации T315I [40].

1.4. Проблемы профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ

На фоне существующей строго регламентированной системы лекарственного обеспечения пациентов наблюдается отсутствие четко обоснованной структуры функционального взаимодействия между основными участниками данного процесса. Концепция взаимодействия между медицинскими и фармацевтическими работниками должна представлять собой ответственность и врача, и провизора за конечный результат лечения пациента [19]. Недостаточная информированность пациента о своем заболевании и ЛП, также может оказывать

влияние на итоги фармакотерапии. Постановка диагноза хронического заболевания, в том числе – ХМЛ, требует от пациента серьезной трансформации его привычного образа жизни. Он должен соблюдать режим, контролировать регулярность и условия приёма ЛП, отслеживать побочные реакции. В этих условиях особую роль приобретает фармацевтическая опека пациента, которая представляет собой форму профессионального взаимодействия фармацевтического и медицинского работника для обеспечения безопасного и эффективного лечения пациента.

При онкогематологических заболеваниях, в том числе при ХМЛ, фармацевтическая опека пациента является крайне важной, так как несоблюдение режима приема, лекарственные взаимодействия, несвоевременное выявление развития побочных эффектов приводит к неблагоприятным последствиям, которые в дальнейшем могут сказаться на состоянии здоровья пациента. Фармацевтическая опека при ХМЛ – это не только процесс отпуска ЛП, но и комплекс мер, в реализации которых важны знания и роль как фармацевтического, так и медицинского работника, междисциплинарные взаимодействия которых позволяют организовать комплексный, персонифицированный подход к оказанию медицинской и фармацевтической помощи пациенту.

Фармацевтический работник, в первую очередь, отвечает за отпуск качественных ЛП, обеспечивает их правильное хранение и распределение. Одной из важных трудовых функций провизора является информирование медицинского персонала по вопросам рационального приема ЛП, оценки межлекарственных взаимодействий, предупреждение полипрагмазии развития возможных побочных эффектов, основных правил применения ЛП, включая режимы дозирования. Трудовая функция провизора по фармацевтическому информированию пациентов включает: информирование пациента по вопросам применения ЛП, профилактики и предупреждения развития побочных эффектов.

Если, в случае отпуска ЛП в рамках реализации розничной торговли, фармацевтический работник может провести достаточно подробное информирование и консультирование пациента по вопросам применения ЛП, то в

условиях стационара часть его трудовых функций перекладывается на врача МО, который должен назначать ЛП в соответствии с КР, поддерживать высокий уровень комплаентности и предупреждать прогрессирование заболевания.

Поэтому необходимо внедрение системы фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ, которая представляет собой многоступенчатый процесс и включает раннее выявление, диагностику заболевания и постановку диагноза, возможную госпитализацию, оформление всей медицинской и регламентирующей документации, включение в федеральный регистр и дальнейшее наблюдение в областном центре, либо в МО по месту жительства и предоставление им необходимых ЛП [46]. Именно поэтому необходимо тесное взаимодействие медицинского, фармацевтического работника и пациента.

Нами выявлены **проблемы**, которые могут оказывать влияние на процесс фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ:

- отсутствие единого информационного поля для комплексного использования профессиональных знаний, умений и навыков медицинского и фармацевтического специалиста;
- отсутствие стандартизованного алгоритма междисциплинарного взаимодействия данных специалистов, который необходим для обозначения основных точек контроля фармакотерапии пациентов с ХМЛ и коммуникаций;
- необходимость знания ключевых особенностей фармакокинетики, фармакодинамики, межлекарственных взаимодействий, профилей токсичности ЛП из группы ИТК, что создает дефицит специализированных компетенций;
- повышение грамотности пациента по вопросам безопасного применения ЛП, предупреждения и профилактики побочных эффектов;
- обеспечение непрерывности терапии и высокой комплаентности пациентов.

Решение данных проблем является важным, особенно при терапии хронических заболеваний, в том числе и ХМЛ.

Проведенные исследования позволили создать предпосылки для разработки методического подхода к организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ, который более подробно описан в Главе 4.

Заключение по главе 1

Таким образом, проведенный анализ современного состояния системы лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в РФ и ТО позволил заключить следующее:

1. В РФ создана многоуровневая законодательная база регулирования обращения ЛП. Применение Федеральных законов №61-ФЗ, №323-ФЗ, №44-ФЗ, КР, порядка включения в федеральный регистр и участие в федеральной программе «14 ВЗН» позволяет обеспечить системный подход к диагностике, лечению, лекарственному обеспечению данной категории пациентов. На основе действующих документов формируются основные этапы проведения терапии с момента постановки диагноза до поддерживающей терапии, с учётом требований к мониторингу молекулярного ответа.
2. Проведенный обзор позволил систематизировать и обобщить научные сведения об основных принципах современной лекарственной терапии пациентов, страдающих ХМЛ. В рамках исследования изучена история совершенствования фармакотерапии ХМЛ, рассмотрены принципы стандартной химиотерапии, в которой предпочтение отдается Гидроксикарбамиду; Интерферонотерапия, в свою очередь, показывает высокую эффективность при комбинированном приеме с другими ЛП. Терапия ИТК является основным и наиболее эффективным методом лечения, нами также проведено обобщение информации о ЛП из группы ИТК, используемых при терапии ХМЛ, более 80% пациентов достигают полного молекулярного и цитогенетического ответа на фоне прохождения ответственной терапии. Изучены особенности и показания к трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Рассмотрены основные принципы симптоматической терапии для устранения побочных эффектов ЛП.
3. Сравнительный анализ международных и отечественных КР показал, наличие схожих критериев оценки молекулярного ответа, но также выявил отличия в подходах к смене терапии, длительности наблюдения, тактике в случае обнаружения мутации T315I.

4. Проведена оценка профессионального взаимодействия между медицинскими и фармацевтическими работниками при оказании фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ. Определены возможные проблемы, которые могут возникнуть при организации фармакотерапии пациентам с ХМЛ, а также обоснована необходимость решения проблем посредством организации фармацевтической опеки данных пациентов.

На основе вышеизложенного, обозначена необходимость совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ с опорой на научно обоснованные организационные решения, а также проведения дальнейших прикладных исследований, направленных на повышение доступности, эффективности лекарственной терапии, а также повышение комплаентности данной категории пациентов.

ГЛАВА 2. ОБОСНОВАНИЕ МЕТОДОЛОГИИ И ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Предметная область исследования и понятийный аппарат

С целью более точного определения цели и задач сформулирован понятийный аппарат исследования, в рамках которого определена основная терминология, применяемая в сфере лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на примере ХМЛ. Понятийный аппарат включает такие понятия, как:

1. **Держатель или владелец регистрационного удостоверения ЛП** – это юридическое лицо (производитель или его официальный представитель), получившее государственное подтверждение качества и безопасности ЛП в виде регистрационного удостоверения. Наличие данного документа является обязательным условием для реализации ЛП на территории РФ и свидетельствует о соответствии продукции требованиям стандартизации и контроля [74]. Нами применено для маркетингового исследования производителей ЛП для лечения пациентов с ХМЛ.

2. **Доступность медицинской и фармацевтической помощи** – ключевой компонент организации эффективной и своевременной фармакотерапии, характеризующийся возможностью получения пациентом необходимых медицинских и фармацевтических услуг, оценка которого проводится с позиции как пациентов, так и работников системы здравоохранения. В рамках настоящего исследования оценка доступности осуществлялась на основе показателя удовлетворённости пациентов качеством оказанной медицинской и фармацевтической помощи, что позволяет учесть индивидуальное восприятие полноты, своевременности и комфортности получаемых услуг при фармакотерапии ХМЛ.

3. **Льготное лекарственное обеспечение** – представляет собой комплекс мер, направленных на обеспечение определённых категорий граждан, нуждающихся в дорогостоящей терапии, такими ЛП, которые закупаются за счёт

государственного бюджета. Данная система предусматривает бесплатное или субсидированное получение ЛП для лечения заболеваний, входящих в перечень редких (орфанных) заболеваний, что гарантирует доступность современных методов терапии [76]. Изучаемые в работе ЛП относятся к Перечню «14 ВЗН» и входят в Территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи ТО.

4. Метод экспоненциального сглаживания – метод научного прогнозирования, который позволяет на основе анализа имеющихся данных и с учётом трендов и сезонности отразить спрогнозированные значения на перспективу. В рамках исследования данный метод применен для построения прогностических моделей закупа ЛП для терапии пациентов с ХМЛ.

5. Нормативный метод с учетом цепных темпов роста – метод научного прогнозирования, в основу которого положен расчет потребности ЛП в зависимости от количества рецептов на одного пациента, общего количества пациентов и необходимого количества ЛП на одного пациента. В рамках исследования метод усовершенствован путем добавления в расчетную формулу цепных темпов роста за период три года, что позволяет проследить изменение количества закупаемых ЛП за данные периоды времени и предсказать их будущие значения.

6. Орфанные заболевания – к данной группе относятся заболевания с распространенностью не более 10 случаев на 100 тыс. населения. Заболевания, входящие в Перечень «14 ВЗН» так же, относятся к орфанным, в том числе и ХМЛ. Перечень редких (орфанных) заболеваний разработан Министерством здравоохранения РФ и на 05.2024 включает 284 заболевания [76].

7. Персонализированная фармакотерапия – подбор схемы терапии в соответствии с индивидуальными особенностями пациента, мутационным статусом, лекарственными взаимодействиями, различными формами непереносимости и аллергическими реакциями.

8. Прогнозирование закупок ЛП – научно-исследовательское направление, которое позволяет на основе анализа эффективности, результативности и с применением методик научного прогнозирования рассчитать необходимое количество ЛП, чтобы удовлетворить потребности пациентов на ближайшие годы.

9. Прогностическая модель – математическое или статистическое представление результатов расчёта, для отражения необходимого объема закупки ЛП, в нашем случае, для пациентов с ХМЛ.

10. Результативность закупки ЛП – показатель, отражающий степень достижения целей закупки (получение ЛП в необходимом объёме, надлежащего качества и в установленные сроки). В рамках проведённого исследования результативность закупок оценивалась с позиций организационной эффективности процедур, в частности, через анализ взаимосвязи между количеством поданных заявок участников конкурентных процедур, количеством допущенных к участию заявок и числом несостоявшихся закупок лекарственных препаратов, предназначенных для терапии пациентов с ХМЛ.

11. Таргетные препараты – лекарственные средства, селективно воздействующие на молекулярные мишени, участвующие в развитии патологического процесса. В контексте ХМЛ это ИТК, блокирующие активность BCR::ABL1 [86]. Их применение позволяет достигать устойчивой ремиссии и контролировать течение заболевания на протяжении многих лет.

12. Фармацевтическая опека – это система непрерывного, персонализированного фармацевтического сопровождения пациента, реализуемая в рамках междисциплинарного взаимодействия между фармацевтическими и медицинскими специалистами. Основной целью фармацевтической опеки является повышение эффективности и безопасности фармакотерапии за счёт контроля за соблюдением режима лечения, мониторинга побочных эффектов, своевременного выявления проблем, связанных с лекарственной терапией, а также укрепления приверженности пациента к лечению. [127]. В рамках данной системы

используются различные инструменты и технологии: информационные и обучающие материалы для пациентов и медицинских работников, методические рекомендации для фармацевтических специалистов и сотрудников системы здравоохранения, специализированные программные продукты. Фармацевтическая опека является особенно важной при терапии хронических заболеваний, таких как ХМЛ, где от соблюдения режима терапии зависит глубина молекулярного ответа.

13. Федеральный регистр пациентов, подлежащих обеспечению ЛП – это централизованная информационная система, содержащая сведения о гражданах, имеющих право на получение ЛП за счёт бюджетных средств. Включение в регистр является необходимым условием для обеспечения пациента с ХМЛ в рамках программы «14 ВЗН» и осуществляется на основании заключения врачебной комиссии и представленных медицинских документов [76].

14. Эффективность закупки ЛП – это комплексная характеристика процесса лекарственного обеспечения, отражающая степень соответствия осуществляемых закупочных мероприятий требованиям планомерности, ритмичности, оперативности, экономичности и технологичности, и направленная на обеспечение бесперебойного и рационального снабжения ЛП. Показатель эффективности закупки ЛП определяет, насколько полно, своевременно и рационально осуществляется снабжение необходимыми ЛП в соответствии с потребностями МО и пациентов, при оптимальном использовании бюджетных ресурсов.

2.2. Разработка программы исследований

С учетом принципов проведения научных исследований и целью научной работы, нами разработана программа исследования по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на примере ХМЛ в ТО, состоящая из четырех этапов: первый – обоснование программы исследования по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО и её методология; второй – анализ современного состояния и основных тенденций развития лекарственного обеспечения онкогематологических

больных на примере ХМЛ; третий – маркетинговые исследования; четвёртый этап – разработка научно-практических рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО (Рисунок 1).

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 проведение: анализа современного состояния и основных тенденций развития лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в ТО; комплексной оценки системы лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ для всестороннего изучения процессов с момента включения пациента в регистр до фактического получения им лекарственных препаратов; изучение проблемы 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 деятельность отделения гематологии и химиотерапии ОКБ №1; изучение региональных особенностей, оказывающих влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО, составление медико-социального профиля пациентов с ХМЛ; 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 исследования являлась разработка основных направлений и научно-практических рекомендаций по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в

ТО. Предполагалось обосновать методические подходы к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО; к прогностическому моделированию закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ; к формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов. Планируемый результат исследования – разработка научно-практических рекомендаций для органов здравоохранения на основе составления прогностических моделей закупки ЛП для терапии ХМЛ; научно-практических рекомендаций по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ и специалистов, работающих с данным профилем заболеваний («Памятка пациента с ХМЛ»; «Памятка врача-гематолога», дополнительных профессиональных программ повышения квалификации); поддержки пациентов с ХМЛ на различных этапах фармакотерапии с применением информационных технологий.



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

Источник: составлено автором

2.3. Характеристика методов проведения исследований

Методология диссертационного исследования определена исходя из поставленных целей, задач и направлений исследования. Чтобы минимизировать ошибки в процессе исследования лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ, нами использовались методы, которые применялись с целью выделения ключевых моментов. Методы проведения исследования отбирались индивидуально для каждого направления.

В таблице 4 представлены методические подходы и методы, используемые на различных этапах исследования. Ниже представлена характеристика каждого из применяемых методов.

Таблица 4 – Методические подходы и методы, использованные в диссертационном исследовании

Этап исследования	Направление исследования	Используемые методы и (или) методические подходы
1	2	3
Первый этап	Определение предметной области исследования	Контент-анализ, системный подход, структурно-функциональный анализ, графический метод
	Формулировка понятийного аппарата	
	Разработка программы исследований	
	Характеристика предмета исследований и методов проведения исследований	
Второй этап	Изучение нормативно-правового регулирования сферы лекарственного обеспечения и оказания медицинской помощи пациентам с ХМЛ	Аналитический, контент-анализ, системный подход
	Обзор основных принципов лекарственной терапии пациентов с ХМЛ	Структурно-функциональный анализ, аналитический метод, контент-анализ
	Сравнение международных и российских подходов к терапии ХМЛ	
	Выявление проблем профессионального взаимодействия медицинских и фармацевтических работников при реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ	Моделирование, аналитический, метод компьютерных технологий

Третий этап	СТЕР-анализ факторов макросреды влияющих на деятельность МО	Структурно-функциональный анализ, аналитический метод, контент-анализ, графический, метод компьютерных технологий, метод ранжирования, метод оценки согласованности мнений экспертов
	Региональные особенности населения, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО	Аналитический, контент-анализ, графический, метод компьютерных технологий, наблюдение
	Определение медико-социального профиля пациента, имеющего право на ЛЛО в ТО	Структурно-функциональный анализ, аналитический метод, контент-анализ, графический
	Анализ номенклатуры ЛП для терапии пациентов с ХМЛ	Структурно-функциональный анализ, аналитический метод, контент-анализ
	Анализ ценового сегмента ИТК	
	Оценка доступности лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с ХМЛ	Социологический метод, метод бесповторной выборки, графический, метод компьютерных технологий
Четвертый этап	Разработка методических рекомендаций для ДЗ ТО И ОКБ №1 на основе анализа прогностических моделей закупки ЛП для терапии ХМЛ	Метод научного прогнозирования, моделирование, компьютерных технологий, графический метод, социологический, метод определения эффективности закупки ЛП
	Разработка методического подхода к организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ	Моделирование, метод компьютерных технологий, графический, социологический, аналитический методы
	Разработка информационного материала для пациентов с ХМЛ	
	Разработка информационного пособия для врача-гематолога по организации фармакотерапии пациентов с ХМЛ	
	Разработка ДПППК для медицинских, фармацевтических работников и обучающихся ВУЗов по вопросам фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ	
	Разработка прототипа вспомогательного процедурно-функционального алгоритма «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»»	Наблюдение, моделирование, метод компьютерных технологий, графический, социологический, аналитический методы

Источник: составлено автором

Контент-анализ представляет собой содержательный анализ большого массива данных с целью дальнейшей интерпретации результатов [85]. При помощи данного метода написана обзорная часть всех разделов научной работы.

Системный подход является наиболее сложным методом проведения исследований, но в то же время высоко результативным. Позволяет наиболее полно изучить исследуемый объект путем определения многообразия взаимосвязей [133]. Данный метод использовался в исследовании с целью описания и оценки лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на примере ХМЛ в ТО, а также для комплексного определения актуальных проблем.

Наблюдение – относится к методам научного исследования, результатом которого является целенаправленное и разностороннее изучение объекта исследования. Совместно с другими методами научного исследования в рамках научной работы позволяет проследить тенденции развития лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ в ТО с течением времени [121].

Аналитический метод детальное исследование на основе разделения определенных свойств объекта, определения возможных схожих параметров и дальнейшее объединение их в единую систему [12]. Данный метод был применен на каждом этапе исследования.

Структурно-функциональный анализ. На основе анализа большого объема информации, данный метод позволяет выделить наиболее важные факты, разделить их на функциональные группы, что в дальнейшем позволит сделать наиболее точные выводы по отношению к выбранному объекту исследования [18]. В рамках исследования использован при разработке программы исследования, сравнительного анализа международных и отечественных КР, при анализе факторов макросреды, а также при анализе информации из официальных источников и при работе с медицинской документацией.

Социологический метод представляет собой метод сбора информации на основе изучения социальной реальности и получение новых данных при помощи специальных процедур и методик. [139]. При помощи данного метода проведен

социологический опрос участников структуры оказания лекарственной помощи пациентам с ХМЛ, обработано: 12 анкет врачей-гематологов и 129 анкет пациентов с ХМЛ.

Метод бесповторной выборки применяется при определении объёма экспертной группы, привлекаемой к социологическому опросу в рамках исследования [92]. Расчёт объёма выборки производился по формуле:

$$n = \frac{N * t^2 * p * (1 - p)}{N * E^2 + t^2 * p * (1 - p)} \quad \text{где :} \quad (1)$$

n — объём выборки (количество респондентов),

N — объём генеральной совокупности

t — коэффициент доверия (1,96 при доверительной вероятности 95%),

p — предполагаемая доля признака в генеральной совокупности ($p=0,5$ или 50%)

Q — дополнение к p , то есть $q=1-p$,

E — допустимая ошибка ($0,01 = 10\%$).

Данным методом рассчитано количество анкет, необходимых для получения достоверных результатов при генеральной совокупности количества пациентов с ХМЛ – 183 человека и врачей гематологов – 14 человек.

$$1) \ n = \frac{183 * (1,95)^2 * 0,5 * 0,5}{183 * (0,1)^2 + (1,96)^2 * 0,5 * 0,5} = 62,99 \approx 63 \text{ (анкеты пациентов с ХМЛ)}$$

$$2) \ n = \frac{14 * (1,95)^2 * 0,5 * 0,5}{14 * (0,1)^2 + (1,96)^2 * 0,5 * 0,5} = 12,22 \approx 12 \text{ (анкет врачей – гематологов)}$$

Метод оценки согласованности мнений экспертов. Данный метод позволяет оценить согласованность мнений экспертов при групповой оценке. В основу метода положен расчет коэффициента конкордации Кенделла (W) и дальнейшая проверка его статистической значимости с помощью хи-квадрата Пирсона (χ^2). В рамках исследования применялся при проведении STEP-анализа методом прямого ранжирования.

Для расчета показателя W , необходимо посчитать сумму рангов, поставленных всем экспертами, далее рассчитать среднюю сумму рангов T_{cp} по формуле:

$$T_{\text{ср}} = \frac{\sum T_i}{n}, \text{ где:} \quad (2)$$

$\sum T_i$ – сумма рангов экспертов для конкретной группы факторов;

n – количество ранжируемых факторов.

На основе показателя $T_{\text{ср}}$ рассчитываем сумму квадратов отклонений по формуле:

$$S = \sum_{i=1}^n (T_i - T_{\text{ср}})^2, \text{ где:} \quad (3)$$

n – количество ранжируемых факторов;

T_i – сумма рангов, экспертов для i фактора;

$T_{\text{ср}}$ – средняя сумма рангов

Далее рассчитываем коэффициент конкордации Кенделла (W) по формуле:

$$W = \frac{12S}{m^2(n^3 - n)}, \text{ где:} \quad (4)$$

S – сумма квадратов отклонений суммы рангов по каждому фактору от средней суммы рангов;

m – количество экспертов;

n – количество ранжируемых факторов.

Значение W может находиться в диапазоне от 0 до 1, где 0 означает полное отсутствие согласия, а 1 – полное совпадение мнений всех экспертов. Практическая интерпретация полученных значений: $W \geq 0.7$ – высокая степень согласия; $0.5 \leq W < 0.7$ – средняя степень согласия; $W < 0.5$ – слабая степень согласия.

Для определения статистической значимости проверяем значения при помощи хи-квадрата Пирсона, если полученное значение хи-квадрата превышает критическое при заданном уровне зависимости ($p < 0.01$), то согласованность мнений является статистически значимой, а не случайной

$$\chi^2 = m(n - 1)W, \text{ где:} \quad (5)$$

m – количество экспертов;

n – количество ранжируемых факторов;

W – коэффициент конкордации Кенделла.

Метод ранжирования. Метод ранжирования позволяет определить какие факторы оказывают наибольшее влияние на функционирование объекта исследования [140]. Использовался в качестве вспомогательного инструмента при проведении STEP - анализа факторов внешней среды, влияющих на фармакотерапевтическую помощь пациентам с ХМЛ.

На основе анализа социальных факторов возможно изучить динамику изменения спроса на медицинские и фармацевтические услуги, а также остальные показатели, которые зависят от населения. Оценка технологических факторов необходима для того, чтобы изучить технологический прогресс и материально-техническое обеспечение регионального медицинского центра. Экономические факторы отражают макроэкономические показатели и их изменение. Политические факторы позволяют оценить роль государства в деятельности регионального медицинского центра, а также среду обращения денежных средств.

При помощи метода ранжирования изучены вышеперечисленные факторы, проведена оценка и подробный анализ каждого изменения относительно к объекту исследования. Для определения оценки и ранга была собрана экспертная группа, включающая 14 сотрудников кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ, из них 3 профессора, д.фарм.н., 6 доцентов, к.фарм.н., 2 доцента, к.б.н., 3 ассистента кафедры. Каждый член экспертной группы выставил ранг и оценку исследуемых факторов. При помощи расчета коэффициента конкордации Кенделла определялась согласованность мнений экспертов. Оценка значений и тенденций изменения каждого фактора выполнялась с позиции маркетинга по пятибалльной шкале: ранг 1 присваивался фактору, который в меньшей степени влиял на деятельность МО, а 5 – наиболее значимому фактору. Оценка (A_i) присваивалась от 1 до 5 баллов. Формулировалось обоснование ранга и оценки для каждого фактора. Для более точного ранжирования определялся коэффициент эластичности путем суммирования всех факторов и вычисления цены ранга по формуле:

$$C = \frac{1}{\sum_{i=1}^n r_i}, \text{ где:} \quad (6)$$

C – цена ранга;

r_i – ранг;

n – количество факторов.

Далее определялся вес фактора, который отражал приведенное значение по отношению к количеству исследуемых факторов, по формуле:

$$W_i = C * r_i, \text{ где:} \quad (7)$$

W_i – вес фактора i ;

r_i – ранг;

C – цена ранга;

i – порядковый номер ранга.

Проверялось, чтобы сумма всех весов факторов была равна 1 и рассчитывались параметрические индексы для каждого фактора, которые отображали зависимость оценки и ранга для каждого фактора, по формуле:

$$P_i = W_i * A_i, \text{ где:} \quad (8)$$

P_i – параметрический индекс;

W_i – вес фактора;

A_i – оценка фактора.

Далее проводился расчёт сводного параметрического индекса для каждой группы факторов по формуле:

$$P_s = \sum P_i = P_1 + P_2 + \dots + P_n, \text{ где:} \quad (9)$$

$\sum P_i$ – сводный параметрический индекс;

P_1 – параметрический индекс 1-го фактора;

P_2 – параметрический индекс 2-го фактора;

P_n – параметрический индекс n -го фактора.

Пример расчета для социологических факторов:

$$1) C = \frac{1}{1+2+4+3+5} = 0,6667$$

$$2) W_1 = 0,6667 * 1 = 0,6667; \quad W_2 = 0,6667 * 2 = 0,133; \quad W_3 = 0,6667 * 4 = 0,267; \quad W_4 = 0,6667 * 3 = 0,200; \quad W_5 = 0,6667 * 5 = 0,333.$$

$$3) P_1 = 0,6667 * 3 = 0,20000; \quad P_2 = 0,133 * 2 = 0,26668; \quad P_3 = 0,267 * 5 = 1,33340; \quad P_4 = 0,200 * 4 = 0,8000; \quad P_5 = 0,333 * 5 = 1,66675.$$

Факторы с наибольшим параметрическим индексом являются наиболее значимыми для объекта исследования, аналогично расчеты были проведены для технологических, экономических и политических факторов.

Методы научного прогнозирования. Для построения прогностических моделей в исследовании использовался метод экстраполяции тенденций, который позволял проследить зависимость двух или нескольких переменных и перенести значения на линию тренда. При составлении прогноза методом экстраполяции использовался предел доверительного интервала 95%, при котором спрогнозированные данные попадут в промежуток значений привязки низкой и высокой вероятностей [60].

Для расчета прогнозируемых данных нормативным методом использовались следующие методики:

а) для определения соответствия фактически закупленных ЛП действительно необходимому рассчитывалась потребность на каждый год

$$N = n_{\text{преп}} * n_{\text{рец.}} * n_{\text{пац.}}, \text{ где:} \quad (10)$$

N – потребность, шт.;

$n_{\text{преп}}$ - среднее количество препарата, выписанное в одном рецепте, шт.;

$n_{\text{рец.}}$ - количество выписанных рецептов на одного пациента за год, шт.;

$n_{\text{пац.}}$ - количество пациентов, чел.

Значения показателя «количество пациентов ($n_{\text{пац.}}$)» определялось по предоставленным данным ДЗ ТО и ТФОМС ТО. Расчет показателя «среднее количество препарата, выписанное в одном рецепте ($n_{\text{преп}}$)» производился исходя из возможных вариантов количества ЛП в упаковке и дозировки, согласно данным ГРЛС РФ.

б) *расчет средней частоты выписывания рецептов для одного пациента ($n_{\text{рец.}}$)*

$$n_{\text{рец.}} = \frac{\text{общее кол. – во выписанных рецептов}}{n_{\text{пац.}}}, \text{ где:} \quad (11)$$

$n_{\text{рец.}}$ – средняя частота выписывания рецептов для одного пациента за год, шт.;

$n_{\text{пац.}}$ – общее количество пациентов, чел.

в) *расчет прогнозируемых показателей на 2024 год и на последующие годы 2025, 2026.* При расчетах учитывались показатели средней суточной дозы, количество пациентов, общее количество рецептов, количество рецептов на одного пациента в год и цепные темпы роста.

$$F_{2024} = (N_{2023} - A_{2023}) + \bar{X}_{2024-2026}, \text{ где:} \quad (12)$$

F_{2024} – прогноз на 2024 год с учетом цепных темпов роста, шт.;

N_{2023} – потребность на 2023 год, шт.;

A_{2023} – фактическое значение на 2023 год, шт.;

$\bar{X}_{2024-2026}$ – среднее значение цепных темпов роста на 2024-2026 гг.

$$F_{2025} = (N_{2024} - F_{2024}) + \bar{X}_{2024-2026}, \text{ где:} \quad (13)$$

F_{2025} – прогноз на 2025 год с учетом цепных темпов роста, шт.;

N_{2024} – потребность на 2024 год, шт.;

F_{2024} – спрогнозированное значение на 2024 год, шт.;

$\bar{X}_{2024-2026}$ – среднее значение цепных темпов роста на 2024-2026 гг.

Метод определения эффективности закупки ЛП

В рамках исследования данный метод позволяет определить объем экономии бюджетных средств на закуп ЛП для терапии ХМЛ, среднее количество заявок на процедуру и долю допущенных заявок.

а) *Экономия расходования средств бюджета по результатам конкурентных процедур (%) (P1)* вычислялась по формуле:

$$P1 = \left(\frac{Q1 - Q2}{Q1} \right) * 100\%, \text{ где:} \quad (14)$$

$Q1$ – сумма НМЦК, заключаемой с поставщиком, руб.;

Q2 – сумма цен заключенных контрактов с поставщиком, руб.

С 2018 до 2024 года на закупку ЛП с МНН Иматиинб поставщик выбран для 21 созданных электронных аукционов. Для ЛП с МНН Нилотиниб было 23 осуществленных контрактов. Дазатиниб закупался по 25 контрактам, а на закупку Бозутиниба за период 2020-2023 гг. зарегистрировано – 8 контрактов. Рассчитаем сумму НМЦК для каждого на основе информации в главе 3.

$$Q1 = \sum Q1 = Q1_{2018} + \dots + Q1_{2024}, \text{ где:} \quad (15)$$

$\sum Q1$ – сумма Q1 за период 2018-2024 гг., руб.

б) Среднее количество заявок участников закупки, поданных для участия в конкурентных процедурах (шт.) (P2)

$$P2 = \left(\frac{Q1}{Q2} \right), \text{ где:} \quad (16)$$

Q1 – количество заявок участников закупки, поданных для участия в конкурентных процедурах, шт.;

Q2 – Количество проведенных конкурентных процедур в отчетном периоде, шт.;

в) Доля заявок, допущенных к участию в конкурентных процедурах (%) (P3)

$$P3 = \left(\frac{Q1}{Q2} \right) * 100\%, \text{ где:} \quad (17)$$

Q1 – Количество заявок участников закупки, допущенных к участию в конкурентных процедурах, шт.;

Q2 – Количество заявок, поданных для участия в конкурентных процедурах в отчетном периоде, шт.;

Моделирование является универсальным методом для проведения научных исследований, позволяет представить различную информацию в преобразованном виде и более наглядно [142]. Применение данного метода в исследовании позволило отобразить большие объемы информации в общем представлении.

Графический метод представления результатов исследований позволяет визуально, путем графического отображения, представить и проанализировать различные аспекты изучаемой области, а также установить возможные зависимости различных переменных [96].

Метод компьютерных технологий. Знание основ работы с персональным компьютером, а также применение программного обеспечения, например пакета MS Office в научной деятельности, позволяет улучшить практический выход, обеспечить удобство работы и разнообразить интерпретацию результатов исследования. С использованием компьютерных технологий был разработан Чат-бот «ХМЛ.Поддержка». Использован язык программирования Python и библиотеки: aiogram, asyncio, aiogram.filters, aiogram.types, aiogram.fsm.context, aiogram.fsm.storage.memory, zoneinfo, logging, collections.defaultdict, которые применены для написания программного кода.

Заключение по главе 2

На основании анализа теоретических основ и структуры процесса лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ, во второй главе обоснована необходимость проведения комплексного научного исследования, направленного на выявление проблем, снижающих эффективность лекарственного обеспечения и разработку механизмов ее оптимизации. Полученные результаты позволили сформулировать следующие выводы:

1. Разработан научно обоснованный подход к постановке целей, задач и структуры исследования, отражающий многоуровневый характер проблемы: от нормативно-правового регулирования до практических аспектов взаимодействия фармацевтических и медицинских специалистов. Выделены ключевые компоненты предмета исследования.

2. Сформирован понятийный аппарат исследования, в который вошли основные термины, отражающие содержание и специфику лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ: «фармацевтическая опека», «эффективность закупки ЛП», «результативность закупки ЛП» и др. Каждое понятие раскрыто с учётом нормативно-правового статуса и прикладного значения, что обеспечило единое понимание в рамках исследования.

3. Обоснована структура программы исследования, включающая четыре этапа, направленные на изучение текущего состояния ЛЛО, выявление

проблемных точек по результатам социологических и экспертных опросов, проведение маркетингового анализа номенклатуры и прогнозирования потребности в ЛП. Также дана характеристика применяемым методам исследования: описательному, аналитическому, структурно-функциональному, контент-анализу, методу моделирования и др.

4. Подготовлены методические предпосылки для проведения социологического опроса с применением метода бесповторной выборки. Сформированы анкеты для различных категорий респондентов: пациентов, врачей-гематологов и фармацевтических специалистов. Это позволит объективно оценить доступность и уровень удовлетворенности качеством медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ.

В результате сформирована методическая основа для реализации практической части, направленной на формирование организационных решений по оптимизации системы лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на уровне субъекта РФ.

ГЛАВА 3. МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С ХМЛ

3.1. STEP-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и фармацевтическую помощь пациентам с ХМЛ

Организация своевременного лекарственного обеспечения и оказание качественной медицинской помощи пациентам являются основными задачами медицинских и фармацевтических организаций. Медицинские организации (МО) призваны обеспечить основную долю обращений населения за медицинской помощью и являются важным звеном в сфере обращения лекарственных средств для различных категорий пациентов.

На качество оказываемой помощи влияет множество факторов, в т.ч. факторы внешней среды (макросреды). Изучение внешней среды организации начинается с анализа общих факторов и экономических условий функционирования предприятия в регионе [135]. В результате формируется общее представление об эффективности деятельности объекта исследования, а также других предприятий данной отрасли [130]. Самым распространенным является STEP-анализ факторов внешней среды, который позволяет в совокупности провести оценку социальных, технологических, экономических и политических факторов [122].

Пациентам, страдающим ХМЛ, необходимо добросовестно подходить к лечению. Лечение данной категории пациентов является достаточно затратным [144]. STEP-анализ факторов внешней среды организации позволяет сформировать общее видение сильных и слабых сторон, структурировать данные, проследить дальнейшие тенденции развития и в дальнейшем сформировать пути оптимизации фармакотерапевтической помощи.

В качестве материалов использовались сведения с официального сайта Федеральной службы государственной статистики РФ (Росстат), из отчетов Министерства финансов РФ, Министерства промышленности РФ, Федеральной таможенной службы РФ, Федерального казначейства, Всероссийского центра

изучения общественного мнения, информацию Всемирной организации здравоохранения и Министерства здравоохранения РФ, нормативно-правовая база РФ, данные ГРЛС, а также отечественной и зарубежной научной литературы, отобранной в базах eLibrary, КиберЛенинка, PubMed/MEDLINE. Объектом исследования было выбрано отделение гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» (г. Тюмень).

Анализ внешней среды отделения гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» (г. Тюмень), где проходят стационарное и амбулаторное лечение пациенты, страдающие онкологическими заболеваниями, в т.ч. ХМЛ, позволил выявить сильные и слабые стороны МО, возможности и угрозы.

Для определения наиболее влияющих факторов на отделение МО применялся метод ранжирования и метод оценки согласованности мнений экспертов, описанные в Главе 2. По результатам выставленных значений ранга экспертами, мы рассчитали сумму рангов и средние значения, представленные в таблице 5.

Таблица 5 – Результаты ранжирования факторов внешней среды экспертами

Группа факторов	№	Наименование фактора	Сумма рангов (T_i)	Среднее значение
Социальные	1	Численность населения	18	1,28
	2	Рождаемость, смертность и естественный прирост населения	31	2,21
	3	Общая смертность населения и смертность от новообразований	59	4,21
	4	Общая заболеваемость населения	43	3,07
	5	Заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм	64	4,57
Технологические	1	Производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов	32	2,28
	2	Регистрация основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ	45	3,21
	3	Цифровизация здравоохранения	19	1,35

Экономические	1	Уровень денежных доходов в расчете на душу населения	32	2,28
	2	КЗ и ПКЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, а также в области здравоохранения и социальных услуг	57	4,07
	3	Экспорт важнейших товаров	17	1,21
	4	Импорт важнейших товаров	39	2,79
	5	Расходы бюджетной системы на здравоохранение	65	4,64
Политические	1	Санкционная политика западных стран в отношении России	40	2,85
	2	Влияние политических факторов на развитие общественного мнения	15	1,07
	3	Развитие, совершенствование и обновление нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения	29	2,07

Источник: составлено автором

Далее проведен расчет средней суммы рангов ($T_{\text{ср}}$)

$$T_{\text{ср (соц.)}} = \frac{\text{Сумма всех рангов}}{\text{Количество факторов}} = \frac{18 + 31 + 59 + 43 + 64}{5} = 43$$

$$T_{\text{ср (техн.)}} = \frac{\text{Сумма всех рангов}}{\text{Количество факторов}} = \frac{32 + 45 + 19}{3} = 32$$

$$T_{\text{ср (экон.)}} = \frac{\text{Сумма всех рангов}}{\text{Количество факторов}} = \frac{32 + 57 + 17 + 39 + 65}{5} = 42$$

$$T_{\text{ср (полит.)}} = \frac{\text{Сумма всех рангов}}{\text{Количество факторов}} = \frac{40 + 15 + 29}{3} = 28$$

Рассчитываем сумму квадратов отклонений (S), данный показатель отражает, насколько сильно мнения экспертов отклоняются от случайного распределения.

$$S_{\text{соц.}} = (18 - 43)^2 + (31 - 43)^2 + (59 - 43)^2 + (43 - 43)^2 + (64 - 43)^2 \\ = 625 + 144 + 256 + 0 + 441 = 1466$$

$$S_{\text{техн.}} = (32 - 32)^2 + (45 - 32)^2 + (19 - 32)^2 = 0 + 169 + 169 = 338$$

$$S_{\text{экон.}} = (32 - 42)^2 + (57 - 42)^2 + (17 - 42)^2 + (39 - 42)^2 + (66 - 42)^2 \\ = 100 + 225 + 625 + 9 + 576 = 1535$$

$$S_{\text{полит.}} = (40 - 28)^2 + (15 - 28)^2 + (29 - 28)^2 = 144 + 169 + 1 = 314$$

На основе полученных показателей рассчитываем коэффициент конкордации (W)

$$W_{\text{соц.}} = \frac{12 * 1466}{14^2(5^3 - 5)} = \frac{17592}{23520} = 0,75; W_{\text{техн.}} = \frac{12 * 338}{14^2(3^3 - 3)} = \frac{4056}{4704} = 0,86;$$

$$W_{\text{экон.}} = \frac{12 * 1535}{14^2(5^3 - 5)} = \frac{8232}{23520} = 0,78; W_{\text{полит.}} = \frac{12 * 314}{14^2(3^3 - 3)} = \frac{3768}{4704} = 0,80.$$

Для определения статистической значимости проверяем значения при помощи хи-квадрата Пирсона.

$$\chi^2_{\text{соц.}} = 14(5 - 1) * 0,75 = 42; \chi^2_{\text{техн.}} = 14(3 - 1) * 0,86 = 24,08;$$

$$\chi^2_{\text{экон.}} = 14(5 - 1) * 0,78 = 43,68; \chi^2_{\text{полит.}} = 14(3 - 1) * 0,80 = 22,4.$$

Критическое значение χ^2 для 4 степеней свободы при уровне значимости $p < 0,01$ равно 13,277, для 2 степеней свободы 9,2. Поскольку рассчитанное значение χ^2 значительно превышают критические значения, можно утверждать, что согласованность мнений экспертов является статистически значимой и не является результатом случайности. Таким образом, результаты экспертного ранжирования являются объективными, что подтверждает правомерность дальнейших расчетов параметрических индексов.

Нами проведен анализ внешних факторов, влияющих на деятельность МО.

Социальные факторы оказывают прямое влияние на показатели эффективности МО, лекарственной терапии, востребованности в ЛП, возможности пациентов, медицинских и фармацевтических организаций [90]. В качестве вторичного источника информации была взята электронная версия Российского статистического ежегодника за 2022 г. [117].

Результаты анализа численности населения РФ с 2018 по 2023 гг. представлены на рисунке 2.

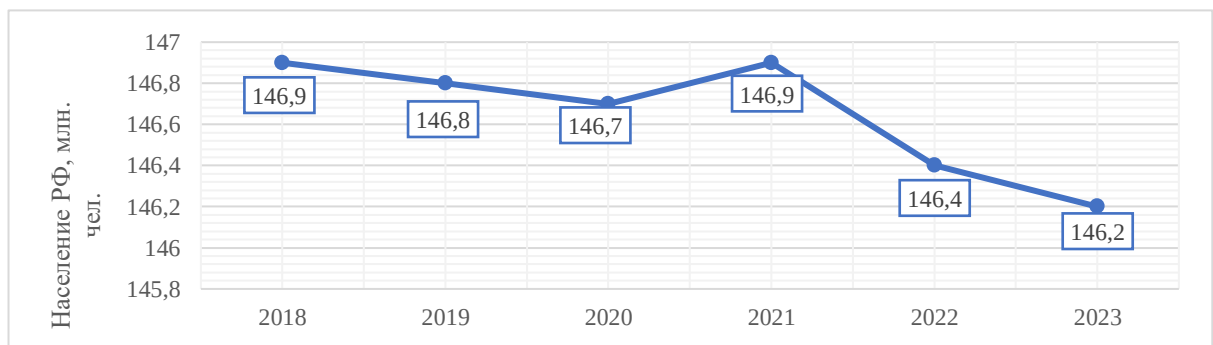


Рисунок 2 – Численность населения РФ (2018–2023 гг.)

Источник: составлено автором на основе статистических данных

За проанализированный период наблюдалось снижение данного показателя с 146,9 млн до 146,1 млн чел., т.е. за 6 лет произошло уменьшение численности населения на 0,8 млн чел. ($-0,54\%$). Также проведен комплексный анализ смертности, естественного прироста и рождаемости в стране (рисунок 3).

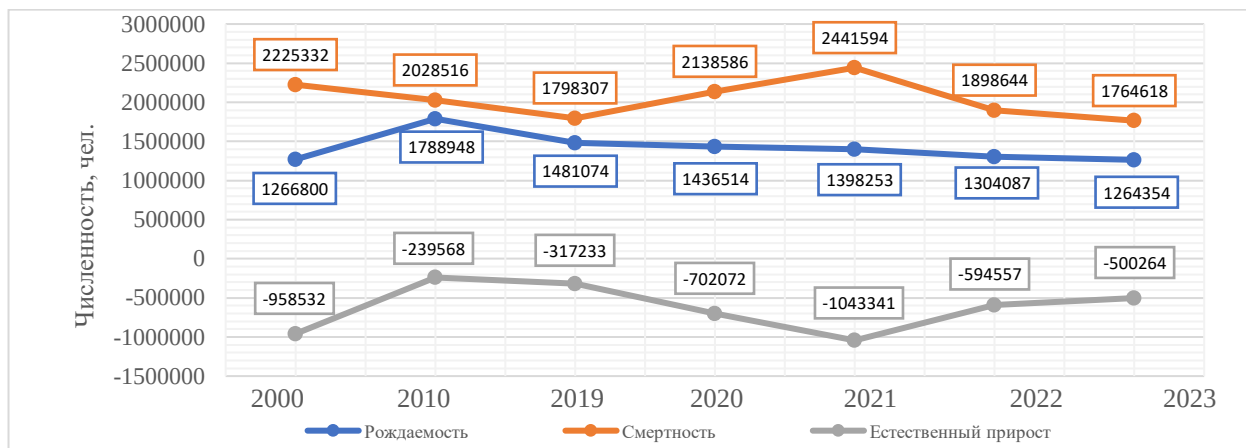


Рисунок 3 – Смертность, рождаемость, естественный прирост в РФ (2000–2023 гг.)

Источник: составлено автором на основе статистических данных

В изучаемый период наблюдалось снижение рождаемости на $0,2\%$, увеличение естественного прироста населения на $47,8\%$ и сокращение смертности на $20,7\%$, что свидетельствует об ухудшении демографической обстановки в РФ. Результаты сопоставления общей смертности и смертности от новообразований представлены на рисунке 4.



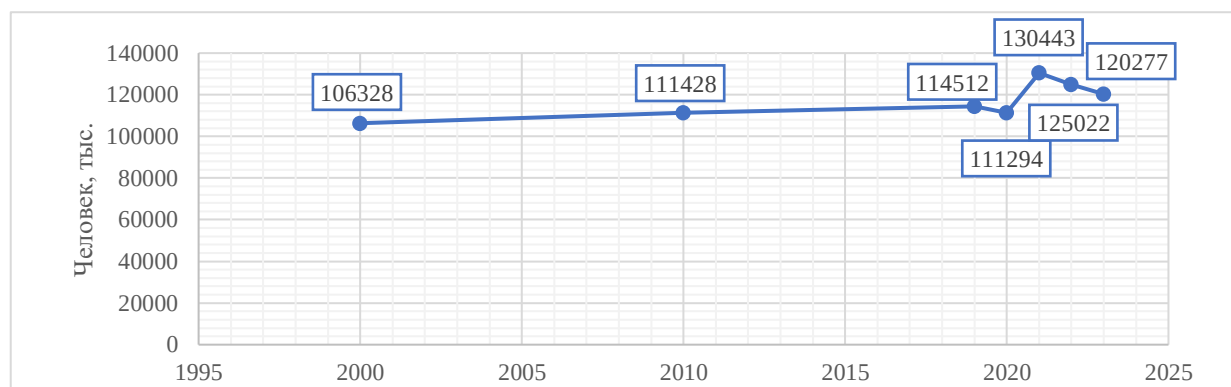
Рисунок 4 – Общая смертность, смертность от новообразований в РФ (2000–2023 гг.)

Источник: составлено автором на основе статистических данных

За анализируемый период общая смертность снизилась на $20,7\%$, а смертность от новообразований уменьшилась на $3,08\%$. Данные по общей заболеваемости и заболеваемости болезнями крови, кроветворных органов и

отдельными нарушениями, которые вовлекают иммунный механизм, в РФ приведены на рисунке 5.

а)



б)

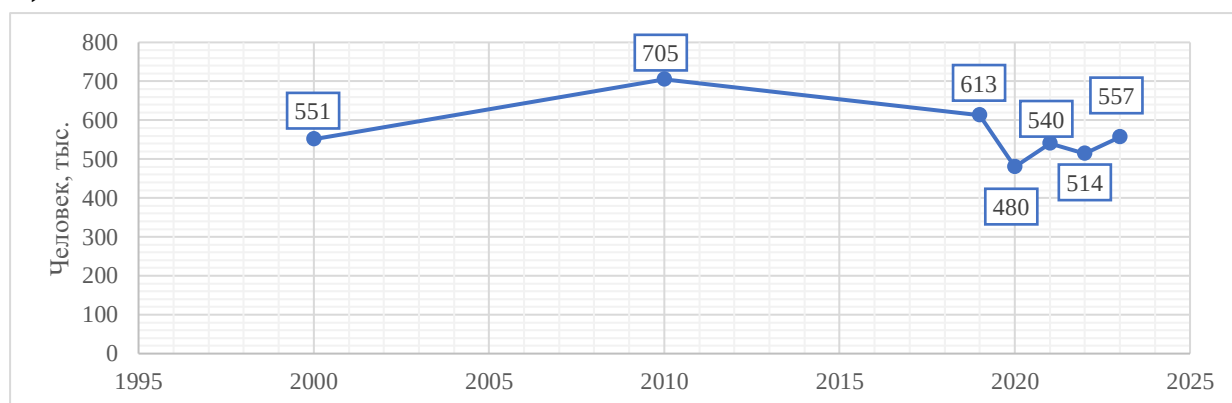


Рисунок 5 – Заболеваемость населения РФ (2000–2023 гг.):

а – общая заболеваемость; **б** – заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм

Источник: составлено автором на основе статистических данных

За исследуемый период общая заболеваемость имеет значительную тенденцию к росту – на 13,1%. Заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм, увеличилась на 1,1%, причем в период с 2010 по 2020 гг. этот показатель уменьшился с 705 тыс. чел. до 480 тыс. чел., но в 2023 г. повысился до 557 тыс. чел. Результаты ранжирования и оценки социальных факторов представлены в таблице 6.

Таблица 6 – Результаты ранжирования и оценки социальных факторов внешней среды, влияющих на деятельность МО

№	Фактор	Ранжирование		Оценка	
		Ранг	Обоснование	Оценка	Обоснование
1	Численность населения	1	Важный показатель при распределении ресурсов для оказания фармакотерапевтической помощи	3	За 6 лет произошло уменьшение численности населения РФ на 0,8 млн чел. (–0,54%). При сохранении подобной тенденции это может привести к снижению спроса на фармацевтическую и медицинскую помощь
2	Рождаемость, смертность и естественный прирост населения	2	Имеет слабое влияние на отделение, но показывает демографический статус населения	2	Наблюдается снижение числа родившихся детей на 0,2%, сокращение смертности на 20,7% и увеличение естественного прироста населения на 47,8 %. Данные показатели могут являться причиной повышения востребованности медицинской и фармацевтической помощи в дальнейшем
3	Общая смертность населения и смертность от новообразований	4	Является одним из важнейших для отделения гематологии и химиотерапии, поскольку отражает качество оказываемой помощи населению и эффективность лечения	5	На фоне снижения общей смертности на 20,7% наблюдалось снижение смертности от новообразований на 3,08%, что означает высокое качество фармацевтического и медицинского обслуживания пациентов
4	Общая заболеваемость населения	3	Один из важных показателей, характеризующих здоровье населения	4	Общая заболеваемость имеет значительную тенденцию к росту (на 13,1%). С точки зрения маркетинга это положительная динамика, которая приведет к увеличению спроса на медицинские и фармацевтические услуги
5	Заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм	5	Оказывает наибольшее влияние, поскольку отражает планируемый объем оказания квалифицированной медицинской помощи	5	Заболеваемость увеличилась на 1,1%. С позиции маркетинга это отрицательный показатель, который приведет к снижению востребованности на медицинские и фармацевтические услуги

Источник: составлено автором

Расчет параметрических индексов каждого социального фактора показал, что наибольшее влияние на отделение гематологии и химиотерапии МО имеют следующие факторы: заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм ($P_i=1,66675$), общая смертность населения, смертность от новообразований ($P_i=1,33340$). Сводный P_i составил 4,26688 (таблица 7).

Таблица 7 – Результаты анализа социальных факторов внешней среды методом прямого ранжирования

№	Фактор	Ранг	Цена ранга	W_i	A_i	P_i
1	Численность населения	1	0,06667	0,067	3	0,20001
2	Рождаемость, смертность и естественный прирост населения	2		0,133	2	0,26668
3	Общая смертность населения и смертность от новообразований	4		0,267	5	1,33340
4	Общая заболеваемость населения	3		0,200	4	0,80004
5	Заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными, вовлекающими иммунный механизм	5		0,333	5	1,66675
Сумма		15	–	1,000	19	4,26688

W_i – вес фактора; A_i – оценка фактора; P_i – параметрический индекс.

Источник: составлено автором

Технологические факторы. В настоящее время в медицинской и фармацевтической отраслях происходит процесс непрерывного технологического развития, новые технологии порождают еще более новые [52]. Инновации происходят как в области разработки ЛП, так и в сфере производства медицинского оборудования. На сегодняшний день, для лечения ХМЛ используются новые препараты, не так давно включенные в КР, такие как Асциминиб и Понатиниб и др. [147, 175]. В медицинскую практику широко внедряются современные гематологические анализаторы, которые открывают новые возможности в определении общего анализа крови [35].

Наиболее значимым фактором для отделения гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «Областная клиническая больница № 1» (г. Тюмень) является производство противоопухолевых препаратов. Результаты анализа представлены в таблице 8 и на рисунке 6.

Таблица 8 – Производство ЛП, в том числе противоопухолевых и иммуномодуляторов в РФ (2018–2023 гг.)

Параметр	Год						Темп прироста, %
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	
Препараты лекарственные (всего), млн руб.	310 371	404 977	490 303	586 000	668 800	785 800	+153,2
Противоопухолевые и иммуномодуляторы, млн шт.							
упаковок	49,4	38	47,2	39,7	44,7	51,1	+3,4
ампул	13,6	15,4	21,3	11,1	10,1	10,5	-22,8
флаконов	439	3 418	2 393	3 621	3 781	4 592	+946

Источник: составлено автором на основе статистических данных

Производство флаконов противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов к 2023 г. составило 4592 млн шт. (темп прироста 946%), ампул – 10,5 млн шт. (темп прироста -22,8%). Наблюдалось увеличение производства упаковок ЛП (+3,4%), к 2023 г. произведено 51,1 млн упаковок противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов.

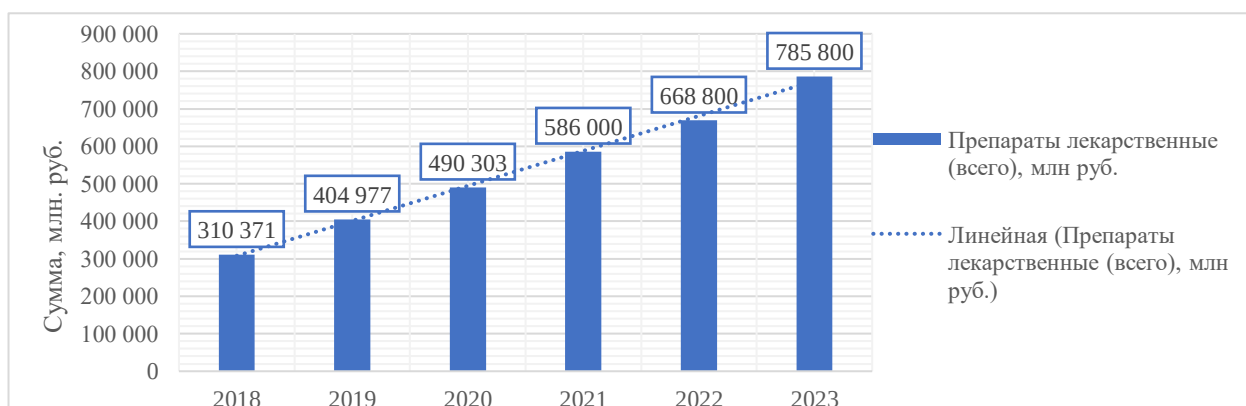


Рисунок 6 – Производство ЛП в РФ (2018–2023 гг.)

Источник: составлено автором на основе статистических данных

Темп прироста производства ЛП к 2023 г. составил 153,2%.

Основным источником информации о зарегистрированных и разрешенных к обороту ЛП является ГРЛС РФ. Для анализа взяты данные о государственной регистрации лекарственных средств для терапии пациентов с ХМЛ с 2015 по 2023 гг. согласно КР (рисунок 7).



Рисунок 7 –Регистрация основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в РФ (2015-2023 гг.)

Источник: составлено автором

Пик регистрации ЛП для терапии ХМЛ в РФ наблюдался с 2021 по 2023 гг.: было зарегистрировано 14 ТН, что составляет 58,3% от общего числа зарегистрированных с 2015 г. (темп прироста 38%). В 2023 г. российской фармацевтической компанией ООО «АксельФарм» впервые зарегистрирован отечественный ЛП с активным компонентом Бозутиниб [107].

В последнее время все большую роль, в т.ч. и в здравоохранении, приобретают цифровые технологии [129]. В проекте Всемирной организации здравоохранения представлены основные аспекты цифровизации здравоохранения, которые планируется выполнить до 2025 г. [94]. В рамках данной программы планируется повысить роль информационных технологий, внедрить информационные системы и услуги, ускорить цифровизацию сектора здравоохранения и социальных услуг и, как следствие, наблюдать рост показателей здоровья населения [26].

Результаты ранжирования технологических факторов внешней среды с позиции маркетинга и их влияния на деятельность МО представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Результаты ранжирования и оценки технологических факторов внешней среды, влияющих на деятельность МО

№	Фактор	Ранжирование		Оценка	
		Ранг	Обоснование	Оценка	Обоснование
1	Производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов	2	Имеет большое значение для отделения МО, поскольку расширяет возможности лечения пациентов	5	Темп прироста производства ЛП к 2020 г. составил 45%, флаконов противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов – 94%, ампул – 46%. Отрицательный темп прироста наблюдался в производстве упаковок ЛП (–5%)
2	Регистрация основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ	3	Имеет наибольшее значение для конкретного отделения МО, поскольку появляется больше вариантов лекарственной терапии и возможность смены тактики лечения пациентов	4	С 2021 по 2023 гг. зарегистрировано 14 ТН, что составляет 58,3% от общего числа зарегистрированных с 2015 г. (темп прироста 38%)
3	Цифровизация здравоохранения	1	Не оказывает ощутимых эффектов на конкретное отделение МО, но влияет на эффективность функционирования системы здравоохранения	2	Повышается роль информационных технологий, внедряются информационные системы и услуги, ускоряется цифровизация сектора здравоохранения и социальных услуг

Источник: составлено автором

Расчет параметрических индексов технологических факторов показал, что факторы «Регистрации основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ» ($P_i=2,0$) и «Производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов в России» ($P_i=1,665$) оказывают наибольшее влияние на отделение МО (таблица 10). Сводный P_i составил 3,998.

Таблица 10 – Результаты анализа технологических факторов внешней среды методом прямого ранжирования

№	Фактор	Ранг	Цена ранга	W_i	A_i	P_i
1	Производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов	2	0,167	0,333	5	1,665
2	Регистрации основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ	3		0,500	4	2,000
3	Цифровизация здравоохранения	1		0,166	2	0,333
Сумма		8	–	1,000	14	3,998

W_i – вес фактора; A_i – оценка фактора; P_i – параметрический индекс.

Источник: составлено автором

Экономические факторы. Финансирование здравоохранения РФ представляет собой смешанную модель, которая включает в себя средства населения (добровольное медицинское страхование) и государственные средства (государство финансирует медицинскую отрасль в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи) [131]. Важный показатель, характеризующий финансовое положение МО и возможность качественного и своевременного оказания медицинской помощи пациентам – наличие или отсутствие кредиторской задолженности [47]. В некоторых регионах РФ наблюдается высокий уровень КЗ, в т.ч. ПКЗ. Данный факт подтверждается тем, что в п. 6 Поручения Президента РФ Пр-27 от 08.01.2020 указано недопущение такой высокой задолженности в дальнейшем. [88].

В настоящее время в связи с санкционной политикой против России наблюдаются ограничения в поставках медицинского оборудования из США при

ужесточении мер экспортного контроля [167]. В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2022 г. № 339н создана межведомственная комиссия по составлению перечня дефектурных или потенциально дефектурных ЛП [70]. Сейчас перечень содержит 97 МНН, в отношении 36 МНН комиссия выдала заключение о возможном ускорении регистрации ЛП согласно Постановлению Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. № 593 [13]. В текущей обстановке очень актуальной становится стратегия импортозамещения в медицинской и фармацевтической отраслях. В последнее время отмечается положительная динамика и успехи российской промышленности в области продвижения отечественных товаров [141]. Но, российская промышленность является зависимой от импортного сырья [48].

Для анализа уровня инфляции были взяты данные Росстата об индексах потребительских цен на товары и услуги (ИПЦ) по РФ в 2018–2023 гг. ИПЦ в РФ является основным показателем, который характеризует уровень инфляции и отражает динамику изменения цен на товары и услуги [87, 138]. В период с 2018–2022 гг. ИПЦ вырос на 7,2%, а уровень инфляции – на 49,8%. Уровень доходов, оцененный по официальным данным Росстата за период 2017–2024 гг. [126], представлен на рисунке 8.

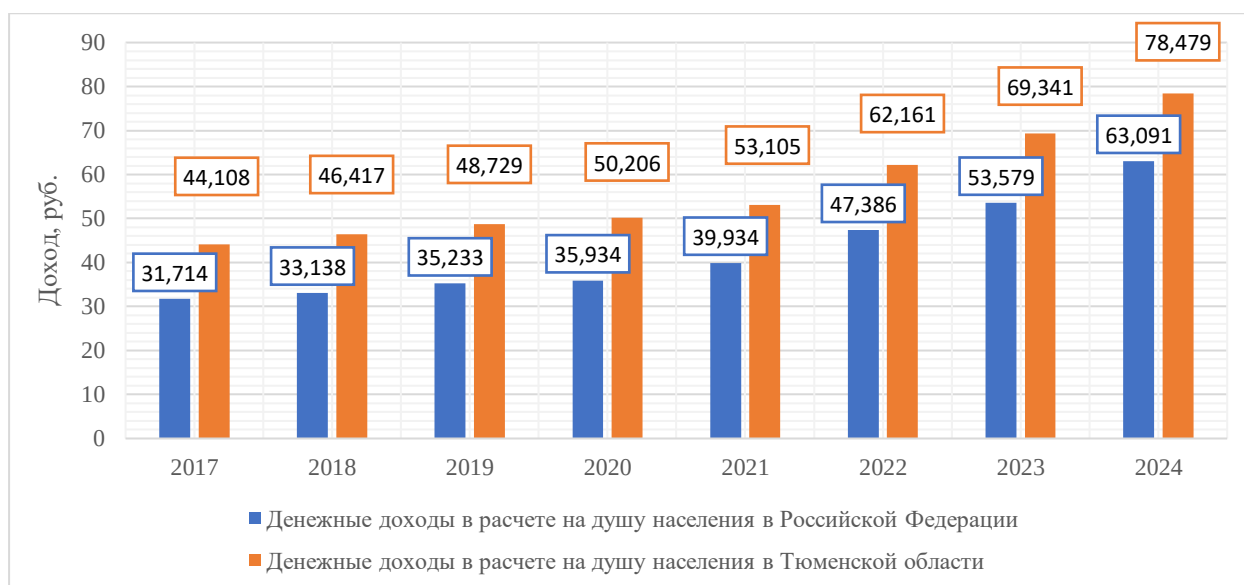


Рисунок 8 – Уровень денежных доходов в расчете на душу населения в РФ и ТО (2017–2024 гг.)

Источник: составлено автором

В ТО, как и в РФ в целом, наблюдается положительная динамика данного показателя. За рассматриваемый период в РФ денежные доходы населения выросли на 98,9%, а в ТО – на 77,9%.

По сведениям Министерства финансов РФ на 2025 г., ТО не имеет просроченной кредиторской задолженности (КЗ) [38]. На основе данных, взятых с официального сайта Росстата, проведен анализ данных по КЗ и просроченной кредиторской задолженности (ПКЗ) медицинских организаций РФ по следующим видам экономической деятельности: общая задолженность в РФ, задолженность по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях и задолженность в области здравоохранения и социальных услуг в период с 2020 по 2023 гг. [132].

С 2020 по 2023 гг. общая КЗ в РФ возросла на 54%, КЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях – возросла на 161,7%, а КЗ в области здравоохранения и социальных услуг – возросла на 61,3%.

Нами проведен анализ данных Росстата по уровню общей ПКЗ, а также ПКЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях и в области здравоохранения и социальных услуг (рисунок 9, 10).

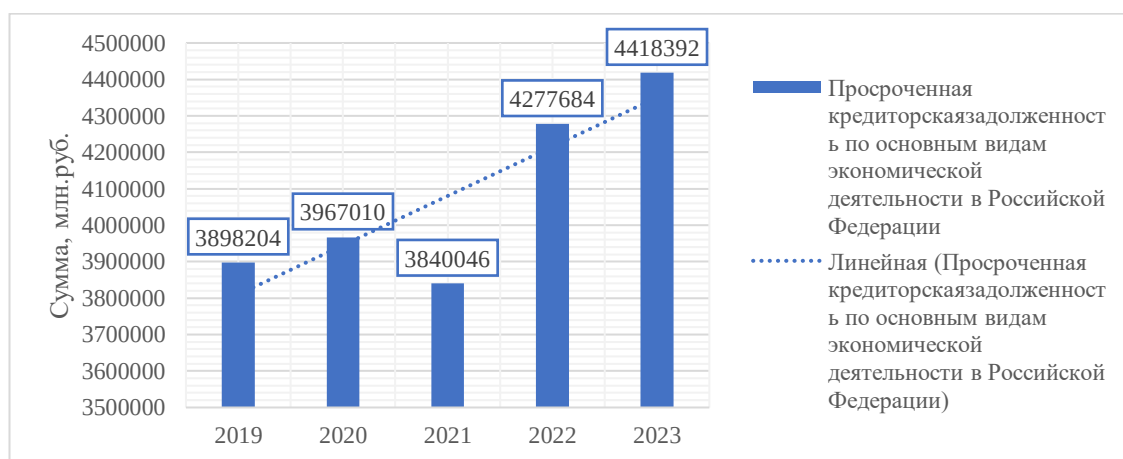


Рисунок 9 – ПКЗ по основным видам экономической деятельности в РФ (2019–2023 гг.)

Источник: составлено автором

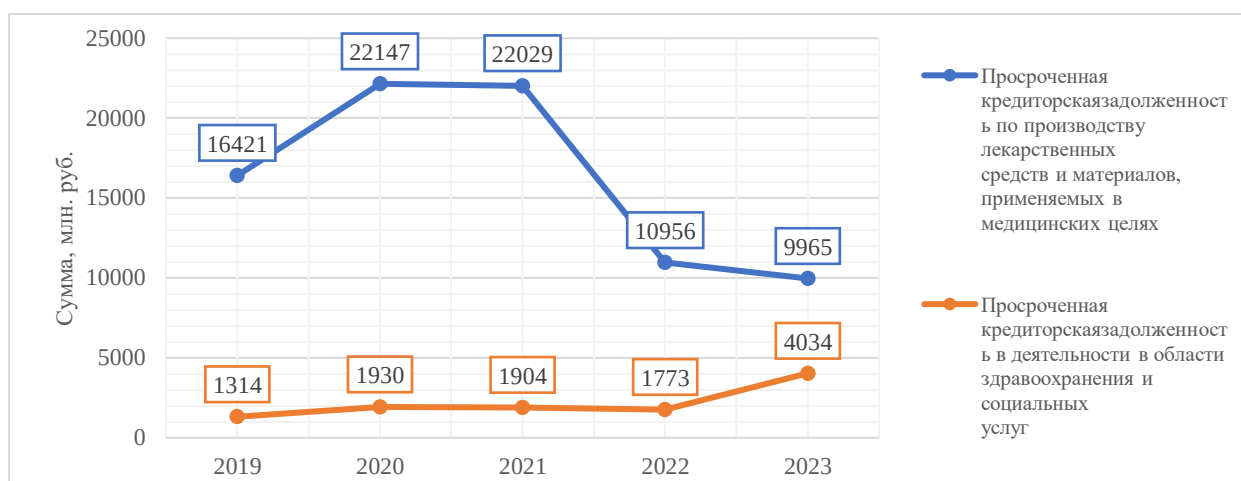


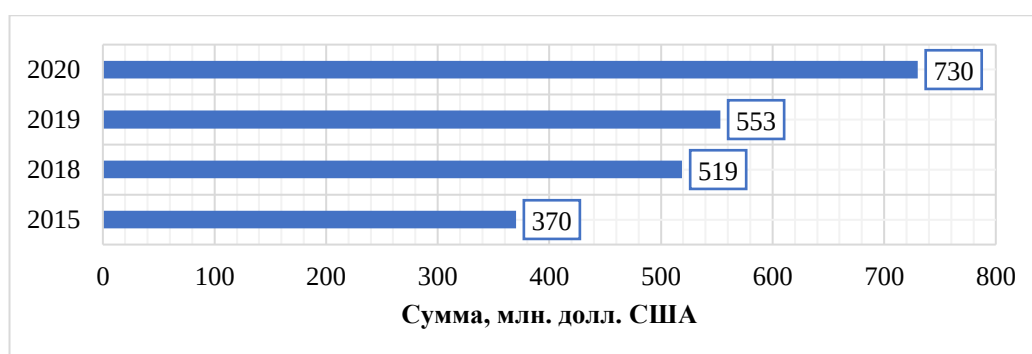
Рисунок 10 – ПКЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, и задолженность в области здравоохранения и социальных услуг в РФ (2019–2023 гг.)

Источник: составлено автором

На основе проанализированных данных выявлено увеличение ПКЗ на 13,3%. ПКЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, с 2019 по 2023 гг. уменьшилась на 39,3%, а ПКЗ в области здравоохранения и социальных услуг увеличилась на 207%. Выполнен анализ экспорта и импорта товаров в РФ на основе данных Федеральной таможенной службы [9, 36, 143].

Экспорт на протяжении всего исследуемого периода преобладал над импортом. Выявлено, что экспорт товаров в России с 2017 по 2021 гг. вырос на 32,5%, а импорт увеличился на 27,1%, максимальное преобладание экспорта над импортом наблюдалось в 2018 и 2021 гг. Данные анализа экспорта и импорта медицинских приборов и лекарственных средств представлены на рисунке 11.

а)



b)

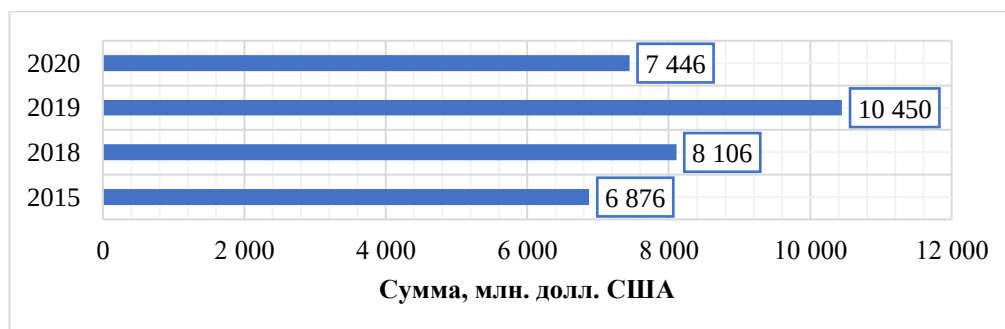


Рисунок 11 – Экспорт и импорт лекарственных средств РФ (2017–2021 гг.):

a – экспорт; **b** – импорт*Источник: составлено автором*

Экспорт ЛП с 2015 по 2020 гг. увеличился на 56,9%. Импорт медицинских приборов, изделий и техники за тот же период вырос на 58,3%, а лекарственных средств – на 6,9%.

Анализ финансов проведен на основе данных Федерального казначейства и Росстата с 2015 по 2021 гг. [84, 132]. Результаты оценки расходования бюджета отражены на рисунке 12.

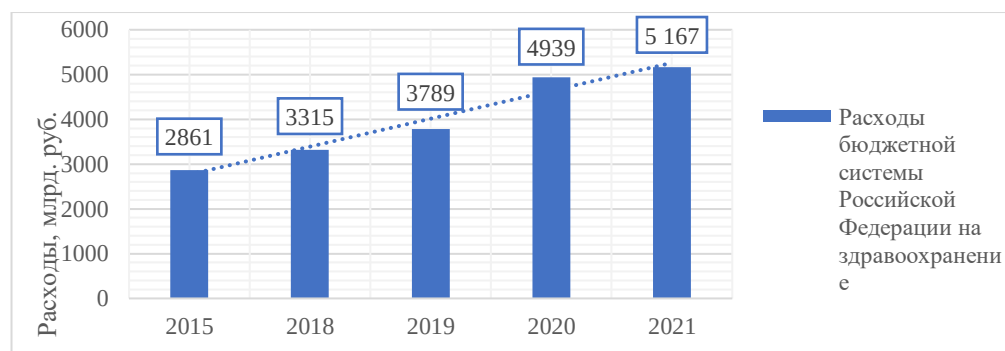


Рисунок 12 – Расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение (2015–2021 гг.)

Источник: составлено автором

За рассматриваемый период расходы бюджетной системы на здравоохранение выросли на 80,6%.

Также проведена оценка **экономических факторов** внешней среды с позиции маркетинга и их влияние на деятельность МО. Результаты ранжирования экономических факторов представлены в таблице 11.

Таблица 11 – Результаты ранжирования и оценки экономических факторов внешней среды влияющих на деятельность МО

№	Фактор	Ранжирование		Оценка	
		Ранг	Обоснование	Оценка	Обоснование
1	Уровень денежных доходов в расчете на душу населения	2	Незначительное влияет на отделение МО, но значительно влияет на платежеспособность населения, отражает возможность приобретения ЛП	4	Наблюдается положительная динамика уровня денежных доходов населения: за период 2017–2024 гг. они выросли на 98,9%
2	КЗ и ПКЗ по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, а также в области здравоохранения и социальных услуг	4	Оказывает большое влияние на функционирование МО и отделения, поскольку от материального обеспечения МО напрямую зависит качество оказываемой помощи	2	КЗ по производству лекарственных средств и материалов с 2019 по 2021 гг. возросла на 81,8%, а КЗ в области здравоохранения и социальных услуг – на 43,3 %. ПКЗ за этот период увеличилась на 27,8% и 34,4% соответственно, но с 2020 г. наблюдается тенденция к уменьшению по обоим видам задолженности
3	Экспорт важнейших товаров	1	Незначительно влияет на отделение МО, но важен для планирования внешней торговой политики	5	Экспорт медицинских приборов, изделий и техники с 2015 по 2020 гг. увеличился на 66,3%, а ЛП – на 56,9%
4	Импорт важнейших товаров	3	Имеет большое значение для МО, т.к. от импорта зависят возможности деятельности МО в диагностической и лечебной сферах	4	Импорт медицинских приборов, изделий и техники с 2015 по 2020 гг. вырос на 58,3%, а лекарственных средств – на 6,9%. Из этого следует увеличение ресурсов для диагностики заболеваний в отделении МО
5	Расходы бюджетной системы на здравоохранение	5	Оказывает большое влияние на деятельность МО, отражая поддержку государством системы здравоохранения	5	С 2015 по 2021 гг. расходы бюджетной системы на здравоохранение выросли на 80,6%, что открывает дополнительные возможности в области льготного лекарственного обеспечения граждан

Источник: составлено автором

Расчет параметрических индексов экономических факторов показал, что фактор «Расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение» ($P_i=1,6675$) оказывает наибольшее влияние на деятельность отделения МО. (таблица 12) Сводный P_i составил 3,935.

Таблица 12 – Результаты анализа экономических факторов внешней среды методом прямого ранжирования

№	Экономические факторы	Ранг	Цена ранга	W_i	A_i	P_i
1	Уровень денежных доходов в расчете на душу населения	2	0,0667	0,0667	4	0,2668
2	КЗ и ПКЗ по производству лекарственных средств, и в области здравоохранения и социальных услуг	4		0,2668	2	0,5336
3	Экспорт важнейших товаров	1		0,1335	5	0,6667
4	Импорт важнейших товаров	3		0,2001	4	0,8004
5	Расходы бюджетной системы на здравоохранение	5		0,3335	5	1,6675
Сумма		15	–	1,000	20	3,935

W_i – вес фактора; A_i – оценка фактора; P_i – параметрический индекс.

Источник: составлено автором

Политические факторы. В настоящее время санкционная политика западных стран оказывает большое влияние на оснащение МО. Хотя продукты фармацевтической и медицинской промышленности официально не были включены в пакеты санкций, многие поставщики медицинского оборудования и фармацевтической продукции прекратили свою деятельность в России [95]. Политические факторы в сфере здравоохранения оказывают влияние на развитие тенденций общественного мнения.

В мае 2022 г. Президентом РФ был подписан Федеральный закон № 129-ФЗ «О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в который внесены поправки о трансплантации костного мозга и гемопоэтических клеток. Данное решение позволило значительно эффективнее выстраивать лечение пациентов с ХМЛ [65].

Это актуально на фоне того, что, по данным Всероссийского центра изучения общественного мнения, 61% россиян ничего не знают о трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга [17]. Нормативно-правовая база является основой регулирования всех процессов в здравоохранении. 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» [64]. Также Министерство здравоохранения РФ проводит работу в рамках национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография», направленную на снижение смертности от множества заболеваний, в т. ч. онкологических [63].

В таблице 13 приведены результаты ранжирования политических факторов внешней среды с позиции маркетинга и их влияние на деятельность МО.

Таблица 13 – Результаты ранжирования и оценки политических факторов внешней среды, влияющих на деятельность МО

№	Фактор	Ранжирование		Оценка	
		Ранг	Обоснование	Оценка	Обоснование
1	Санкционная политика стран Запада в отношении России	3	Оказывает большое влияние на объемы поставки ЛП в медицинские организации	5	Из-за западных санкций прекратилась поставка многих ЛП и медицинской техники, при этом особо важные препараты для терапии ХМЛ производятся за рубежом
2	Влияние политических факторов на развитие общественного мнения	1	Оказывает влияние на информирование пациентов о лечении и способах профилактики	3	Чем больше пациентов информированы о возможностях лечения, тем более ответственно они могут к нему подходить
3	Анализ развития, совершенствования и обновления нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения	2	Оказывает влияние на эффективность лечения и совершенствование правовой сферы в здравоохранении	3	Развитие нормативно-правовой базы позволит оптимизировать лекарственное обеспечение и схемы лекарственной терапии различных заболеваний

Источник: составлено автором

Расчет параметрических индексов каждого политического фактора показал, что наибольшее значение для отделения гематологии и химиотерапии МО имеет

фактор «Развитие, совершенствование и обновление нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения» ($P_i=1,665$) (таблица 14). Сводный P_i составил 2,7.

Таблица 14 – Результаты анализа политических факторов внешней среды методом прямого ранжирования

№	Фактор	Ранг	Цена ранга	W_i	A_i	P_i
1	Санкционная политика западных стран в отношении России	3	0,167	0,501	1	0,501
2	Влияние политических факторов на развитие общественного мнения	1		0,167	3	0,501
3	Развитие, совершенствование и обновление нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения	2		0,333	5	1,665
Сумма		6		1,000	9	2,667

W_i – вес фактора; A_i – оценка фактора; P_i – параметрический индекс.

Источник: составлено автором

По результатам проведенного СТЕР-анализа методом прямого ранжирования наиболее значимыми факторами для отделения МО являются: заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов и отдельными нарушениями, вовлекающими иммунный механизм ($P_i=1,667$), общая смертность населения, смертность от новообразований ($P_i=1,334$), регистрации основных групп ЛП для терапии пациентов с ХМЛ ($P_i=2,000$), производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов в России ($P_i=1,665$), расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение ($P_i=1,667$) и развитие, совершенствование и обновление нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения ($P_i=1,665$).

3.2. Региональные особенности, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в ТО

По данным Управления Федеральной службы государственной статистики по ТО, ХМАО и ЯНАО общая численность населения ТО на начало 2024 года составила 3890,8 тыс. человек, что на 63,1 тыс. человек больше по сравнению с 2022 годом. На протяжении 5 лет наблюдалось увеличение численности городского населения, прирост составил 1%, но наряду с этими данными количество сельского населения уменьшилось на 1%. В ТО на 3,4 % больше мужчин, чем женщин. В последние годы наблюдается снижение естественного прироста населения ТО. По сравнению с 2017 годом, когда естественный прирост составлял 6,3 %, на 2023 год

естественный прирост был 3,4 ‰, что на 2,9 ‰ меньше. По оперативным данным Росстата в первом полугодии 2021 г. общий коэффициент рождаемости в ТО составил 11,8‰, а к началу 2024 года данный показатель составил 11,0 ‰, что на 0,8‰ меньше. В начале 2024 году общий коэффициент рождаемости в ТО был 1,72 что больше на 22% [14], чем в целом по России (1,41) [15]. Половозрастная структура населения оказывает большое влияние на значение коэффициента рождаемости.

В ТО, а также в ХМАО и ЯНАО, наблюдается один из самых высоких показателей общего прироста постоянного населения в стране в целом, похожая ситуация наблюдается только в Северо-Кавказском федеральном округе, а также в Краснодарском крае и Ленинградской области [32]. Пандемия COVID-19 привела к увеличению смертности [118]. В ТО наблюдается следующая демографическая ситуация по сравнению с другими регионами страны: высокий уровень рождаемости, но значительное снижение естественного прироста по сравнению с предыдущими годами. Количество заболевших по основным классам болезней в ТО на начало 2024 года составило 890,9 на 1000 населения, в том числе по категории «болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм» в 2024 году заболеваемость составила 5,3 случая на 1000 населения, что на 0,9 больше по сравнению с 2020 годом [34]. Наблюдается рост количества заболеваемости по основным классам болезней, в том числе и по категории «болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм». Необходимо поддерживать данную ситуацию используя современные методы диагностики и оперативно принимать меры по предупреждению и терапии заболеваний.

При изучении социально-экономической ситуации в Тюменском регионе было выявлено, что согласно официальной статистике Росстата на октябрь 2022 года в ТО развиты 49 видов экономической деятельности из них в отношении 21 вида деятельности наблюдается отрицательная динамика среднемесячной начисленной заработной платы по отношению на начало 2022 в общей доле от 1% до 30 % на отдельные виды экономической деятельности. Среднемесячная

номинальная начисленная заработная плата работников организаций в ТО на 2024 год составила 121906.6 руб., что на 38,6% больше, чем в среднем по России [125]. На 2024 год в ТО наблюдалось 34,5 тыс. безработных, это на 82% ниже, чем в 2021 году, а также составляет 1,6 % от всех официально зарегистрированных безработных в России. На январь 2025 наблюдалось 355,6 тысяч замещенных рабочих мест в организациях (без субъектов малого предпринимательства), что на 2,9 % больше, чем на 2022 году [124]. Проведенный анализ социально-экономического состояния региона, показал, что в Уральском ФО, в состав которого входит ТО, после Дальневосточного ФО, имеет самое низкое число официальных безработных по отношению к другим ФО РФ. В нашем регионе одна из высоких среднемесячных денежных выплат, но тем не менее ее недостаточно, чтобы самостоятельно приобретать ЛП для лечения редких и наиболее затратных заболеваний, в том числе и ХМЛ [25].

В ТО пациенты с ХМЛ могут получать ЛП не только в рамках федеральной программы «14 ВЗН», но и через региональные программы. Это особенно актуально для пациентов, не охваченных федеральными программами или нуждающихся в ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП. Назначение ЛП в рамках ЛЛО осуществляется на основании региональной программы ТО «Меры социальной поддержки», перечень ЛП утвержден Постановлением Правительства ТО от 27.12.2024 N 1090-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в ТО на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов» [55].

На сегодняшний день фармакотерапия пациентов с онкологическими заболеваниями, в том числе ХМЛ, является одной из самых приоритетных направлений медицины, как в России, так и во всем мире [116, 154]. ХМЛ – миелопролиферативное заболевание, которое диагностируется по активации онкогена BCR:ABL 1 и наличию филадельфийской хромосомы. Основными задачами МО являются: своевременная постановка диагноза, оперативный сбор информации о состоянии здоровья и грамотно назначенное лечение с учетом индивидуальных особенностей каждого пациента [16, 195]. Внедрение в

медицинскую практику таргетных ЛП – ИТК позволило значительно повысить общую выживаемость пациентов и эффективность фармакотерапии [1, 31, 119]. На результат терапии помимо эффективности ЛП могут оказывать влияние: сопутствующие заболевания пациентов и их особый статус, к примеру беременность, кормление грудью, при которых противопоказан прием многих ЛП, приверженность к лечению – комплаентность и соблюдение всех требований лечащего врача, а так же немаловажным является влияние факторов макросреды [21, 27, 182]. ТО динамично развивается в различных отраслях, в том числе и в медицинской. Согласно постановлению Правительства ТО от 29 марта 2024 г. № 173-п «Об утверждении государственной программы ТО «Развитие здравоохранения», в рамках региональной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями» было проведено переоснащение МО медицинским оборудованием, обеспечено финансирование оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, а так же реализован социальный проект, направленный на раннее выявление онкологических заболеваний и повышение комплаентности пациентов [51].

3.3. Исследование медико-социального профиля пациентов с ХМЛ для оказания персонифицированной фармакотерапии пациентам ТО

Нами проведено исследование медико-социального профиля пациентов с ХМЛ для оказания персонализированной фармакотерапии пациентам ТО. Объектом исследования являлись медицинские карты, протоколы осмотра, решения консилиумов и заключения лечащих врачей, а также данные о ЛЛЮ пациентов с ХМЛ. Исследование проводилось на базе отделения гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «ОКБ №1».

Нами проанализировано 183 медицинских карт пациентов с ХМЛ по следующим показателям: половая принадлежность, возраст пациента, социологический статус, прикрепление к МО, с целью оценить результат лечения и текущую терапию определялась резистентность к ЛП для терапии ХМЛ, либо непереносимость, причины появления побочных эффектов. Для того, чтобы в дальнейшем определить средний возраст постановки диагноза проанализированы

даты постановки диагноза пациентов. Проанализированы назначения лечащих врачей для предупреждения возможных побочных эффектов. Выявлены категории сопутствующих заболеваний, а также данные по ЛЛЮ данной группы пациентов.

В ходе исследования было выявлено, что количество пациентов женского пола составляет – 55%, мужского – 45%. Под наблюдением находятся пациенты от 11 до 87 лет, при этом средний возраст пациентов составляет – 55 лет. Пациенты в возрасте от 61 года и старше – 81 человек (44,3%), от 51 до 60 лет – 36 (19,7%), от 41 до 50 лет – 28 (15,3%), от 31 до 40 лет – 25 (13,7%), от 19 до 30 - 6 (3,3%) и до 18 лет – 7 (3,8%). Минимальный возраст, в котором поставлен диагноз «ХМЛ» – 3 года, максимальный – 85 лет, средний возраст постановки диагноза составляет – 47 лет. Доля пациентов в возрасте 61 год и старше – 39 (21,3%), от 51 года до 60 лет – 48 (26,2%), от 41 до 50 лет – 35 (19,1%), от 31 до 40 лет – 29 (15,8%), от 19 до 30 лет – 18 (9,8%) и до 18 лет – 10 (5,5%). Частота постановки диагноза с 2004 по 2024 года представлена на рисунке 13.

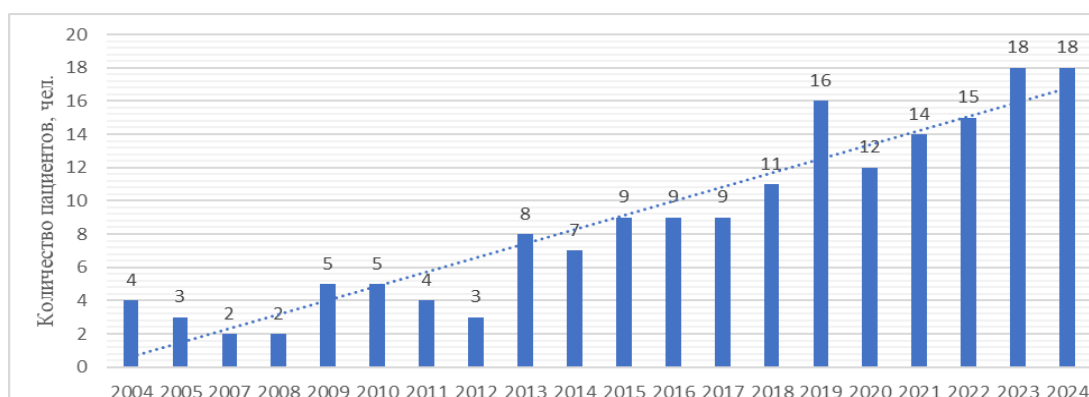


Рисунок 13 – Количество поставленных диагнозов ХМЛ в ТО (2004–2024 гг.)

Источник: составлено автором

В среднем с 2001 года ежегодно выявлялось 8 новых случаев ХМЛ, а количество ежегодно установленных диагнозов к 2024 увеличилось на 350%, средний темп ежегодного прироста за весь исследуемый период времени составил 16,5%. За последние 7 лет частота постановки данного диагноза значительно увеличилась и составляет 14 случаев в год.

Нами изучался социальный статус пациентов. Социальный статус «работающий» и «неработающий» имеют по 49 (26,8%) пациентов, «учащиеся» – 4 (2,2%), «пенсионеры» – 80 (43,7%).

Пациенты наблюдаются в 23 МО ТО. На долю МО г. Тюмень приходится 69% или 126 пациентов. Распределение пациентов среди МО г. Тюмень представлено на рисунке 14.



Рисунок 14 – Распределение пациентов по МО г. Тюмень

Источник: составлено автором

Среди МО г. Тюмень наибольшее количество пациентов наблюдается в Областной больнице №19–19%, Городской поликлинике №5–15,9% и Городской поликлинике №3–12,7%. МО ТО обслуживают 31% или 57 пациентов. Распределение пациентов по МО ТО представлено на рисунке 15.



Рисунок 15 – Распределение пациентов по МО ТО

Источник: составлено автором

Среди МО ТО наибольшая доля пациентов приходится на Областную больницу №4 (Ишим) – 31,6%, Областную больницу №3 (Тобольск) – 21,1% и Областную больницу №23 (Ялуторовск) – 12,3%.

Нами проведен анализ льготных категорий, встречающихся у пациентов с ХМЛ клинико-диагностического отделения гематологии и химиотерапии ТОКБ №1 (Таблица 15).

Таблица 15 – Льготные категории пациентов с ХМЛ

Категория льготы	Тип льготы	Тип подтверждающего документа	Описание льготы
964	ВЗН	заключение ВК	Высокозатратные нозологии
81	Федеральная	выписка из акта освидетельствования во МСЭ	Инвалид 3 группы
937	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие гематологическими заболеваниями, гемобластозами, цитопенией, наследственными гемопатиями
936	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие онкологическими заболеваниями
82	Федеральная	выписка из акта освидетельствования во МСЭ	Инвалид 2 группы
661	Территориальная	заключение ВК	Подтвержденный Covid-19, легкое течение
973	Медицинские изделия взрослые	заключение ВК	Лица старше 18 лет, имеющие право на ГСП, для обеспечения МИ
920	Территориальная	заключение ВК	Граждане не обеспеченные ЛП в рамках ГСП
948	Территориальная	заключение ВК	Медицинские изделия, взрослые
948	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие диабетом
84	Федеральная	выписка из акта освидетельствования во МСЭ	Дети-инвалиды
30	Федеральная	удостоверение ветерана боевых действий	Ветераны боевых действий
943	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие бронхиальной астмой
663	Территориальная	заключение ВК	Контакт с Covid-19
967	Острые ССЗ	заключение ВК	Ангиопластика коронарных артерий
944	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие ревматизмом и ревматоидным артритом, системной красной волчанкой, болезнью Бехтерева
965	Острые ССЗ	заключение ВК	Острые нарушения мозгового кровообращения
969	Острые ССЗ	заключение ВК	Инфаркт миокарда
915	Территориальная	письмо ДЗТО	Отдельные категории граждан, имеющие право на ГСП в виде НСУ, в случае недостаточности лекарственной терапии при лечении отдельных нозологий
664	Территориальная	заключение ВК	Пациенты с внебольничной пневмонией, выписанные из стационара на долечивание
961	Территориальная	заключение ВК	Граждане, страдающие шизофренией и эпилепсией
917	Территориальная	документ, подтверждающий право на ГСП	Отдельные категории граждан имеющие право на ГСП в виде набора социальных услуг, при невозможности обеспечения по рецепту, взятому на гарантированное обслуживание

Источник: составлено автором

К федеральным льготам относятся 4 категории: 81, 82, 84, 30, к территориальным – 13 категорий: 936, 937, 948, 943, 944, 920, 661, 663, 664, 961, 915, 917, 965. Льготы по медицинским изделиям: 973, 948. Льготные категории "Острые сердечно-сосудистые заболевания": 965, 969, 967. Основная для данной категории пациентов – 964 "Высокозатратные нозологии". Для большинства пациентов, имеющих территориальные льготы, документом, подтверждающим льготу, является заключение врачебной комиссии. Для категорий, которые устанавливают инвалидность, подтверждающим документом является выписка из акта освидетельствования медико-социальной экспертизы. Другие подтверждающие документы: удостоверение ветерана боевых действий, документ, подтверждающий право на государственную социальную помощь (ГСП) или письмо ДЗ ТО. Распределение пациентов с ХМЛ по льготным категориям представлено на рисунке 16.

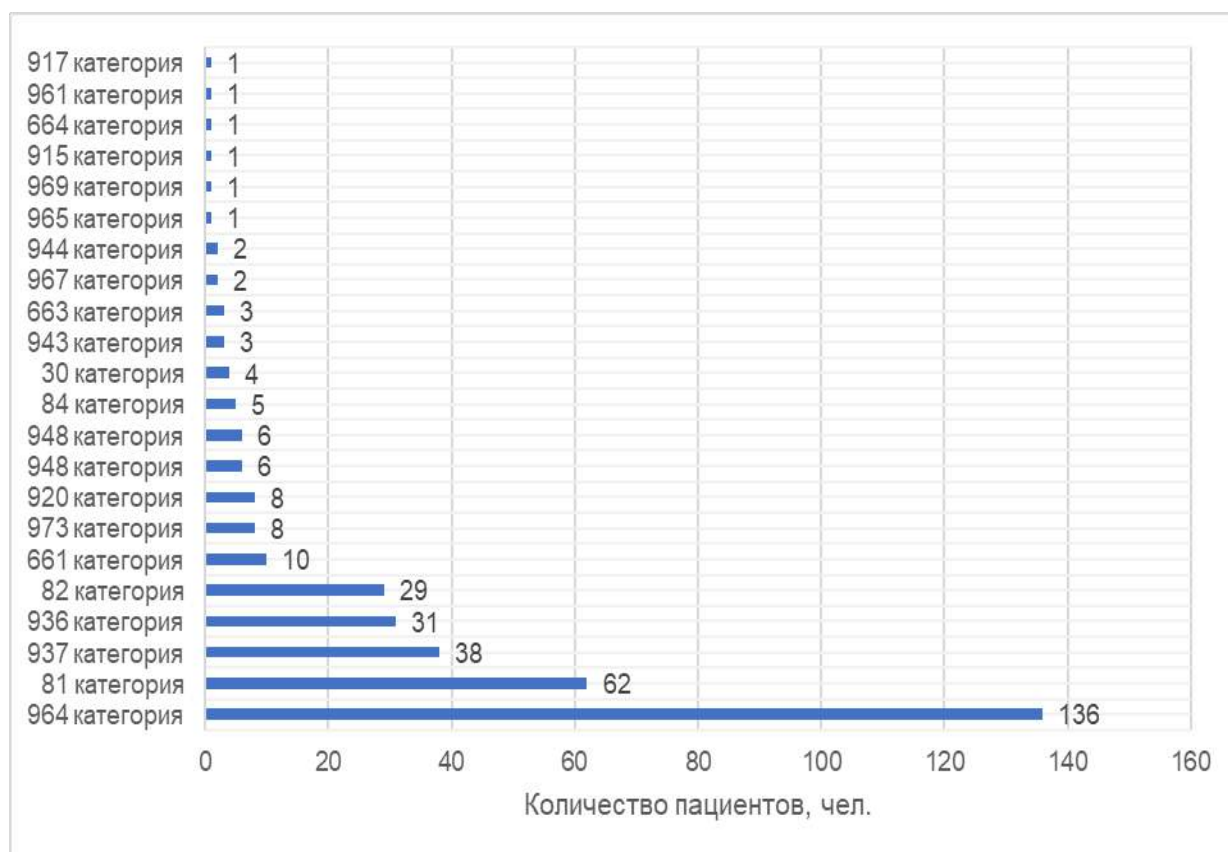


Рисунок 16 – Распределение пациентов с ХМЛ по льготным категориям

Источник: составлено автором

Категория 964 охватывает 73,9% пациентов, категории 81 и 937, 936, 82, также являются значимыми для данной группы пациентов и составляют 33,7% и 20,6%, 16,8% и 15,8% соответственно. Остальные категории в меньшей степени распространены.

Нами проведен анализ ЛП, полученных в рамках ЛЛО пациентами с ХМЛ для лечения сопутствующих заболеваний. ЛП распределены по анатомо-терапевтическо-химической классификации, выделено 10 групп. Для фармакотерапии сопутствующих заболеваний пациенты получают от 1 до 18 МНН ЛП. В среднем пациенты дополнительно принимают 4 ЛП. Количество пациентов, не получающих ЛП по программам ЛЛО, либо приобретающие ЛП в рамках розничного отпуска для терапии сопутствующих заболеваний, составило – 76 человек. Наиболее часто назначаемые ЛП для терапии сопутствующих заболеваний, либо для предупреждения побочных эффектов представлены на рисунке 17.



Рисунок 17 – Частота назначения ЛП для терапии сопутствующих заболеваний, либо для профилактики побочных эффектов

Источник: составлено автором

Среди сопутствующих заболеваний наиболее часто встречались: сердечно-сосудистые заболевания, заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания крови и кроветворных органов, заболевания мочеполовой системы, опорно-двигательного аппарата, нервной системы, дыхательной системы, противоопухолевые препараты. При сердечно-сосудистых заболеваниях (С) пациенты принимали 18 ЛП, чаще всего в данной группе назначался Аторвастатин, его получали 23,5% пациентов. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта (А) назначалось 19 ЛП, доля пациентов, принимающих Омепразол составила – 17,5%, Адеметионин принимали 18% пациентов. При заболеваниях крови и кроветворных органов (В) выписывались рецепты на 3 ЛП, чаще всего пациенты принимали Фолиевую кислоту – 37,1%. В назначениях пациентов встречаются противовирусные ЛП (J) – 5 ЛП, чаще всего из данной группы назначался Умифеновир – 3,3% от общего количества пациентов. При заболеваниях мочеполовой системы (G) – 4 ЛП, доля Спиронолактона составляет 13,1%. Дерматологические препараты (D) – 1 ЛП Ретинол. При заболеваниях опорно-двигательного аппарата (M) – 2 ЛП, доля Кетопрофена – 2,7%. Для лечения заболеваний нервной система (N) пациенты принимали 4 ЛП, Левотироксин получали – 2,7%. При заболеваниях дыхательной системы (R) назначалось 6 ЛП, наиболее часто - Будесонид и Ипратропия бромид – по 3,3%. Противоопухолевые препараты (L) – Метотрексат, Руксолотиниб, Тамоксифен принимали по 1 пациенту или 0,5% от общего количества. Подробное описание сопутствующих заболеваний различного профиля и распределение пациентов представлено в таблице 16.

Таблица 16 – Распределение сопутствующих заболеваний различного профиля и примеры случаев из медицинских карт пациентов с ХМЛ

Медицинский профиль	Количество пациентов, чел./%	Примеры случаев из медицинских карт пациентов отделения гематологии и химиотерапии ТОКБ №1
Заболевания ССС	71/38,8	Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность, атеросклероз, инфаркт миокарда, инсульт, ишемическая болезнь сердца, гипертонический криз, аритмия, фибрилляция предсердий, варикозная болезнь, аневризма межпредсердной перегородки, кардиомиопатия, дилатация полости левого предсердия, частая наджелудочковая экстрасистолия и др.
Нет сопутствующих	56	-
Гастроэнтерология	30/16,4	Хронический холецистит, колит, гастрит, панкреатит, гепатит; полипы толстой кишки желчекаменная болезнь, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, гастродуоденит, диффузные изменения поджелудочной железы, печени по типу жирового гепатоза, паренхимы правой и левой почки; язвенный колит, дивертикулез сигмовидной кишки, желчекаменная болезнь, неэрозивный рефлюкс-эзофагит и др.
Гематология	27/14,7	Апластическая анемия, анемия хронических заболеваний, макроцитарная анемия, железодефицитная анемия, фолиеводефицитная анемия, реакция отторжения "трансплантат против хозяина" при проведении гемотрансфузии (РТПХ), латентный дефицит железа
Нефрология	24/13	Хроническая болезнь почек, пиелонефрит, нефролитиаз, хронический нефрит, нефроптоз, мочекаменная болезнь, кисты почек
Эндокринология	23/12,6	Сахарный диабет, диабетическая нефропатия, узловой зоб, гипотиреоз, вторичный гиперпаратиреоз, тиреотоксикоз
Пульмонология	12/6,6	бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких,
Онкология	10/5,5	Злокачественные новообразования щитовидной железы, рак предстательной железы, лимфоцеле малого таза, рак восходящего отдела ободочной кишки, рак прямой кишки, рак молочной железы, рак поджелудочной железы, рак легких, лимфома Ходжкина, рак пищевода
Ортопедия	7/3,8	Остеохондроз, остеоартроз
Проктология	7/3,8	Свищ прямой кишки, хронический парапроктит, хронический проктосигмоидит, геморрой
Офтальмология	6/2,7	Катаракта, конъюнктивит обоих глаз неясной этиологии, подострый блефароконъюнктивит обоих глаз, периферическая витреохориоретинальная дистрофия правого глаза с дырчатым разрывом. смешанный астигматизм обоих глаз. амблиопия слабой степени тяжести обоих глаз
Гинекология	6/2,7	Поликистоз яичников, миома матки, эндометриоз, полименорея
Оториноларингология	5/2,7	Хронический тонзиллит, ринит, фарингит, гайморит, смешанная тугоухость, хроническая сенсоневральная тугоухость
Ревматология	5/2,7	Ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева, деформирующий остеоартроз, остеоартрит
Урология	4/2,2	Хронический простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы
Вирусология	3/1,6	Вирусный гепатит С, вирус иммунодефицита человека
Дерматология	3/1,6	Трофическая язва большого пальца правой стопы, дерматит неуточненный
Неврология	2/1,1	Дегенеративная энцефалопатия
Хирургия	1/0,5	Грыжа белой линии живота

Источник: составлено автором

Таким образом наибольшую долю пациентов с сопутствующими заболеваниями составляют заболевания сердечно-сосудистой системы – 38,8%.

На основе проведенного анализа выявлено, что 56 (30,6%) пациентов получают ЛП только для терапии основного заболевания – ХМЛ. Пациентам могут быть назначены 7 МНН ЛП. По состоянию на 2024 год, Иматиниб в стандартной дозировке, либо в дозировке, скорректированной лечащим врачом, принимают 135 (74%) пациентов. Нилотиниб принимают 17 (9,3%) пациентов, Дазатиниб – 12 (6,6%), Бозутиниб – 1 (0,5%), Понатиниб – 2 (1,1%), Асциминиб – 7 (3,8%) и Гироксикарбамид, который используется для кратковременной циторедукции – 6 (3,3%), а также 3 (1,8%) пациентов не принимают ни одного из представленных препаратов по причине возникновения побочных эффектов, невозможности получить препарат по месту жительства, низкой комплаентности.

Мы проанализировали частоту возникновения резистентности ИТК 1-го, 2-го и 3-го поколения, а также выявили частоту случаев непереносимости ЛП. Полную резистентность к ИТК 1 (Иматиниб) имеют 32 пациента, частичную резистентность к ИТК 1 (Иматиниб), при которой производилась эскалация дозировки до 600–800 мг, имеют 32 пациента. Полную или частичную резистентность к терапии ИТК 2 (Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб) имеют 19 пациентов. К терапии ИТК 3 (Понатиниб) резистентность имеет 6 пациентов, они переведены на Асциминиб. Непереносимость терапии ИТК 1 обнаружена у 9 пациентов. Побочные эффекты, при которых невозможно продолжить прием ИТК 2 возникли у 4 пациентов.

Всем пациентам, информацию о состоянии здоровья которых мы исследовали, поставлен диагноз С. 92.1 «Хронический миелоидный лейкоз». Основные показатели медико-демографического и социального портрета представлены на рисунке 18.

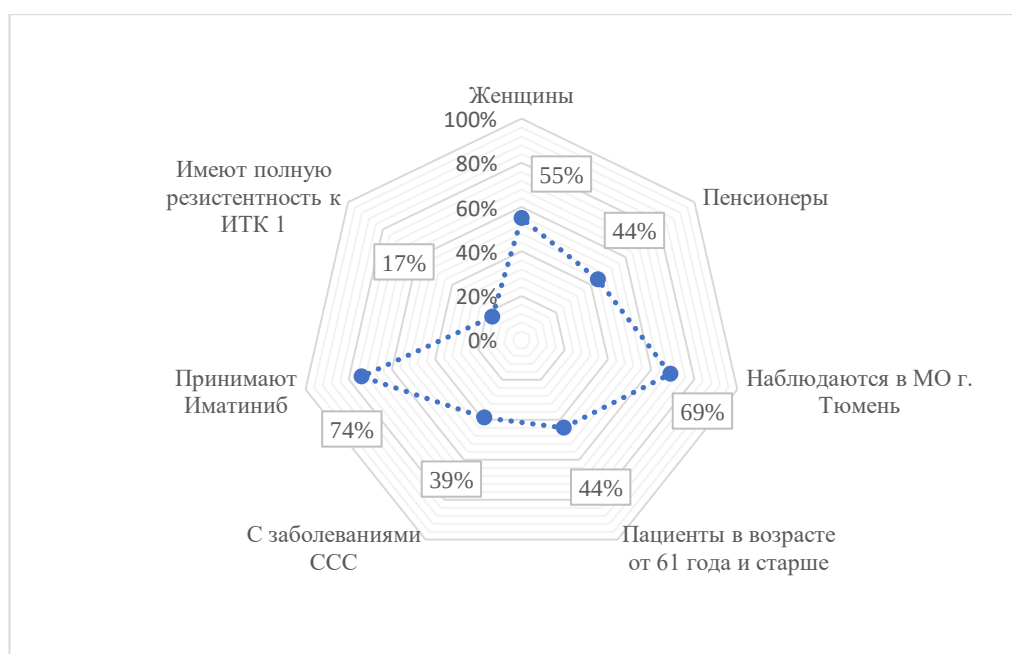


Рисунок 18 – Основные показатели медико-социального профиля пациентов с ХМЛ в ТО, %

Источник: составлено автором

Согласно результатам проведения Всероссийских исследований распространенность ХМЛ в России составила 7,43 случая на 100 тысяч населения [137]. Средний возраст пациентов составляет 50 лет, в ТО – 55 лет, а средний возраст постановки диагноза от 40 до 69 лет, в ТО – 47 лет. В результате проведения Всероссийских многоцентровых исследований распределение по половой принадлежности представлено следующим образом: 50,7% – мужчины, 49,3% – женщины, в ТО 45% и 55% соответственно. На момент проведения исследования Иматиниб, по-прежнему остается актуальным ЛП, своевременный мониторинг показателей состояния здоровья, позволяет своевременно принять решения о коррективке или продолжении терапии. Сегодня в практику все шире применяются ЛП МНН Понатиниб и Асциминиб, которые позволяют корректировать лечение при неэффективности ИТК 1 и 2 поколения [89].

3.4. Маркетинговые исследования рынка ЛП для терапии пациентов с ХМЛ

3.4.1. Анализ номенклатуры ЛП для терапии пациентов с ХМЛ

Одним из ключевых информационных источников при анализе ассортимента ЛП, разрешенных к обращению на территории РФ, является ГРЛС РФ,

представляет собой официальную базу данных, содержащую сведения о зарегистрированных ЛП, формах выпуска, дозировки, производителей, держателей регистрационного удостоверения, а также информацию о регистрации. В информационном письме Росздравнадзора от 15.06.2018 №01И-1458/18 содержатся сведения о том, что количество граждан, которые реализуют право на ЛЛО, сокращается с каждым годом, что приводит к снижению финансирования и создает проблемы касательно бюджета субъектов РФ [69]. Много граждан отказываются от федеральной льготы в пользу денежной выплаты, которую используют для лечения и которое может не оказать должного эффекта, или вовсе не приобретают ЛП. Нами проведен анализ ЛП для терапии ХМЛ, включенных в ГРЛС. В ходе анализа были определены ТН, страны – держатели регистрационного удостоверения препаратов и даты государственных регистраций [22].

Среди ИТК 1-го и 2-го поколений для терапии ХМЛ, внесенных в ГРЛС РФ, иматиниб впервые зарегистрирован в 2010 г. под ТН Генфатиниб® аргентинской фармацевтической компанией «Лаборатория Тьютор С.А.С.И.Ф.И.А.» [112]. В 2011 г. был зарегистрирован и внесен в реестр швейцарский препарат Гливек®. Держателем регистрационного удостоверения первого отечественного ЛП с МНН иматиниб является российская фармацевтическая компания «ООО "ФармМентал групп» [100]. Данный препарат был зарегистрирован в 2012 г. под ТН Филахромин®

По данным ГРЛС РФ, ежегодно регистрируются новые ЛП на основе иматиниба, результаты представлены на рисунке 19.

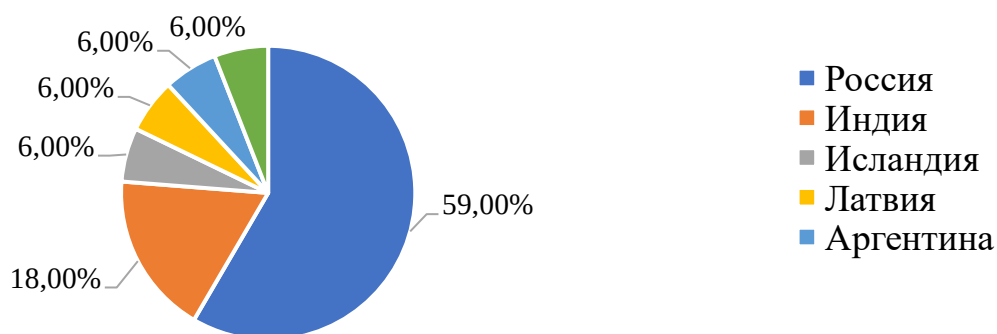


Рисунок 19 – Страны владельцы регистрационных удостоверений Иматиниба

Источник: составлено автором

За 12 лет было зарегистрировано 17 ЛП с действующим веществом иматиниб. Из них 10 (58,8%) – российские фармацевтические компании, 3 (17,6%) – индийские фармацевтические компании и по 1 (5,9%) – фармацевтические компании Исландии, Латвии, Аргентины и Швейцарии.

Нилотиниб в ГРЛС зарегистрирован под 9 ТН: препарат Тасигна® швейцарской фармацевтической компании «Новартис Фарма АГ», 7 ТН российских фармацевтических компаний, например ООО «АМЕДАРТ» – Нилотиниб® с датой государственной регистрации 2021 г. и др. и Нилотиниб белорусской фармацевтической компании «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси» [99, 104].

Дазатиниб под ТН Спрайсел® американской фармацевтической компании «Бристол-Майерс Сквибб Компани» внесен в реестр в 2008 и 2010 гг. [111]. Остальные ТН – отечественных фармацевтических компаний, вносились в реестр с 2017 по 2025 гг. Их доля составляет 92% (12 из 13 ТН).

Бозутиниб занесен в ГРЛС под ТН Бозулиф®, владелец регистрационного удостоверения – американская фармацевтическая компания «Пфайзер Инк.» [98]. С 2023 по 2025 года перечень препаратов с данным МНН пополнился 4 ТН российских фармацевтических компаний: Бозутиниб ООО АксельФарм, ООО ПромоМед, ООО ИИХР и ООО ДЖИЭФСИ.

Данные ЛП широко используются для терапии ХМЛ как препараты первой и второй линий.

Встречаются мутации T315I, при которых наблюдается резистентность к ИТК 1-го и 2-го поколений. В таком случае рекомендуется начинать лечение с Асциминиба или Понатиниба), только первый на данный момент находится в ГРЛС РФ под ТН Сцембликс. Держателем регистрационного удостоверения, которого является швейцарская фармацевтическая компания «Новартис Фарма АГ» [105]. Понатиниб был исключен из ГРЛС в 2024 году по заявлению производителя

При данной мутации используется также Гидроксикарбамид, в ГРЛС он представлен в виде 5 ТН, 2 из которых были внесены в реестр в 2009 г.: Гидреа® (американская фармацевтическая компания «Бристол-Майерс Сквибб Компани») и

Гидроксикарбамид® (немецкая фармацевтическая компания «медак ГмбХ») [113, 114]. Два препарата на основе гидроксикарбамида включены в ГРЛС РФ в 2017 и 2019 гг., держателем регистрационных удостоверений которых являются российские фармацевтические компании: ООО «ФармМентал групп» и ООО «Озон Медика» соответственно [101, 103]. И один препарат вошел в реестр в 2018 г., держатель регистрационного удостоверения является фармацевтическая компания Республики Беларусь – РУП «Белмедпрепараты» [102].

Следует отметить, что применение ИФН-α предлагается в КР и приемлемо на всех стадиях заболевания, в т.ч. и при мутации Т315I. По данным научных исследований, при мутации Т315I сопутствующая интерферонотерапия увеличивает общую 5-летнюю выживаемость на 25–30%. В частности, при обнаружении беременности, комбинированной с ХМЛ, лечение ИФН-α является единственным наиболее безопасным для матери и плода способом лечения. В ГРЛС внесены 4 ЛП в виде лиофилизата для приготовления раствора для инъекций. Держателем регистрационных удостоверений являются российские фармацевтические компании. Препараты представлены под ТН Реаферон-ЕС® (дата государственной регистрации 2008 г. АО «Вектор-Медика»), Альфарона® (2010 г. ООО Научно-производственное предприятие «Фармаклон»), Лайфферон® (2011 г. АО «Вектор-Медика»), Бинноферон альфа® (2022 г. АО «Биннофарм») [106, 109, 110, 115].

На основе анализа ГРЛС была составлена обобщающая наглядная диаграмма препаратов для терапии ХМЛ (рисунок 20).

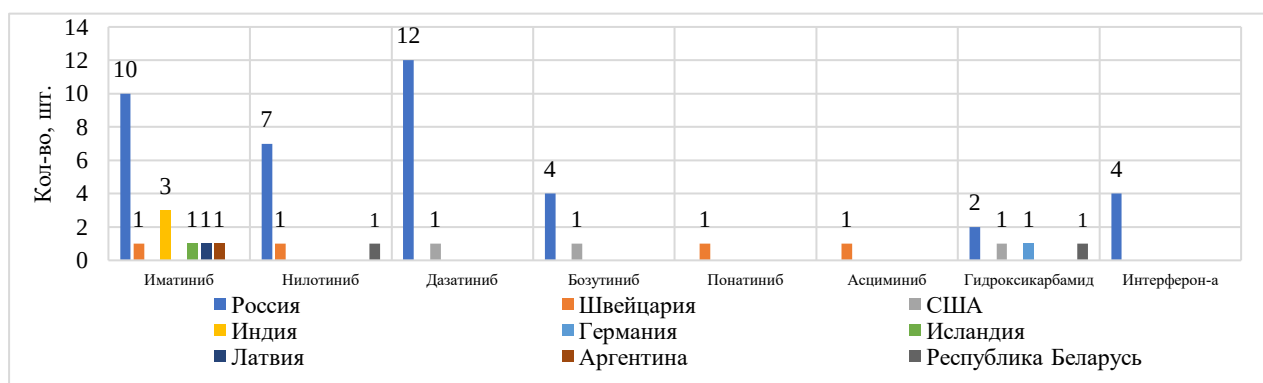


Рисунок 20 – Препараты для терапии ХМЛ, включенные в ГРЛС

Источник: составлено автором

3.4.2. Анализ ценового сегмента для ИТК

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 целевых ЛП из группы ИТК, применяемых в фармакотерапии пациентов с ХМЛ. Для анализа использовались сведения ГРЛС РФ о предельных отпускных ценах, которые были сгруппированы в общую таблицу, и в дальнейшем рассчитана средняя стоимость курса для каждой позиции на ЛП с МНН Иматиниб (Приложение 13), Нилотиниб (Приложение 14), Дазатиниб (Приложение 15), Бозутиниб (Приложение 16).

Анализ ценового сегмента различных дозировок и концентраций Иматиниба различных производителей показал, что общее колебание цен находится в диапазоне от 730,00 до 33421,99 руб. Для дозировки 50 мг цены колеблются в промежутке от 730,00 до 4177,75 руб.; для дозировки 100 мг цены находятся в промежутке от 1450,00 до 11492,61 руб. Для дозировки 200 мг цены варьируются от 4177,75 до 16710,99 руб. Для 400 мг цены находятся в промежутке от 2785,17 до 33421,99 руб. Цена напрямую зависит от дозировки. Самые востребованные дозировки ЛП – 100 и 400 мг. Выявлены упаковки ЛП с одинаковой дозировкой и количеством в одной упаковке, но с различными предельными ценами (100 мг, № 30 – от 1826,88 до 2088,87 руб., 100 мг, №120 – от 3004,39 до 10479,74 руб., 400 мг, №30 – от 6110 до 8355,50 руб. и т.д.).

Анализ ценового сегмента различных дозировок и концентраций Нилотиниба различных производителей показал, что цены варьируют от 5341,52 до 146047,80 руб. На рынке представлен оригинальный ЛП Тасигна, в дозировке 150 мг по 120 таблеток, по предельной стоимости – 128196,49 руб. Цены на ТН в дозировке 200 мг варьируют в диапазоне от 17038,91 до 146047,80 руб. Нилотиниба отечественного производства имеет больше вариантов количества ЛП в упаковке.

Цены на одинаковые дозировки и количество значительно отличаются: предельная цена на российский Нилотиниб 200 мг №120 составляет 73023,9 руб., в

то время как аналогичная упаковка оригинального ЛП «Тасигна» швейцарской фармацевтической компании – 146047,8 руб.

Анализ ценового сегмента Дазатиниба показал, что цены находятся в диапазоне от 6400,68 до 1146610,43 руб. Для дозировки 20 мг цены находятся в диапазоне от 6400,68 до 192020,29 руб. ЛП в дозировке 50 мг можно приобрести по предельной цене от 11963,05 до 358891,45 руб. Для дозировки 70 мг цены находятся в промежутке от 23955,97 до 359339,58 руб. ТН в дозировке 80 мг представлены от 17865,72 до 535971,63 руб.; в категории 100 мг представлены ТН от 27300,25 до 819007,45 руб. Для 140 мг от 38220,35 до 1146610,43 руб.

На Бозутиниб цены находятся в диапазоне от 2706,73 до 93950, 80 руб. Для дозировки 100 мг – от 2706,73 до 18790,2 руб., отечественным производителем ПРОМОМЕД представлена дозировка 400 мг, цены на которую составляют 10826,9 руб. (№7), 21653,8 руб. (№14) и 43307,61 руб. (№28). Все 5 производителей имеют в своем ассортименте ЛП с МНН Бозутиниб в дозировке 500 мг (№28) цена составляет от 54134,45 до 93950, 80 руб., на упаковки №7 – 13533, 61 руб., №14 – 27067, 23 руб. Основное отличие в ЛП различных производителей – это цена. Американский «Спрайсел» и «Бозулиф» во всех дозировках практически в 2 раза дороже, чем отечественные аналоги.

Эти сведения позволили нам рассчитать ориентировочную стоимость курса терапии с применением отечественного и оригинального ЛП. Для проведения фармакоэкономической оценки и определения стоимости курса терапии для каждого ЛП был применен математический метод.

Продолжительность одного терапевтического курса была принята за 3 месяца (90 календарных дней). Расчет основывался на зарегистрированной предельной отпускной цене производителя, согласно ГРЛС и стандартных схемах дозирования для каждого ЛП. В качестве стандартных суточных доз, согласно КР, были приняты следующие значения: Иматиниб (400 мг/сут.), Нилотиниб (600 мг/сут.), Дазатиниб (100 мг/сут.), Бозутиниб (500 мг/сут.). Расчет стоимости курса проводился в несколько этапов:

1) Определение суточной потребности в ЛП:

$$\text{Суточная потребность (таб.)} = \frac{\text{Стандартная суточная доза (мг.)}}{\text{Дозировка 1 таблетки (мг.)}}$$

2) Расчет общей потребности ЛП на курс (90 дней):

$$\text{Общая потребность (таб.)} = \text{Суточная потребность (таб.)} * 90 \text{ дней}$$

3) Определение необходимого количества упаковок:

$$\text{Количество упаковок} = \frac{\text{Общая потребность (таб.)}}{\text{Количество в упаковке}}$$

4) Расчет итоговой стоимости курса:

$$\text{Стоимость курса (руб.)} = \text{Количество упаковок} * \text{Цена за упаковку (руб.)}$$

Средняя стоимость курса ИТК в зависимости от производителя представлена в таблице 17.

Таблица 17 – Средняя стоимость курса ИТК в зависимости от страны производителя, руб.

МНН ЛП	Страна производитель	Ср. стоимость курса на 3 месяца (руб.)
Иматиниб	Аргентина	22 985,20 Р
	Латвия	22 985,20 Р
	Индия	22 985,20 Р
	Болгария	25 066,50 Р
	Швейцария	31 439,20 Р
	Румыния	20 358,10 Р
	Россия	20 079,20 Р
Нилотиниб	Беларусь	178 299,25 Р
	Швейцария	356 598,53 Р
	Россия	175 197,05 Р
Дазатиниб	США	446 550,14 Р
	Россия	221 931,98 Р
Бозутиниб	США	301 985,04 Р
	Россия	189 583,88 Р

Источник: составлено автором

Средняя стоимость курса (3 месяца) приема ЛП Гливек производства швейцарской фармацевтической компании составит 31439,20 руб., Иматиниб, производителем которых являются Аргентина, Латвия, Индия составит 22985,20 руб. При приеме Иматиниба болгарской фармацевтической компании средние

затраты на курс лечения составят 25066,50 руб. Наиболее выгодным является курс терапии ЛП румынской (20358,10 руб.) и российских (20079,20 руб.) фармацевтических компаний. Стоимость некоторых позиций российских ЛП ниже ЛП других компаний на 55,7–71,3%.

Средняя стоимость курса фармакотерапии ХМЛ с использованием Нилотиниба белорусской фармацевтической компании составит 178299,25 руб., российской – 175197,05 руб., что в два раза выгоднее, чем курс лечения оригинальным ЛП – Тасигна, швейцарской фармацевтической компании.

Средняя стоимость курса терапии будет в 2 раза ниже при приеме отечественных ЛП с МНН Дазатиниб (221931,98 руб.) и Бозутиниб (189583,88 руб.), чем оригинальных ЛП, производства американских фармацевтических компаний – Спрайсел (446550,14 руб.) и Бозулиф (301985,04 руб.).

Проведенный анализ ценового сегмента ИТК продемонстрировал наличие широкого диапазона цен, что характеризуется различием стоимости оригинальных ЛП и воспроизведенных, также ИТК 2 и 3 поколения значительно дороже ЛП 1-го поколения. Выявленные ценовые различия имеют важное значение для планирования бюджета системы здравоохранения и дальнейшей оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ.

3.5. Оценка доступности и удовлетворенности качеством медико-фармацевтической помощи пациентов с ХМЛ

Обеспечение онкологических пациентов, в том числе с ХМЛ, представляет собой ключевой компонент в организации эффективной и своевременной терапии. В связи с хроническим характером течения заболевания, особую актуальность имеет оценка доступности медицинской и фармацевтической помощи, как с позиции пациентов, так и с точки зрения медицинских и фармацевтических работников.

В ходе исследования нами была проведена оценка доступности лекарственного обеспечения и медицинской помощи на этапах оказания помощи в амбулаторных условиях и в условиях стационара. Оценка доступности

проводилась методом анкетирования. Расчет необходимого количества анкет осуществлялся методом бесповторной выборки (описанный в Главе 2) при допустимой ошибке 10%. Согласно расчетам, при генеральной совокупности 183 пациента объем репрезентативной выборки составил 63 анкеты. Фактическое участие в анонимном опросе приняли 129 пациентов с ХМЛ (Приложение 1), что полностью покрывает минимальную выборку.

Анкета пациента включала вопросы, направленные на составление социального, клинического и медико-демографического портрета, выявление уровня удовлетворенности качеством медицинской и фармацевтической помощи, проведена оценка доступности на данных этапах, также включены вопросы для дальнейшего анализа факторов, влияющих на комплаентность. Структура анкеты представляет собой 5 взаимосвязанных разделов. Первый раздел посвящен формированию портрета респондента. Включены вопросы о поле и возрасте, которые влияют на переносимость терапии и на социальное функционирование; о месте проживания — позволяют оценить влияние урбанизации на доступность специализированной медицинской помощи; про уровень дохода — несмотря на то, что терапия ХМЛ обеспечивается в рамках государственных программ ЛЛО, уровень дохода может косвенно влиять на качество жизни, возможность получения дополнительных медицинских услуг; про вредные привычки — курение и злоупотребление алкоголем могут влиять на метаболизм ЛП. Вторым и третьим разделы посвящены уровню удовлетворенности пациента медицинской и фармацевтической помощью, позволяют оценить общий уровень удовлетворенности, а также дать более детальную оценку с выявлением конкретных проблем и их причин: организационных, коммуникативных. Четвертый раздел разработан с целью сбора информации о текущей и предшествующей терапии. Раздел включает вопросы о длительности заболевания, текущем лечении, фактах смены схем терапии, наличии побочных эффектов, что позволяет составить клиническую характеристику пациента и оценить уровень удовлетворенности и приверженности к терапии. Пятый раздел посвящен оценке комплаентности. Данный блок построен на совокупности косвенных и

уточняющих вопросов. Оцениваются как поведенческие аспекты (регулярность обследований, пропуски приемов ЛП), так и когнитивно-эмоциональные установки (доверие к лечащему врачу, готовность к самовольной отмене ЛП, мотивация к получению дополнительной информации). Изучение причин пропусков (забывчивость, плохое самочувствие) позволяет определить преднамеренную и не преднамеренную не приверженность. Завершающие вопросы о «Школах пациентов» и потребности в информационных материалах носят практико-ориентированный характер. Они позволяют оценить существующий уровень информированности пациентов и выявить неудовлетворенную потребность в дополнительных информационных материалах.

Среди опрошенных респондентов преобладали мужчины – 75 человек (58%), доля женщин составила – 54 респондента (42%). Большинство пациентов находились в возрасте старше 60 лет – 63 человека (49%), еще 43 пациента (33%) относились к возрастной группе от 41 до 60 лет, возраст 19 пациентов (15%) был в диапазоне от 20 до 40 лет и моложе 20 лет – 4 пациента (3%). По результатам анкетирования 83 пациента (64%) проживают в Тюмени, остальные 46 пациентов (36%) проживают в сельской местности. Низкий доход в промежутке от 8 тыс. руб. до 30 тыс. руб. имеют 57 пациентов (44,4%), средний уровень дохода от 30 тыс. руб. до 60 тыс. руб. имеют 37 пациентов. Также получены результаты, что 111 пациентов (86,4%) не имеет вредных привычек.

Одним из критериев доступности является удовлетворённость пациентов уровнем медицинской и фармацевтической помощи [72]. Качеством медицинской помощи удовлетворены не в полной мере 9 пациентов (7%), полностью удовлетворены 120 пациентов (93%). Возникают проблемы на этапе взаимодействия с врачом у 6 пациентов (4,7%), проблемы на этапе неотложной помощи отметили 3 пациента (2%). Полностью удовлетворены качеством оказания фармацевтической помощи 112 пациентов (86,8%), удовлетворены не полностью 12 пациентов (9,3%), полностью не удовлетворены 5 пациентов (3,9%). В отделении гематологии и химиотерапии при участии аптеки, как структурного подразделения МО, ЛП получают 92 пациента (71,3%), в аптеках города ЛП для

терапии ХМЛ получают 34 пациента (26,4%), приобретают ЛП за свой счет 3 пациента (2,3%). Также 17 пациентов (13,2%) отмечают, что получают ЛП с задержкой.

На основе результатов анкетирования нами проведена оценка комплаентности пациентов с ХМЛ. Пациенты в количестве 63 человек (48,8%) указывают, что диагноз был поставлен 1–5 лет назад, более 5 лет назад диагноз поставлен у 49 респондентов (37,8%), у 17 пациентов (13,2%), диагноз поставлен менее 1 года назад. Изменения схемы лечения не происходило у 86 пациентов (66,7%), однократное изменения схемы терапии отметили 23 пациента (17,8%), два раза менялась схема лечения у 9 пациентов (7%), три и более у 11 пациентов. Проблемы с соблюдением режима приема ЛП наблюдаются у 12 пациентов (9,3%), по причине того, что они забывают принять ЛП, из-за ухудшения самочувствия прекращают прием ЛП 3 пациента (2,3%), по прочим причинам – 2 пациента (1,6%). У большинства пациентов – 112 человек (86,8%) нет проблем с соблюдением режима приема ЛП. Возникновение побочных эффектов в различном их проявлении отмечается у 66 человек (51,2%). Считают, что самостоятельно могу прекратить прием ЛП при возникновении побочных эффектов 6 пациентов (4,7%), при отсутствии эффекта – 3 пациента (2,3%), остальные 120 пациентов (93%) доверяют корректировки схемы терапии лечащему врачу. По результатам анализа ответов пациентов в отношении частоты обследования выявлено, что 92 пациента (71,3%) проходят обследование 1 раз в 3 месяца, 29 пациентов (22,5%) 1 раз в полгода и 8 пациентов (2,9%) 1 раз в год. Все проанкетированные пациенты полностью доверяют лечащему врачу. За весь период терапии 77 пациентов (59,7%) принимали только один ЛП, два ЛП принимали 20 опрошенных пациентов (15,5%), три более ЛП принимали 32 пациента (24,8%).

Нами проведена оценка необходимости дополнительного информирования пациентов о их заболевании. Хотят получить больше информации о ХМЛ – 98 пациентов (76%), считаю, что на данный момент достаточно проинформированы 29 пациентов (22,5%), не заинтересованы 2 пациента (1,5%). Большинство пациентов – 106 человек (82,2%) не слышали о «Школах пациентов», регулярно

посещают 14 пациентов (10,9%), иногда посещают – 9 пациентов (7%). Не имеют памятки пациента 89 человек (69%), а также 86 пациентов (66,7%) считают необходимым ее разработку.

Заключение по главе 3

1. На основе STEP-анализа макросреды выявлены ключевые социальные, технологические, экономические и политические факторы, оказывающие влияние на деятельность отделения гематологии и химиотерапии ОКБ №1. Методом ранжирования выделены наиболее значимые из них: общая смертность и смертность от новообразований в РФ (увеличение данного показателя с позиции маркетинга приведет к увеличению спроса на медицинские услуги, но негативно скажется на эпидемиологической обстановке в регионе); заболеваемость болезнями крови, кроветворных органов (снижение заболеваемости с позиции маркетинга положительно повлияет на функционирование отделения, т.к. сокращается объем ресурсов для обеспечения лечения и обследования пациентов); расходы бюджетной системы РФ на здравоохранение (увеличение расходов на здравоохранение открывает дополнительные возможности для финансирования МО и выполнения качественной работы отделения); производство ЛП, в т.ч. противоопухолевых и иммуномодуляторов в РФ (увеличение производства препаратов означает прогресс в развитии отечественной фармацевтической промышленности и позволяет своевременно обеспечить фармакотерапию пациентам с ХМЛ); количество зарегистрированных на территории РФ ЛП для терапии пациентов с ХМЛ (увеличение числа зарегистрированных препаратов позволяет подобрать наиболее подходящий для терапии и дальнейшей корректировки лечения пациентов с ХМЛ); обновление нормативно-правовой базы (развитие, совершенствование и обновление нормативно-правовой базы в сфере здравоохранения означает, что государство заинтересовано в развитии отечественной медицины).

2. Проведенный анализ выявил, что формирование системы лекарственного обеспечения ТО определяется совокупностью специфических региональных факторов. Демографическая ситуация характеризуется ростом населения при одновременном снижении естественного прироста и увеличении общей заболеваемости, включая гематологические патологии. Несмотря на высокий уровень доходов населения, он недостаточный для самостоятельного приобретения дорогостоящих препаратов, ключевую роль в обеспечении доступности терапии играет многоуровневая система лекарственной помощи, эффективно сочетающая федеральные и региональные программы поддержки, что критически важно для пациентов с высокозатратными нозологиями.
3. По результатам анализа медицинской документации нами составлен медико-социальный портрет пациентов с ХМЛ, имеющих право на ЛЛО в ТО. Средний возраст пациентов – 55 лет, чаще всего диагноз ХМЛ устанавливается в возрасте – 47 лет. Большая часть пациентов является пенсионерами, но встречаются случаи заболевания у детей и трудоспособных взрослых. Основные льготные категории, присвоенные данной группе пациентов: 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. Основная доля сопутствующих заболеваний приходится на заболевания сердечно-сосудистой системы, а также гастроэнтерологию, гематологию и нефрологию. Для терапии основного заболевания наиболее значимым ЛП является Иматиниб.
4. Нами проведен анализ особенностей реализации лекарственного обеспечения онкогематологических пациентов на региональном уровне на примере ТО. Установлено, что осуществляется диспансерное наблюдение, ведение регистра и распределение ЛП через аптеки МО и розничной торговли. Выявлено, что часть препаратов, включая Асциминиб и Понатиниб, не включены в перечень ЖНВЛП, а последний в 2024 году был исключен из ГРЛС РФ, что создаёт

дополнительную нагрузку на региональный бюджет и снижает доступность инновационной терапии.

5. Проведен маркетинговый анализ действующих ЛП для терапии ХМЛ, включая отечественные и зарубежные ТН, зарегистрированные в ГРЛС РФ. Доля ЛП, держателем регистрационных удостоверений которых являются российские фармацевтические компании, составляет около 60%, 40% приходится на производителей других стран, в т.ч.: Швейцария – 8%, США – 9%, Индия – 8%, Германия, Исландия, Латвия, Аргентина, Республика Беларусь – по 3%. Стоит обратить внимание, что из ГРЛС РФ исключен ЛП Понатиниб, который рекомендуется использовать при неэффективности терапии ИТК предшествующих линий. Большая часть ЛП производятся российскими фармацевтическими компаниями, что указывает на высокий потенциал импортозамещения и наличие обширного перечня ЛП для подбора альтернативных схем 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.
6. На основе проведенного анонимного анкетирования пациентов с ХМЛ (n=129) дана оценка доступности специализированной помощи. Анализ выявил высокий уровень общей удовлетворенности пациентов качеством медицинских (93%) и фармацевтических (86,8%) услуг, что свидетельствует о стабильном функционировании системы. Однако, несмотря на это, были идентифицированы критические факты, представляющие риск для непрерывности терапии: 13,2% респондентов, сталкиваются с задержками в лекарственном обеспечении и 51,2% отмечают наличие побочных эффектов – ключевого фактора снижения приверженности. На фоне высокого доверия к врачу и глубоким дефицитом знаний у пациентов: 82,2% не осведомлены о «Школах пациентов» и 76% испытывают потребность в дополнительной информации. Это неопровержимо доказывает приоритетную необходимость в разработке наглядных

информационных материалов для повышения комплаентности и активного вовлечения пациентов в лечебный процесс.

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХМЛ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТА РФ

4.1. Научное обоснование организационно-методических подходов к оптимизации лекарственного обеспечения пациентов на примере ХМЛ в ТО

На сегодняшний день оптимизация лекарственного обеспечения онкологических больных, в том числе с ХМЛ в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» является приоритетным направлением развития в РФ. На основе актуальной нормативно-правовой базы, комплексного изучения деятельности медицинских и фармацевтических организаций, а также по результатам собственных исследований нами разработаны организационно-методические подходы, а также основные направления по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО:

- повышение эффективности работы медицинских и фармацевтических организаций в рамках ЛЛЮ пациентов с ХМЛ;
- совершенствование системы закупок 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 21).

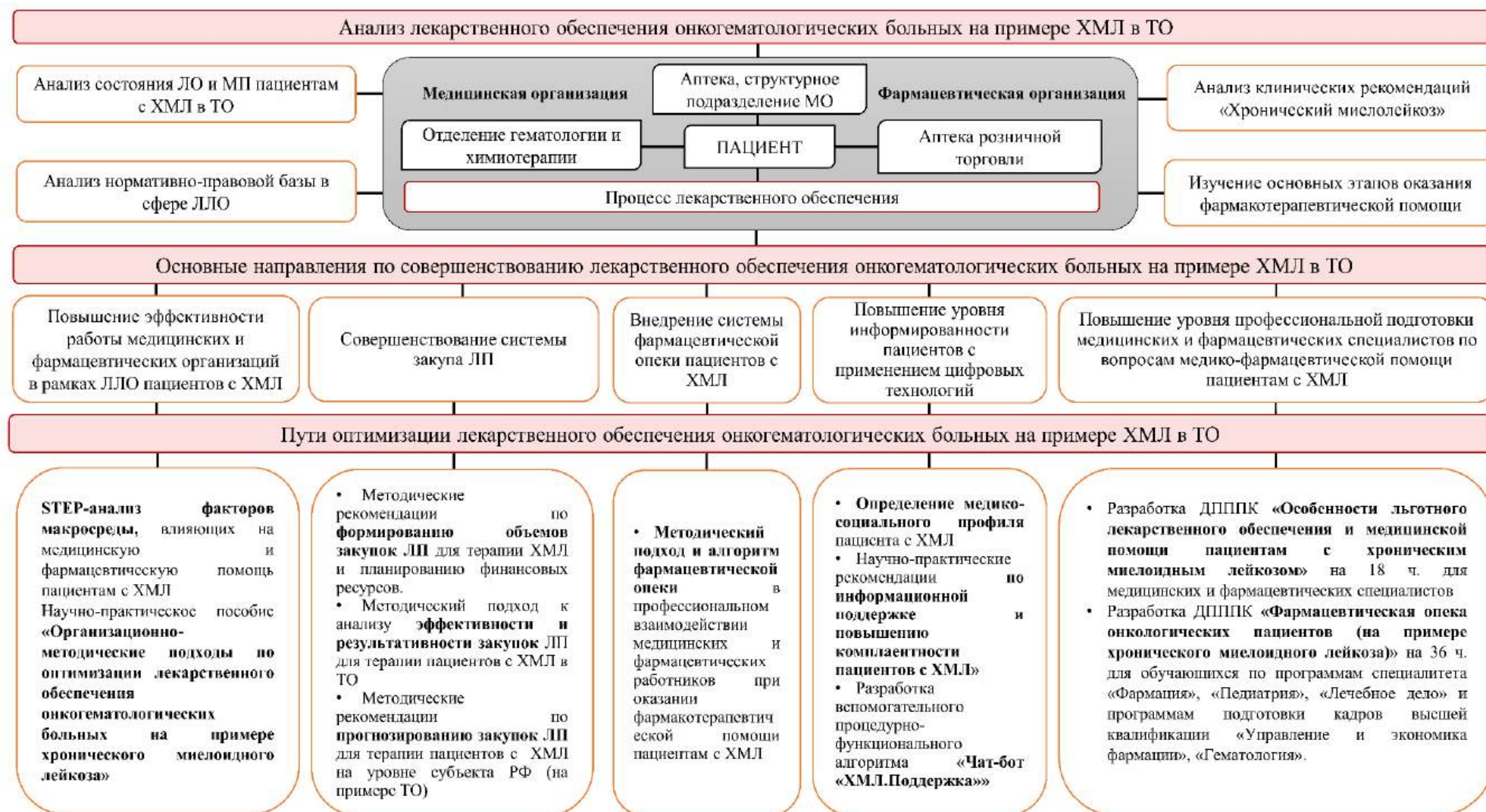


Рисунок 21 – Организационно-методические подходы и основные направления оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере ХМЛ в ТО

Источник: составлено автором

4.2. Разработка научно-практических рекомендаций для органов здравоохранения на основе составления прогностических моделей закупки ЛП для терапии ХМЛ

4.2.1. Методический подход к анализу эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ в ТО

Эффективность лечения пациентов с ХМЛ напрямую зависит от доступности и качества ЛП. На сегодняшний день в ГРЛС РФ внесены 31 ИТК, 68% из них – отечественные. Нарушение закупок ИТК, влияние внешних экономических, политических факторов может негативно сказаться на результатах лечения. В связи с ежегодным ростом в России количества пациентов с ХМЛ важно тщательно контролировать процесс организации закупки и распределения ЛП, это обеспечит персонифицированный подход к лечению каждого пациента и подбор соответствующей терапии. Поэтому проведение анализа эффективности закупок ЛП для терапии ХМЛ позволяет выявить проблемы в системе здравоохранения и определить пути их решения.

В последние годы в РФ и в ТО наблюдается увеличение числа пациентов с ХМЛ. Лекарственное обеспечение данной группы пациентов является достаточно затратным и осуществляется в соответствии с государственными программами ЛЛО. Закупка ЛП, в том числе для фармакотерапии пациентов с ХМЛ, осуществляется на базе единой информационной системы (ЕИС). Изучение данных электронных аукционов позволяет провести анализ финансовых затрат на закупку ЛП из группы ИТК и спрогнозировать объемы закупок и затраты на будущий период [23].

Одной из задач АО «Фармация» и аптеки, структурного подразделения ТОКБ №1 является льготное лекарственное обеспечение пациентов с ХМЛ. Нами проведен анализ количества отпущенных рецептов и количества пациентов с ХМЛ за 2017-2022 гг. в ТО (см. рисунок 22).

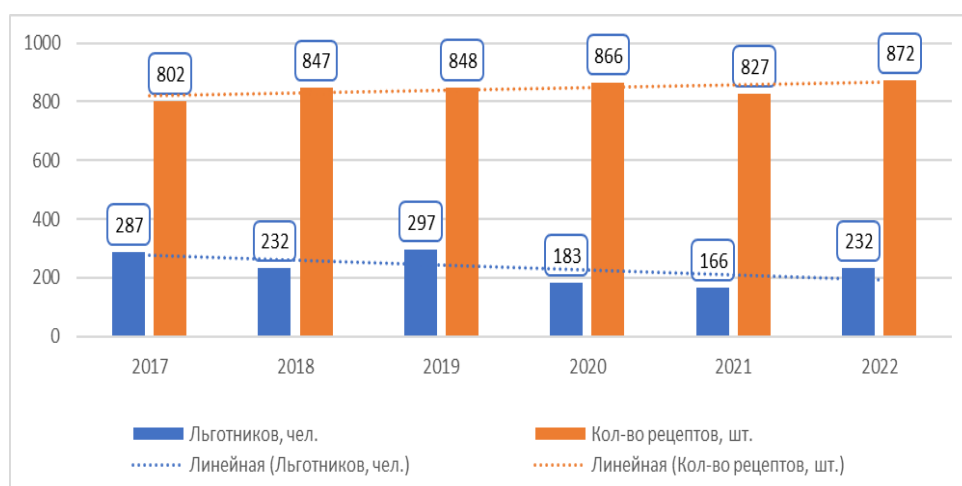


Рисунок 22 – Количество отпущенных рецептов и количество пациентов с ХМЛ в ТО (2017–2022 гг.)

Источник: составлено автором

Как показал анализ за шесть лет количество пациентов снизилось на 19,2%, а количество отпущенных рецептов выросло на 8,7%. Снижение количества пациентов с ХМЛ после 2019 года связано с пандемией COVID-19 и возникшими осложнениями, что привело к увеличению показателя смертности. Также изменение количества пациентов с ХМЛ, получающих Иматиниб, связано с переходом на лечение другими препаратами из группы ИТК.

Для определения эффективности и результативности закупок ЛП в ТО, нами разработан методический подход, представленный на рисунке 23.

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.

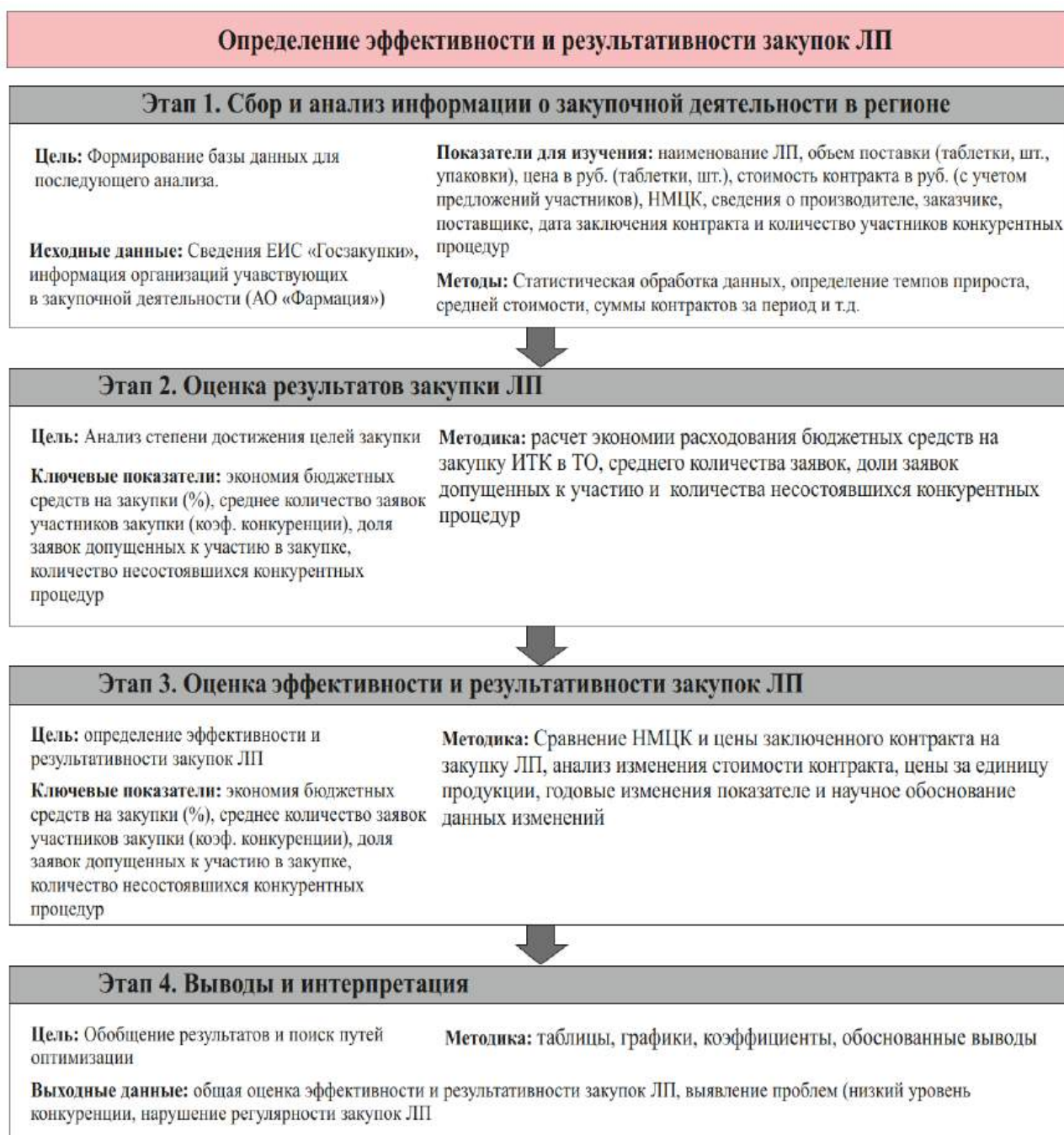


Рисунок 23 – Методический подход к определению эффективности и результативности закупок ЛП

Источник: составлено автором

ЛП для анализа были отобраны в соответствии с КР «Хронический миелолейкоз». Для наглядного отображения данные были оформлены в виде таблиц и графиков при помощи редакторов Microsoft Word и Excel. Для каждого показателя при помощи математической обработки данных были рассчитаны темпы ежегодного прироста. На основе анализа научной литературы были определены причины изменения исследуемых показателей. 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.

На основе разработанного нами методического подхода был проведен анализ закупок ЛП для пациентов с ХМЛ, получающих ЛП МНН «Иматиниб» на территории ТО по программе «14 ВЗН» за период 2018–2024 гг. Результаты анализа представлены в таблице 18.

Основными заказчиками выступали: ДЗ ТО и ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город»». За период с 2018 по 2024 года ДЗ ТО имеет 18 завершенных контрактов на закупку Иматиниба по следующим номенклатурным позициям: "Иматиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30"; "Иматиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400мг №30", "Филахромин, капсулы, 100мг №120"; "ИМАТИНИБ-ТЛ, капсулы, 100 мг, № 120". Основными производителями являлись: российская фармацевтическая компания АО «Фармасинтез-Норд» и индийская фармацевтическая компания ООО «Джодас Экспоим», на их долю приходится 73,9% всех контрактов за исследуемый период времени. ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город»» принадлежат 4 завершенных контракта, закупались: "Иматиниб, капсулы 100мг №120"; "Иматиниб, капсулы 400мг №30" и "Иматиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400мг №30" от индийской фармацевтической компании ООО «Джодас Экспоим». В апреле 2020 года было два отмененных контракта, заказчиком которых выступал ДЗ ТО на общую сумму 169,5 тыс.руб.

Таблица 18 – Обобщенные сведения о реализации федеральной программы «14 ВЗН» на территории ТО 2018-2024 гг.

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки упаковок, шт.	Цена таб./капс., руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.	Количество участников эл. аукциона
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО «Фармасинтез-Норд», Россия;	ДЗ ТО	ООО "Профарм"	10.04.2018	27000	900	8,67 Р	234 090,00 Р	942 750,00 Р	2
				12.11.2018	10800	361	6,78 Р	73 427,40 Р	306 288,00 Р	2
ИТОГО					37800	1261	7,73 Р	307 517,40 Р	1 249 038,00 Р	
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО «Фармасинтез-Норд», Россия;	ДЗ ТО	ООО "Фармасинтез – Ритейл"	14.03.2019	8400	280	10,63 Р	89 292,00 Р	100 380,00 Р	2
				04.07.2019	28000	920	10,18 Р	280 796,88 Р	308 568,00 Р	2
Иматиниб, капсулы 100мг №120	N/D	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"	N/D	26.11.2019	5760	48	26,60 Р	153 120,00 Р	603 504,00 Р	1
ИТОГО					42160	1248	15,80 Р	523 208,88 Р	1 012 452,00 Р	
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО «Фармасинтез-Норд», Россия;	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	15.05.2020	4800	160	12,36 Р	59 846,32 Р	92 304,00 Р	2
				15.05.2020	12000	400	12,79 Р	153 455,40 Р	230 760,00 Р	2
Иматиниб, капсулы 100мг №120	N/D	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"	ООО "Примафарм"	14.12.2020	6000	50	36,70 Р	220 000,00 Р	250 000,00 Р	1
ИТОГО					22800	610	20,62 Р	433 301,72 Р	573 064,00 Р	
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО «Фармасинтез-Норд», Россия;	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	15.01.2021	9 599	320	15,99 Р	153 500,16 Р	166 848,00 Р	2
				10.02.2021	24000	800	17,38 Р	201 788,80 Р	166 848,00 Р	2
Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	Джодас Экспоим Pvt. Лтд., Индия	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"	ООО "Медикэр"	28.06.2021	1500	50	83,30 Р	125 000,00 Р	417 120,00 Р	1
			ООО "ДрагСервисВис"	26.11.2021	660	22	150,00 Р	99 000,00 Р	525 268,50 Р	1
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО «Фармасинтез-Норд», Россия;	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	22.11.2021	12000	400	17,94 Р	215 164,80 Р	209 484,00 Р	2
Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	Джодас Экспоим Pvt. Лтд., Индия		ООО "ДрагСервисВис"	10.12.2021	3000	100	32,85 Р	97 361,93	231 360,00 Р	2
ИТОГО					50 759	1 692	52,91 Р	891 815,69 Р	2 289 070,50 Р	

Продолжение таблицы 18

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки упаковок, шт.	Цена таб./капс., руб.	Стоимость с учетом предложенный участников, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.	Количество участников эл. аукциона
Филахромин, капсулы, 100мг №120	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА", Россия	ДЗ ТО	ООО «ФК Гранд капитал»	06.05.2022	6000	50	16,71 Р	100 214,40 Р	213 120,00 Р	2
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	АО "Фармасинтез-Норд", Россия				6000	200	18,64 Р	111 840,00		
Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия		ООО "ДрагСервисВис"	09.06.2022	3600	120	35,98 Р	129 518,46 Р	131 508,00 Р	2
Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30			ООО "Медикэр"	19.10.2022	3600	120	38,68 Р	139 248,00 Р	139 248,00 Р	1
	18.11.2022			4500	150	17,76 Р	79 920,00 Р	79 920,00 Р	1	
ИТОГО					23700	640	25,55 Р	560 767,86 Р	563 796,00 Р	
Филахромин капсулы, 100 мг № 120	ООО "ФармМентал групп", Россия	ДЗ ТО	ООО "Фарматом"	02.03.2023	18000	150	19,91 Р	358 380,00 Р	361 080,00 Р	2
Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия		ООО "Медикэр"	10.05.2023	3600	120	40,48 Р	145 728,00 Р	145 728,00 Р	1
ИТОГО					21600	270	30,20 Р	504 108,00 Р	506 808,00 Р	
Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	ДЗ ТО	ООО "МСК"	23.01.2024	5250	175	45,56 Р	239 190,00 Р	239 190,00 Р	1
			ООО "МИРРА ДОМ"	15.05.2024	4800	160	49,07 Р	235 536,00 Р	235 536,00 Р	
Иматиниб-ТЛ, капсулы, 100мг, № 120	ООО "Технология лекарств", Россия,		АО "Р-Фарм"	04.06.2024	7200	60	15,62 Р	112 432,32	216 216,00 Р	1
	АО "ОРТАТ", Россия									2
ИТОГО						17250	395	36,75 Р	587 158,00 Р	690 942,00 Р

Источник: составлено автором

Поставщики определялись по результатам проведения электронных аукционов. (Рисунок 24).

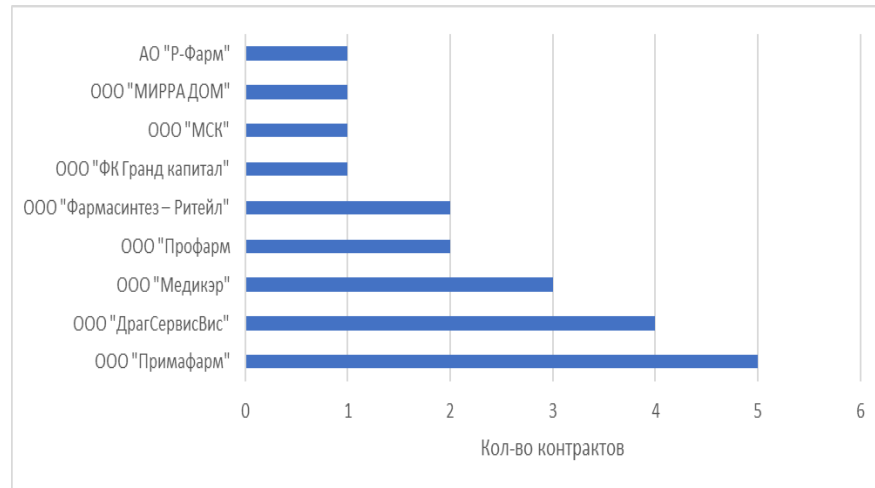


Рисунок 24 – Количество контрактов от поставщиков на поставку «Иматиниба» (2018–2024 гг.)

Источник: составлено автором

На долю компаний ООО «Примафарм» и ООО «ДрагСервисВис» приходится по 5 и 4 контракта за период с 2018 по 2024 годы соответственно, что составляет 45% всех поставок. Количество закупленных упаковок Иматиниба за эти годы представлено на рисунке 25.

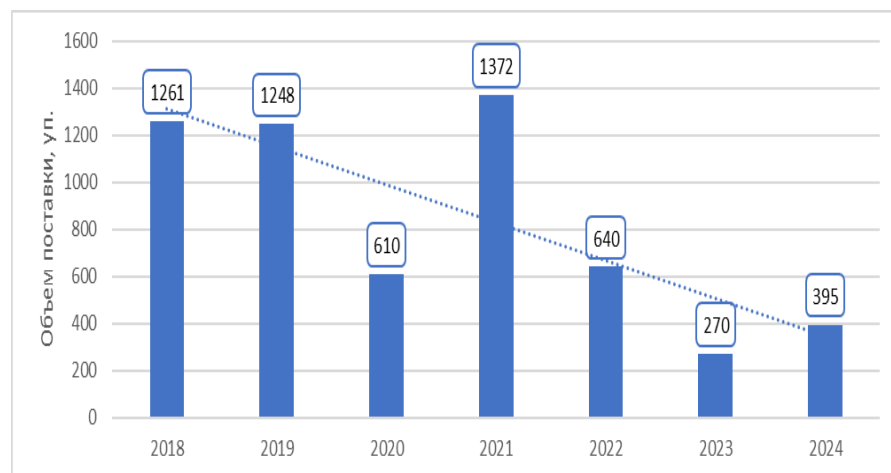


Рисунок 25 – Количество закупленных упаковок Иматиниба пациентам с ХМЛ (2018–2024 гг.)

Источник: составлено автором

В 2018 году закуплено 1216 упаковок, в 2019–1248 упаковок, что на 2,6% больше, чем в прошлом году. В 2020 году наблюдается резкое снижение количества закупленных упаковок препарата Иматиниб на 104,6% до 610 упаковок. В 2021 году данный показатель повышается до 1372 упаковок или на 55,5% по сравнению с 2020 годом и происходит дальнейшее снижение закупок: в 2022 году – 640 упаковок, отрицательный темп прироста на 114,4%, в 2023 году – 270 упаковок, что на 137% меньше, чем в 2022 году и в 2024 – 395 упаковок (за 6 месяцев). Объем поставки Иматиниба в единичном выражении представлен на рисунке 26.

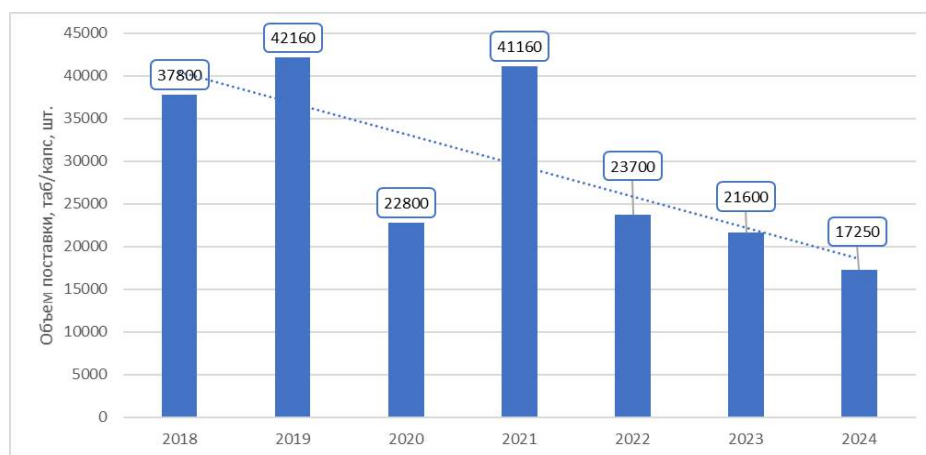


Рисунок 26 – Объем закупки Иматиниба пациентам с ХМЛ в единичном выражении (2018–2024 гг.)

Источник: составлено автором

В 2018 году количество закупленных таблеток составило 37800 шт. В 2019 году ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"" был заказан Иматиниб в количестве 120 капсул в упаковке, поэтому количество таблеток отличается от количества упаковок и составило 42160 шт., данный показатель является максимальным за весь исследуемый промежуток времени. Резкий спад был в 2020 году, в первую очередь, это связано с нарушением поставок на фоне пандемии COVID-19, а также с уменьшением количества льготников в этом году. В 2021 году объем закупки увеличился практически в два раза и составил 41160 шт., что связано с выгодными предложениями участников закупки. Стоимость некоторых контрактов в 2021 году была снижена более чем на 50%, а некоторых более чем на 75% от начальной стоимости. В последующие года объем закупок снижался. В 2022 году закуплено 23700 шт., в 2023–21600 шт. и в 2024 (за 6 месяцев) – 17250 шт.

Нами рассчитана средняя стоимость одной таблетки или капсулы ЛП с МНН Иматиниб, которая представлена на рисунке 27.

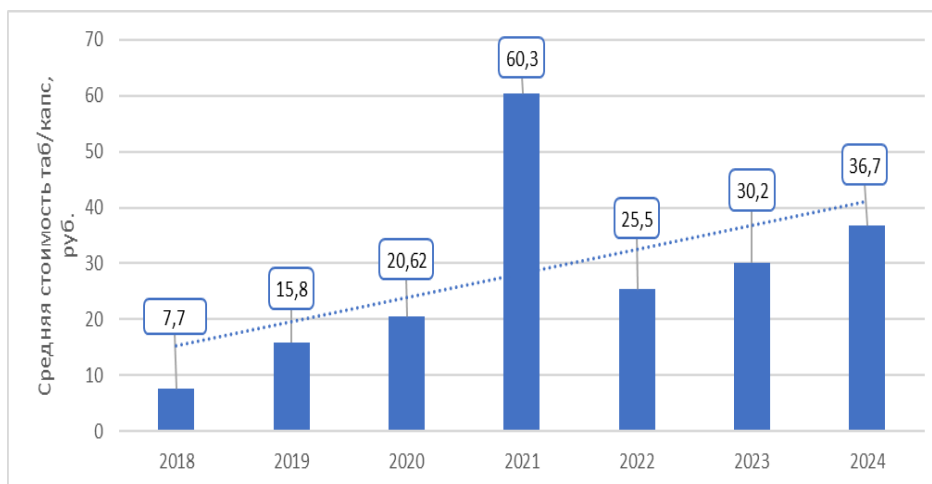


Рисунок 27 – Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Иматиниб (табл.,капс.) (2018–2024 гг.)

Источник: составлено автором

С каждым годом цена за единицу ЛП увеличивалась. По сравнению с предыдущим годом в 2019 г. прирост в стоимости составил 51,2%, в 2020 – 23,4%, в 2021 – 65,8%, в 2022 году цена снизилась на 136,5% и в последующие годы наблюдался рост: в 2023 – 15,6%, в 2024 году (за 6 месяцев) – 17,7%. В 2021 году цена была максимальной. Это связано с тем, что в 2021 году впервые стал закупаться ЛП в дозировке 400 мг., инициатором закупки являлся ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"", из-за отсутствия конкуренции во время проведения электронного аукциона победителем выбран единственный поставщик. Итоговая цена за единицу ЛП составила 150 руб. и 83,3 руб., что сказалось на показателе среднего значения.

Мы также проанализировали затраты на закупку в суммовом выражении препарата Иматиниб по программе «14 ВЗН» за счет средств федерального бюджета (рисунок 28).

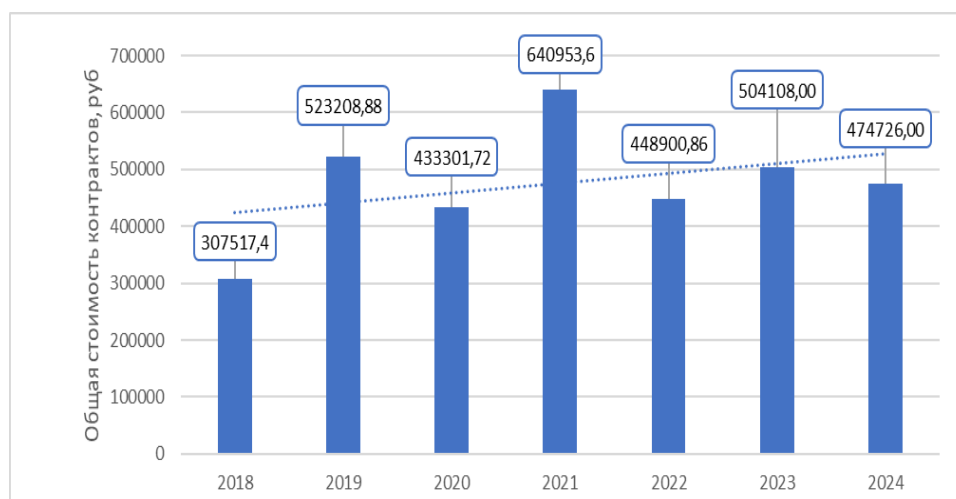


Рисунок 28 – Затраты на закупку Иматииниба пациентам с ХМЛ (2017–2024 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

В 2018 году темп прироста в стоимости контрактов составил 41,2%, в 2020 году на 20,8% ниже по сравнению с 2019 годом. Максимальное значение было отмечено в 2021 году – 640,9 тыс.руб., что на 32,3% больше, по сравнению с предыдущим годом. В 2022 году наблюдался отрицательный темп прироста – 42,8%. Далее наблюдаются менее значительные колебания в общей стоимости: в 2023 году потрачено 504,1 тыс.руб., что на 10,9% больше, чем в 2022 году и в 2024 году, по состоянию за 6 месяцев, наблюдается отрицательный темп прироста в стоимости контрактов – 6,3%. На фоне снижения объемов закупок наблюдается тенденция к росту общих затрат, которая напрямую связана с ростом цен от поставщиков за единицу ЛП.

Согласно разработанному методическому подходу проведен также анализ закупок Нилотиниба, Дазатиниба и Бозутиниба. Обобщенные результаты анализа представлены в Приложениях 10, 11, 12. С целью оценки соответствия процедуры закупки ЛП антимонопольной политике в сфере закупок мы проанализировали результаты участия поставщиков, которые отбирались путем проведения электронных аукционов и закупаемых ЛП с МНН Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб (рисунок 29, 30) [120].

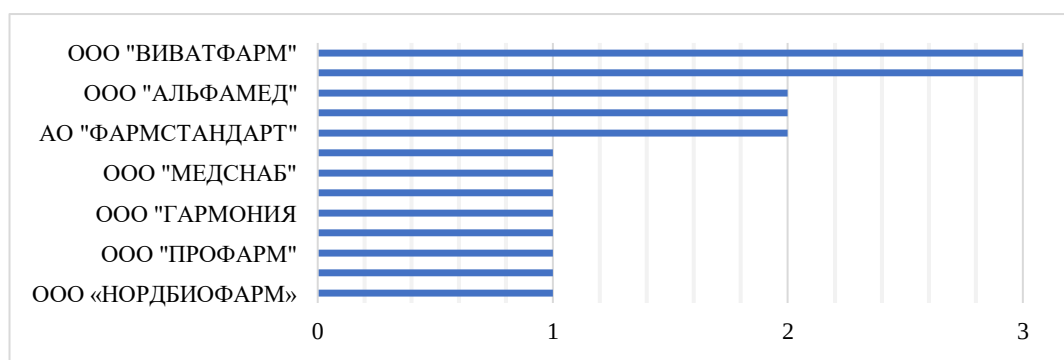


Рисунок 29 – Количество контрактов от поставщиков на закупку ЛП с МНН
Нилотиниб (2018–2023 гг.)

Источник: составлено автором

За период с 2018 по 2023 год было заключено 20 контрактов на поставку МНН Нилотиниб. На долю ООО "ВИВАТФАРМ" и ООО "МЕДФАРМОПТ" приходится 6 контрактов или 30 % от общего количества.

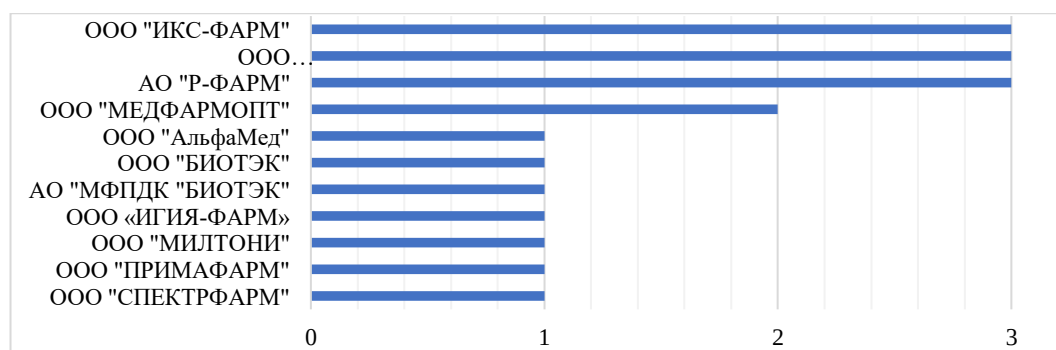


Рисунок 30 – Количество контрактов от поставщиков на закупку ЛП с МНН
Дазатиниб (2018–2023 гг.)

Источник: составлено автором

За период с 2018 по 2023 год было заключено 18 контрактов на поставку ЛП с МНН Дазатиниб. Трем поставщикам: ООО "ИКС-ФАРМ", ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ", АО "Р-ФАРМ" принадлежат 50 % от всех контрактов.

Поставка Бозутиниба осуществлялась посредством следующих компаний: ООО "Гармония", ООО "БАРИОН", ООО "АНАЛЕММА", АО "ФАРМСТАНДАРТ", АО «Р-Фарм» и ООО "Фармдинамика". За исследуемый период времени с 2020 по 2023 год было заключено 6 контрактов, каждая из компаний имела по 1 контракту.

Нами также было проанализировано количество закупленных упаковок и капсул Нилотиниба, Дазатиниба, Бозутиниба с 2018 по 2023 года с целью изучения изменения объемов закупки исследуемого ЛП и выявления возможных причин изменения данного показателя (рисунок 31, 32, 33, 34, 35, 36).

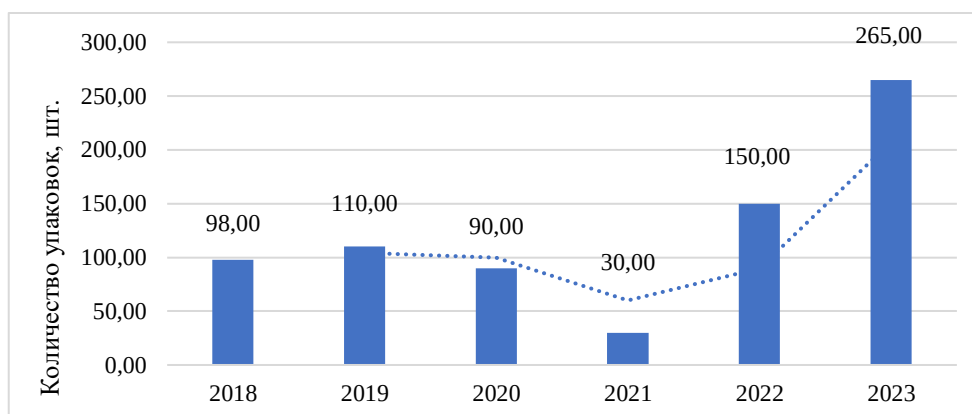


Рисунок 31 – Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Нилотиниб (2018–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Анализ закупок Нилотиниба показал резкое увеличение объема закупок в 2022 и 2023 годах по сравнению с предыдущими годами и количество закупленных упаковок увеличилось на 400% и 76% соответственно.

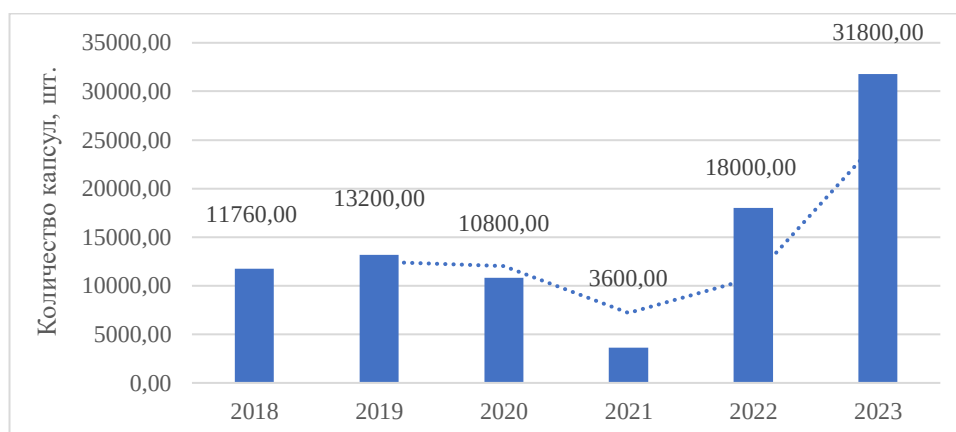


Рисунок 32 – Объем закупки ЛП с МНН Нилотиниб (2018–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Аналогично объему закупок упаковок ЛП наблюдалось резкое снижение объемов закупки капсул в 2021 году, что было связано с нарушением поставок ЛП, а также перераспределением бюджета на оказание помощи пациентам с COVID-19 [8], а увеличение в 2022 и 2023 году, с переходом на новую линию терапии, со

сменой производителя ЛП, более выгодными ценами за единицу продукции и восполнением дефицита ранее не закупленных ЛП.

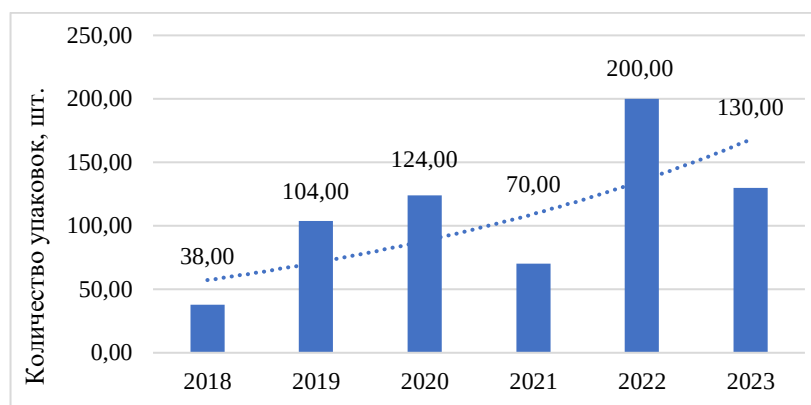


Рисунок 33 – Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Дазатиниб (2018–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

В 2018 году закуплено 38 упаковок ЛП с МНН Дазатиниб, в 2019 – на 173,7% больше. Рост количества закупленных упаковок наблюдался и в 2020 году – на 19,2% больше. В 2021 году наблюдалось снижение на 43,5%. В 2022 году объем закупки увеличился на 185,7%, а также небольшое снижение на 35 %. было выявлено в 2023 году.

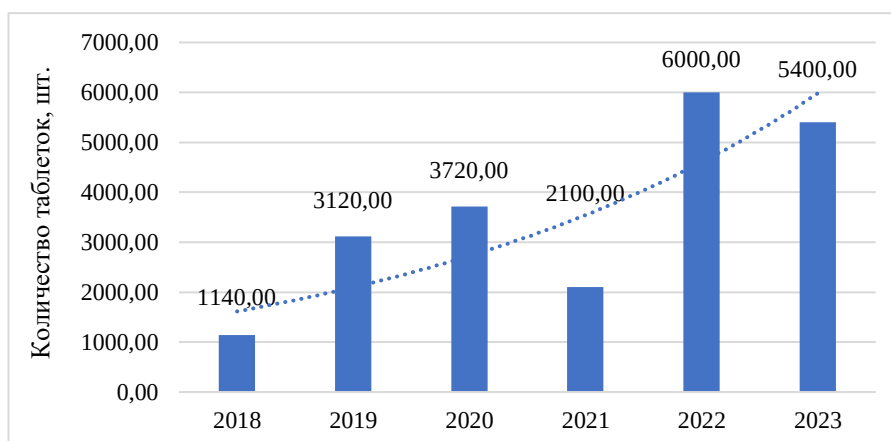


Рисунок 34 – Объем закупки ЛП с МНН Дазатиниб (2018–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Динамика объема закупленных таблеток соответствует динамике закупленных упаковок, за исключением 2023 года, когда объем закупки в штучном выражении был больше, чем объем закупки упаковок ЛП. Это было связано с тем, что в данном году закупались ЛП с МНН Дазатиниб в форме выпуска – 60 таблеток в упаковке, вместо 30.

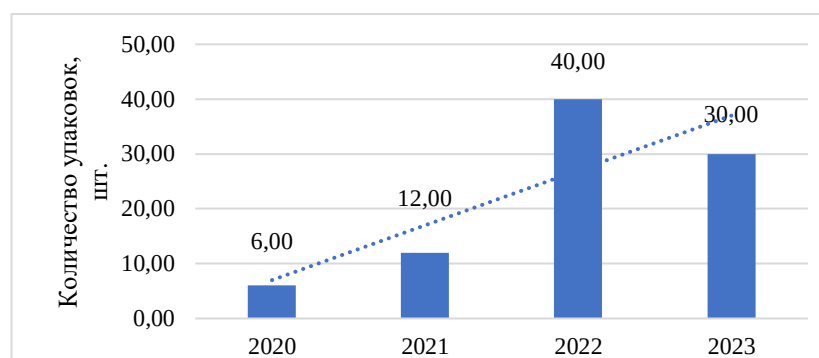


Рисунок 35 – Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Бозутиниб (2020–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

В 2020 году было закуплено 6 упаковок, в 2021 году в 2 раза больше по сравнению с предыдущим годом. В 2022 году закуплено на 233,3% больше, чем в 2021 году. В 2023 году отрицательный темп прироста составил 25%.

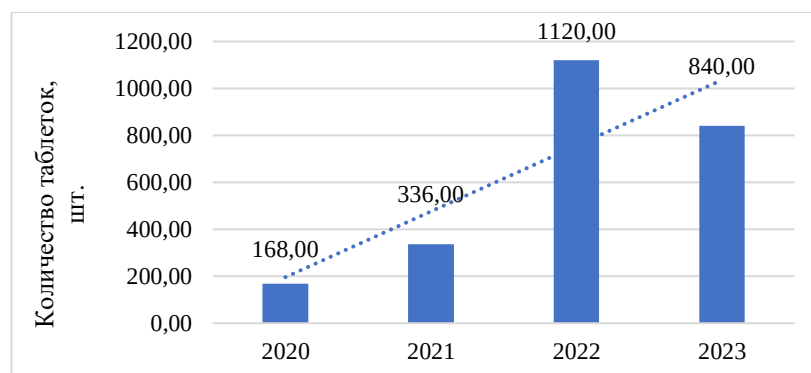


Рисунок 36 – Объем закупки ЛП с МНН Бозутиниб (2020–2023 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Динамика объема закупленных таблеток ЛП с МНН Бозутиниб соответствует динамике закупленных упаковок того же ЛП. Наблюдается рост исследуемого фактора, связано это с тем, что данный ЛП приобретает все большую популярность из-за его более высокой эффективности и безопасности на второй и последующих линиях терапии пациентов с ХМЛ [83].

Нами проведен анализ стоимости единицы ЛП, что позволило оценить зависимость изменения цены от производителя ЛП с МНН Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб (рисунок 37, 38, 39).

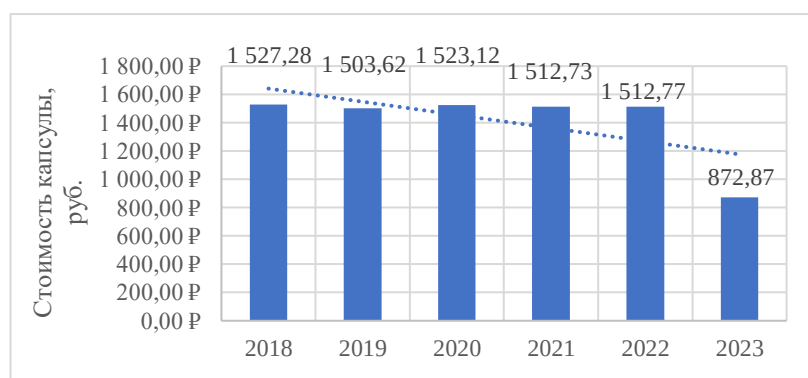


Рисунок 37 – Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Нилотиниб (2018–2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

В период с 2018 по 2022 год заказчиками приобретался зарубежный ЛП с ТН «Тасигна», средняя закупочная стоимость составила 1515,90 рублей. Наименьшая средняя закупочная стоимость была в 2023 году, когда закупался отечественный ЛП под ТН «Нилотиниб», что снизило стоимость ЛП на 43%.

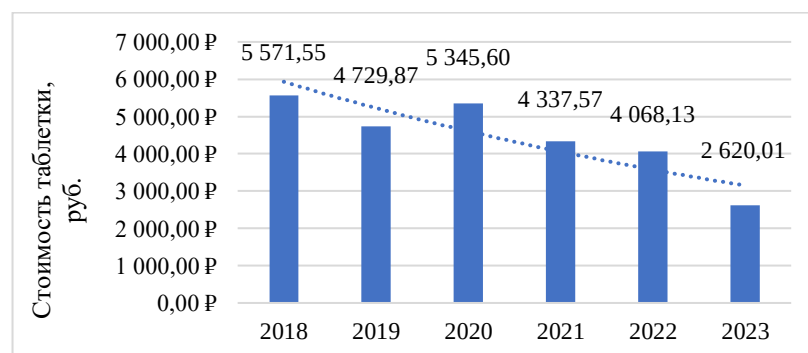


Рисунок 38 – Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Дазатиниб (2018–2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

Анализ средней стоимости одной таблетки ЛП МНН Дазатиниб, показал постепенное снижение, что связано с участием в электронных аукционах большего количества поставщиков, это позволило приобретать ЛП по более приемлемым ценам, а также переход на ЛП отечественного производителя позволил снизить стоимость на 53%.

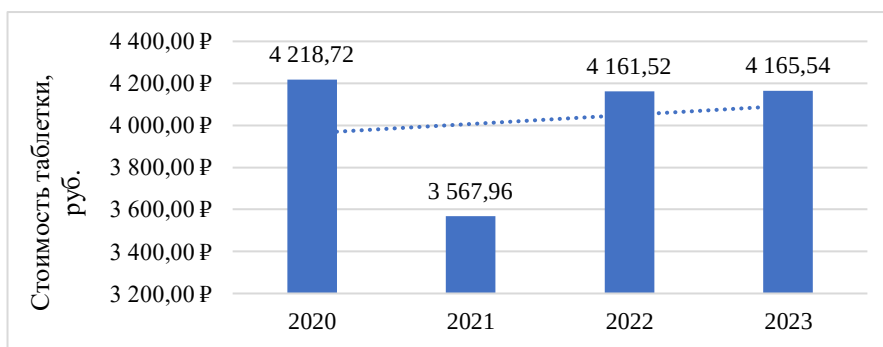


Рисунок 39 – Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Бозутиниба (2020–2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

Наименьшее значение средней стоимости таблетки по результатам электронного аукциона было в 2021 году – 3567,96 рублей. В остальные годы цена варьирует от 4165,54 рублей до 4218,72 рублей.

Нами проанализированы общие затраты на закупку ЛП с МНН Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб (рисунок 40, 41, 42).

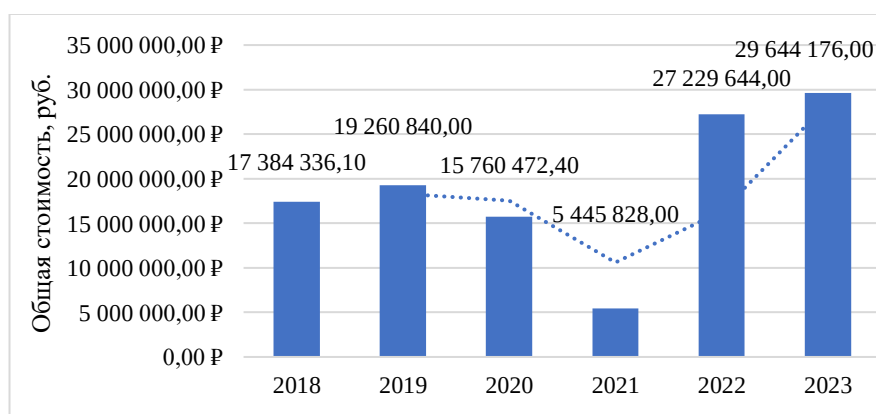


Рисунок 40 – Затраты на закупку ЛП с МНН Нилотиниб (2018 – 2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

Затраты возрастают в 2022 и 2023 году до 27,2 млн. руб. (403%) и 29,6 млн. руб. (8,8%) соответственно. Увеличение затрат связано с переходом на закупку отечественных ЛП по сниженной цене от другого производителя и с тем, что полная потребность в ЛП в предыдущие годы не обеспечивалась. За исследуемый период времени было 8 несостоявшихся контрактов на закупку Нилотиниба на сумму 35 706 720 рублей, а начальная стоимость всех контрактов, с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении, была снижена на 1 717 061,10 рублей.

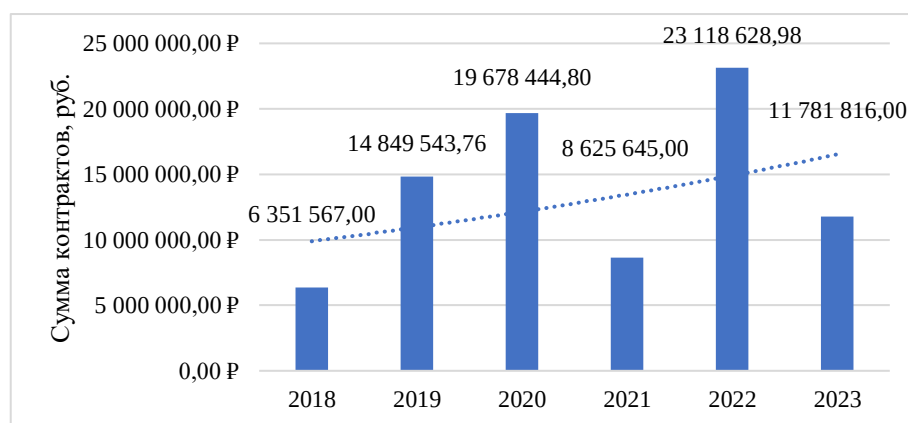


Рисунок 41 – Затраты на закупку ЛП с МНН Дазатиниб (2018–2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

В 2022 году затраты денежных средств составили на 168,6% больше, чем в 2021 году. Снижение затрат в 2023 году связано с тем, что в данном году цена за единицу ЛП за весь исследуемый период была минимальной, хотя объем закупки в данном году – 5400 шт. был одним из наибольших. За данный период было 6 неосуществленных контрактов на закупку Дазатиниба на сумму 30 582 714 рублей, а начальная стоимость всех контрактов с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении была снижена на 6,5 млн. рублей.

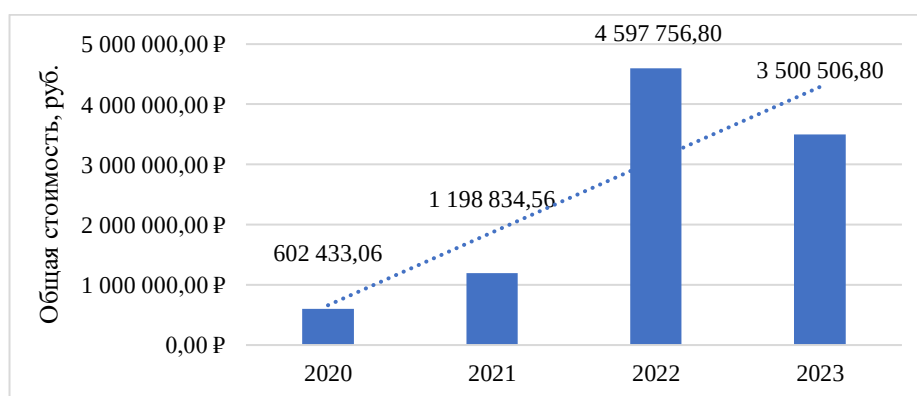


Рисунок 42 – Результаты анализа общей стоимости закупок Бозутиниба (2020–2023 гг.) (руб.)

Источник: составлено автором

Отрицательный темп прироста затрат наблюдался в 2023 году и составил 23,9%. За данный период времени было 2 неосуществленных контракта на закупку Бозутиниба на сумму 2 888 377,80 рублей, а начальная стоимость всех контрактов, с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении была снижена на 366 180,92 рублей.

На основе собранных данных нами проведен **анализ эффективности и результативности закупок ИТК** по разработанной нами методике, описанной в Главе 2. Исследования демонстрируют дефицит планомерности и ритмичности, что выражается в высокой изменчивости годовых объемов поставок. Закупки носят преимущественно реактивный, а не проактивный характер, о чем свидетельствуют резкие колебания объемов, как например, в случае с препаратом Нилотиниб, спад в 2021 году сменился компенсаторным ростом в последующие периоды. Подобная ритмичность связана, в первую очередь, с влиянием внешних факторов, что создаёт риски для бесперебойного ЛО. Недостаточная оперативность подтверждается значительным числом несостоявшихся и отмененных электронных аукционов. Вместе с тем сильной стороной является высокая технологичность закупочной деятельности, отражается в использовании современного инструмента – ЕИС «Госзакупки», которая позволяет с высокой точностью отслеживать процесс и результаты закупок. Экономическая эффективность отражает недостаточный уровень конкуренции среди поставщиков в рамках одного контракта, но, наряду с этим, высокую эффективность стратегии импортозамещения, позволяющую снижать стоимость контрактов на 40–50%.

За основу **оценки результативности и эффективности закупок** было взято общее количество заявок на участие в конкурентных процедурах, среднее количество участников на одну процедуру, доля заявок, допущенных к процедурам, количество несостоявшихся конкурентных процедур, а также начальная максимальная цена контракта (НМЦК) и дальнейшее ее изменение по результатам соглашения между участниками закупки.

Анализ показателей эффективности закупок четырех ЛП (Иматиниб, Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб) по ТН за период 2018–2024 гг. показал значительные отличия в зависимости от МНН.

$$Q1_{\text{Иматиниб}} = 1\,249\,038,00 + 1\,012\,452,00 + 573\,064,00 + 2\,289\,070,50 \\ + 563\,796,00 + 506\,808,00 + 690\,942 = 6\,885\,170,5$$

$$Q1_{\text{Нилотиниб}} = 17\,952\,861,60 + 19\,720\,152 + 16\,449\,696 + 5\,445\,828 \\ + 27\,229\,644 + 29\,644\,176 + 11\,769\,024,00 = 128\,211\,381,60$$

$$Q1_{\text{Дазатиниб}} = 7\,939\,484,40 + 16\,203\,292,80 + 20\,681\,332,80 + 9\,023\,799,00 \\ + 25\,269\,810,00 + 12\,799\,838,00 + 17\,838\,948,00 = 109\,756\,505,00$$

$$Q1_{\text{Бозутиниб}} = 708\,744,96 + 1\,204\,862,40 + 4\,671\,218,61 + 3\,500\,506,80 \\ + 1\,632\,970,09 = 11\,718\,302,86$$

$$Q2_{\text{Иматиниб}} = 307\,517,40 + 523\,208,88 + 433\,301,72 + 891\,815,69 \\ + 560\,740,86 + 504\,108 + 587\,158,32 = 3\,807\,850,87$$

$$Q2_{\text{Нилотиниб}} = 17\,384\,336,10 + 19\,260\,840 + 15\,760\,472,40 + 5\,445\,828 \\ + 27\,229\,644 + 29\,635\,152 + 11\,769\,024 = 126\,485\,296,50$$

$$Q2_{\text{Дазатиниб}} = 6\,351\,567 + 14\,849\,543,76 + 19\,678\,444,80 + 8\,625\,645 \\ + 23\,118\,628,98 + 12\,799\,836,00 + 17\,307\,133,5 = 102\,730\,799,04$$

$$Q2_{\text{Бозутиниб}} = 602\,433,06 + 1\,198\,834,56 + 4\,671\,217,60 + 3\,494\,794,80 \\ + 1\,384\,841,92 = 11\,352\,121,94$$

$$P1_{\text{Иматиниб}} = \left(\frac{6\,885\,170,5 - 3\,807\,850,87}{6\,885\,170,5} \right) * 100 = 44,7\%$$

$$P1_{\text{Нилотиниб}} = \left(\frac{128\,211\,381,60 - 126\,485\,296,50}{128\,211\,381,60} \right) * 100 = 1,35\%$$

$$P1_{\text{Дазатиниб}} = \left(\frac{109\,756\,505,00 - 102\,730\,799,04}{109\,756\,505,00} \right) * 100 = 6,4\%$$

$$P1_{\text{Бозутиниб}} = \left(\frac{11\,718\,302,86 - 11\,352\,121,94}{11\,718\,302,86} \right) * 100 = 3,12\%$$

$$P1_{\text{общ}} = \left(\frac{256\,571\,359,96 - 244\,376\,068,35}{256\,571\,359,96} \right) * 100 = 4,75\%$$

Наибольшая экономия бюджетных средств (P1) зафиксирована по закупкам Иматиниба и составила 44,7% (3,1 млн. руб.). В то же время по остальным трем препаратам данный показатель оказался на минимальном уровне: для Нилотиниба экономия составила 1,35% (1,7 млн. руб.), для Дазатиниба – 6,4% (7 млн. руб.), а для Бозутиниба – 3,12% (0,4 млн. руб.). Совокупный показатель экономии по всем четырем препаратам составил 4,75% (12,2 млн.руб.), что свидетельствует о низкой общей эффективности процедур в контексте снижения цен, за исключением рынка Иматиниба.

Анализ конкурентной среды (P2) показал, что для всех исследуемых МНН характерен критически низкий уровень состязательности.

$$P2_{\text{Иматиниб}} = \left(\frac{37}{21}\right) = 1,76; P2_{\text{Нилотиниб}} = \left(\frac{27}{23}\right) = 1,17$$

$$P2_{\text{Дазатиниб}} = \left(\frac{29}{25}\right) = 1,16; P2_{\text{Бозутиниб}} = \left(\frac{10}{8}\right) = 1,25$$

$$P2_{\text{общ}} = \left(\frac{103}{77}\right) = 1,34$$

Среднее количество участников на одну процедуру по всем ЛП составило 1,34. Наиболее острая ситуация наблюдается на торгах по Дазатинибу (1,16) и Нилотинибу (1,17), где конкуренция практически отсутствует, что приближает условия закупок к безальтернативным. Несколько более высокий, но все еще недостаточный уровень конкуренции зафиксирован по Иматинибу (1,76). Именно этот незначительный рост состязательности напрямую коррелирует с высоким показателем экономии бюджетных средств, что подтверждает фундаментальную зависимость между уровнем конкуренции и итоговым снижением цены контракта.

Проведена оценка качества заявок участников электронных аукционов (P3) по ИТК.

$$P3_{\text{Иматиниб}} = \left(\frac{21}{37}\right) * 100 = 56,8\%; P3_{\text{Нилотиниб}} = \left(\frac{23}{27}\right) * 100 = 85,2\%$$

$$P3_{\text{Дазатиниб}} = \left(\frac{25}{29}\right) * 100 = 86,2\%; P3_{\text{Бозутиниб}} = \left(\frac{8}{10}\right) * 100 = 80\%$$

$$P3_{\text{общ}} = \left(\frac{77}{103}\right) * 100 = 74,8\%$$

Оценка качества заявок участников (P3) выявила, что для препаратов с минимальной конкуренцией (Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб) характерен высокий процент допуска участников к процедурам — от 80% до 86,2%, что может указывать на низкий уровень конкуренции. В противоположность этому, для более конкурентного рынка Иматиниба характерен значительно более низкий показатель допуска (56,8%), что свидетельствует о привлечении более широкого круга участников.

Также учитывалось количество несостоявшихся контрактов, что могло отодвинуть закупку необходимых ЛП. За исследуемый период 19 электронных

аукционом по 4 МНН признаны несостоявшимися по причине отсутствия поставщиков.

Таким образом, исследование показало, что эффективность государственных закупок исследуемых ЛП различается и зависит от уровня конкуренции по каждому МНН. Для закупок Нилотиниба, Дазатиниба и Бозутиниба характерна структура рынка, приводящая к заключению контрактов с минимальным снижением НМЦК. Рынок Иматиниба, обладая даже ограниченной конкуренцией, демонстрирует возможность существенной экономии бюджетных средств. Это подчеркивает необходимость разработки и применения мер, направленных на стимулирование конкуренции в данном сегменте ЛП. На основе проведенного исследования нами разработаны и внедрены практические рекомендации для органов здравоохранения по повышению эффективности и результативности закупок ЛП.

4.2.2. Организационно-методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов на уровне субъекта РФ

4.2.2.1. Прогностическое моделирование закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на уровне субъекта РФ (на примере ТО)

Прогнозирование закупок ЛП является неотъемлемой частью своевременного и качественного лекарственного обеспечения пациентов. Согласно закону ТО "Об областном бюджете на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов" на здравоохранение было выделено 22,3 млрд. руб. Однако по состоянию на 2022 год за счет личных денежных средств пациентов в РФ были приобретены ЛП на сумму 6,5 млрд. руб. [93].

Пристальное внимание уделяется проблемам, возникающим в процессе закупки ЛП для терапии ХМЛ, а также определению приоритетных ЛП. Исследования в области планирования закупок позволят оптимизировать расходы на организацию запасов ЛП МО ТО, что имеет большое значение в условиях ограниченных финансовых ресурсов [5, 20].

Объектом исследования выбраны ЛП из группы ИТК первого (Иматиниб) и второго поколения (Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб), а при составлении прогностических моделей закупки ЛП нами использовались методы, описанные в Главе 2: нормативный метод и метод экстраполяции. На основе данных методов нами разработан методический подход для обоснования порядка действий при составлении прогностических моделей (Рисунок 43).

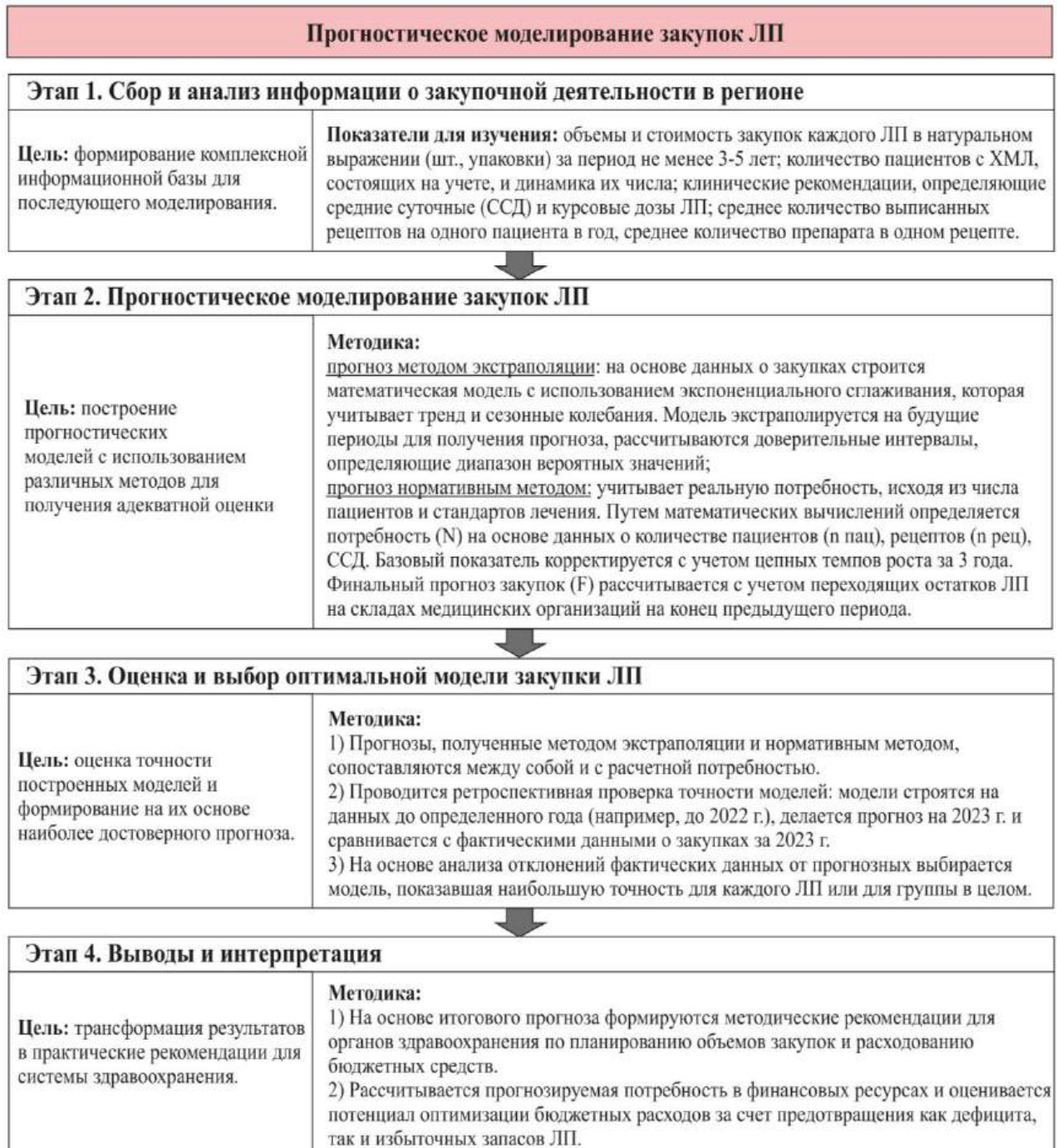


Рисунок 43 – Методический подход к прогностическому моделированию

Источник: составлено автором

В основу методического подхода положены результаты анализа закупочной деятельности, на основе которых были составлены обобщенные таблицы. 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 [28, 30, **Ошибка! Источник ссылки не найден.**].

На основе метода экстраполяции нами рассчитан прогноз объемов закупок ЛП МНН «Иматиниб» на период 2023–2026 гг. (рисунок 44).

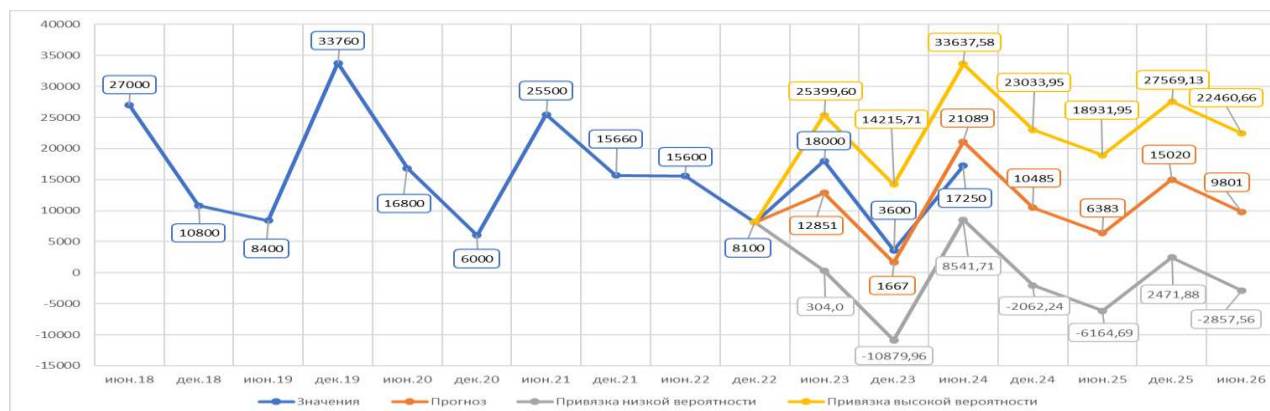


Рисунок 44 – Результаты прогнозирования объемов закупок ЛП МНН «Иматиниб» (2023–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Прогноз на 01.06.2023 составил 12851 шт., пределы нижнего и верхнего доверительных интервалов меньше нуля и 12138 шт. соответственно. К 01.06.2023 было закуплено 18000 шт., данное значение находится в диапазоне допустимых колебаний. Прогноз на 01.12.2023 составил 2044 шт., привязка низкой вероятности меньше нуля, а привязка высокой вероятности - 14138 шт. Фактическое значение - 3600 шт. находится в диапазоне колебания значений прогностических данных. Прогноз на 01.06.2024 составил 21467 шт., привязка низкой вероятности – 9373 шт.,

а высокой – 33561 шт., фактическое значение – 17250 шт. находится в диапазоне значений доверительного интервала.

Также рассчитан прогноз объема закупок методом экстраполяции для ЛП с МНН Нилотиниб, который представлен на рисунке 45.

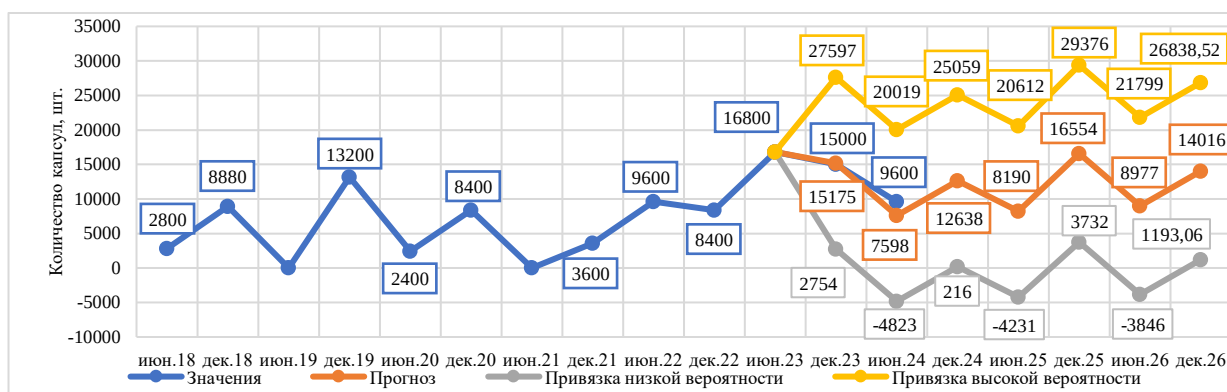


Рисунок 45 – Результаты прогнозирования объемов закупок ЛП с МНН «Нилотиниб» (2023–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

На 01.12.2023 пределы нижнего и верхнего доверительных интервалов составляют 2754 и 27597 шт. соответственно, спрогнозированное значение – 15175 шт., а фактическое – 15000 шт. Прогноз на 01.06.2024 составил 9600 шт., при значениях нижнего (меньше нуля) и верхнего допустимого интервала –20019 шт., в тоже время было закуплено 7598 шт., фактическое значение входит в область доверительных интервалов и близко к спрогнозированному.

Прогноз объемов поставки ЛП с МНН Дазатиниб представлен на рисунке 46.



Рисунок 46 – Результаты прогнозирования объемов закупок ЛП с МНН «Дазатиниб» (2023–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Спрогнозированное значение на 01.12.2023 – 3842 шт., при промежутках доверительных интервалов от 2183 до 5501 шт. Фактическое значение находится в области доверительных интервалов. Прогноз на 01.06.2024 составил 1932 шт. фактическое значение находится в области нижнего и верхнего доверительных интервалов – от 220 до 3643 шт. соответственно.

Спрогнозированные значения объемов закупки ЛП с МНН Бозутиниб представлены на рисунке 47.

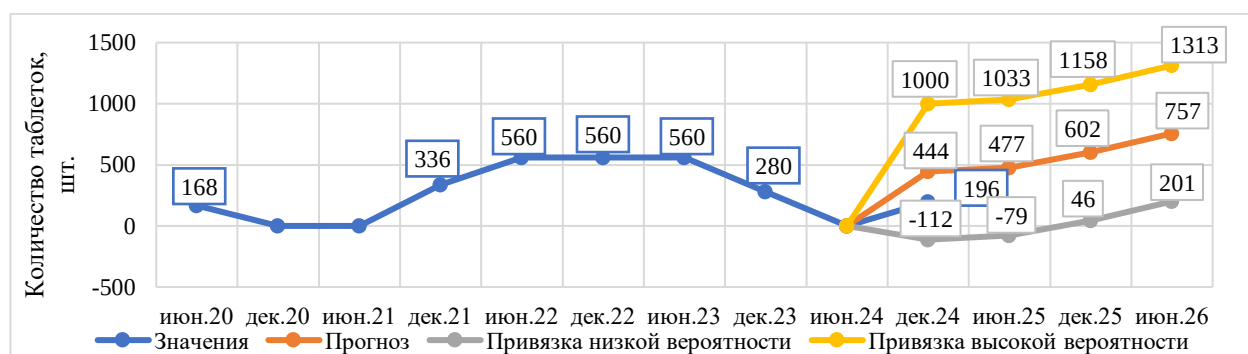


Рисунок 47 – Результаты прогнозирования объемов закупок ЛП с МНН «Бозутиниб» (2023–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

По состоянию на 01.12.2024 спрогнозированный объем закупки составил 444 шт., фактическое значение – 196 шт. находится в диапазоне нижнего (меньше нуля) и верхнего доверительных интервалов – 1000 шт. Для составления более точного прогноза объемов поставки ЛП с МНН Бозутиниб данных недостаточно, стоит отметить, что точность данного вида прогноза тем выше, чем больше промежуточных значений, также значение к 01.12.2024 еще не является конечным.

Для определения потребности в ЛП МНН Иматиниб нами использовался нормативный метод определения потребности. С учетом того, что на 2022 год количество льготников составило 145 человек, а количество рецептов в этом же году было 872, коэффициент Р составил 6,01, следует отметить, что колебания данного значения с каждым годом являются несущественными, поэтому берем округленное значение – 6,0. Показатель средней суточной дозы был определен исходя из данных, что для терапии ХМЛ используется Иматиниб в дозировках 100 мг и 400 мг. Для терапии Иматинибом в дозировке 100 мг пациенту необходимо принимать по 8 таблеток в сутки для достижения рекомендуемой суточной

дозировки в 800 мг, а тот же ЛП, но в дозировке 400 мг – 2 раза в сутки, поэтому было взято значение средней суточной дозы (ССД) – 6 таблеток. На момент исследования нам были известны данные о фактической закупке ЛП с МНН Иматиниб за период 2018–2022 гг. С применением нормативного метода были рассчитаны прогнозируемые показатели (таблица 19).

Таблица 19 – Фактические и спрогнозированные значения объемов закупки ЛП с МНН Иматиниб (2018–2022 гг.)

Год	Фактическое значение, шт. (F)	Спрогнозированное значение, шт. (L)
2018	37800	30492
2019	42160	30528
2020	22800	31176
2021	41160	29772
2022	23700	31392
СУММА	167620	153360

Источник: составлено автором

Поскольку спрогнозированное значение представляет собой усредненное значение, то 30672 шт. должно быть в запасе для ежегодного удовлетворения потребности. На момент сбора данных мы не имели информации о закупке в 2023 году. С учетом среднего значения рассчитали прогноз на 2023 год. По результатам вычислений спрогнозированное количество составило 22980 шт., а фактическое значение 21600 шт. Аналогично рассчитано количество и на 2024 год – 29292 шт. График отражающий фактические и прогнозируемые закупки представлен на рисунке 48.



Рисунок 48 – Фактические и спрогнозированные значения закупки ЛП с МНН Иматиниб (2018–2024 гг.)

Источник: составлено автором

Для терапии ХМЛ используется ЛП с МНН Нилотиниб, который в рамках исследования закупался в дозировке 200 мг. Нилотиниб на 1-й линии терапии хронической фазы назначается в дозировке 600 мг/сут – по 3 таб./капс или по 400 мг/сут - по 2 таб./капс. На 2-й линии терапии хронической фазы и фазы акселерации дозировка может достигать 800 мг/сут - 4 таб./капс. ССД - 3 таблетки.

За исследуемый период времени ЛП с МНН Дазатиниб закупался в дозировках 50 и 100 мг. Дазатиниб может применяться на 1 и 2 линиях терапии хронической фазы в дозировке 50–100 мг/сут - по 1-2 таб. На 1 и 2 линиях терапии хронической фазы и фазы акселерации дозировка составляет 80-140 мг/сут - 1-3 таб. ССД составляет 92,5 мг/сут. или 1 таблетка по 100 мг и 2 таблетки по 50 мг. За период 2018–2023 годы 94% контрактов на закупку включали ЛП в дозировке 100 мг, поэтому для исследования и расчетов использовали показатель ССД - 1 таблетка.

Согласно Приказу МЗ РФ от 24 ноября 2021г. №1094н "Об утверждении порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП.", рецептурные бланки формы 148–1/у-04(л) могут выписываться на срок 30 дней и 90 дней. Для Нилотиниба при ССД – 3 таблетки, выписанное количество может составлять от 90 до 270 шт., для расчетов использовали среднее значение - 180 шт. Для Дазатиниба при ССД - 1 таблетка, ЛП может выписываться по 30 и 90 шт., среднее значение для использования в расчетах - 60 шт.

Данные о фактической закупке Нилотиниба и Дазатиниба за период 2020–2023 гг. использовались для расчета потребности на 2024–2026 годы, для расчета данных показателей ЛП Бозутиниб исходные данные отсутствовали. Для проведения расчетов необходимо знать количество пациентов и общее количество выписанных рецептов. Данные сведения не были известны на данный момент поэтому по типу арифметической прогрессии были рассчитаны значения. Для Нилотиниба средний темп прироста составил - 4 человека. Среднее количество выписанных рецептов на одного пациента за год - 7,1. Для Дазатиниба средний темп прироста - 1,67 человека. Среднее количество выписанных рецептов на одного пациента за год за 2020–2023 года - 5,5. Полученные значения

использовались для расчета прогноза потребности в ЛП на 2024–2026 годы (таблица 20).

Таблица 20 – Прогноз потребности объемов закупки ЛП с МНН Нилотиниб и Дазатиниб (2020–2026 гг.) (шт.)

ЛП	Год	Факт. значение, шт. (А)	Потребность, шт. (N)	ССД, таб.	Кол-во пац., чел. (n пац.)	Кол-во выписанных рецептов на одного пациента за год, шт. (n рец.)	Общее кол-во выписанных рецептов	Ср. кол-во ЛП, в одном рецепте шт. (n преп.)
Нилотиниб	2020	10800	6840	3	5	7,6	38	180
	2021	3600	6840		8	4,8	38	
	2022	18000	17460		12	8,1	97	
	2023	31800	23940		17	7,8	133	
	2024	-	26703		21	7,1	-	
	2025	-	31789		25			
	2026	-	36875		29			
Дазатиниб	2020	3720	1638	1	7	3,9	27	60
	2021	2100	2448		8	5,1	41	
	2022	6000	3960		11	6,0	66	
	2023	5400	5040		12	7,0	84	
	2024	-	4511		13,67	5,5	-	
	2025	-	5062		15,34			
	2026	-	5610		17			

Источник: составлено автором

Наименьшее отклонение фактических значений от прогнозной потребности наблюдается для Нилотиниба в 2022 году – 3%, для Дазатиниба в 2021 году – 14,2% и 2023 году – 7,1%. Фактическое значение заказываемых ЛП не в полной мере соответствует прогнозной оценке, причины: нарушение поставок, поставщики не могли поставить в полном объеме ЛП, недостаточное финансирование, перераспределение приоритетов терапии других нозологий (например: Covid-19), достаточное количество ЛП в запасах у МО.

Исходя из этого нами составлена прогностическая модель закупа ЛП, в которой учтены цепные темпы роста и остаток ЛП на конец года (X). Среднее значение цепных темпов роста рассчитывали, как среднее значение за 2018–2020 года и 2021–2023 года. За период 3 года общее количество заказываемых препаратов с МНН Нилотиниб увеличивалось на 5880 шт., следовательно, на 2024–

2026 года данный показатель будет составлять - 23680 шт. Для ЛП с МНН Дазатиниб среднее значение увеличивается на 1840 шт., и на 2024–2026 года данный показатель будет равен - 6340 шт. Спрогнозированные значения с учетом цепных темпов роста представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Прогноз объемов закупки ЛП с МНН Нилотиниб и Дазатиниб с учетом цепных темпов роста (2021–2026 гг.) (шт.)

ЛП	Год	Фактическое значение, шт. (A)	Потребность, шт. (N)	Прогноз с учетом цепных темпов роста (F)	Среднее значение цепных темпов роста за 3 года (X)
Нилотиниб	2020	10800	6840		11920
	2021	3600	6840	7960	17800
	2022	18000	17460	21040	
	2023	31800	23940	17260	
	2024 (1/2)	14640	26703	15820	23680
	2025		31789	34563	
	2026		36875	20906	
Дазатиниб	2020	3720	1638		2660
	2021	2100	2448	2418	4500
	2022	6000	3960	4848	
	2023	5400	5040	2460	
	2024 (1/2)	2670	4511	5980	6340
	2025		5062	4871	
	2026		5610	6531	

Источник: составлено автором

На рисунках 49, 50 представлены прогнозы закупок ЛП с МНН Нилотиниб и Дазатиниб в зависимости от фактической закупки и потребности за период с 2020 по 2026 гг.

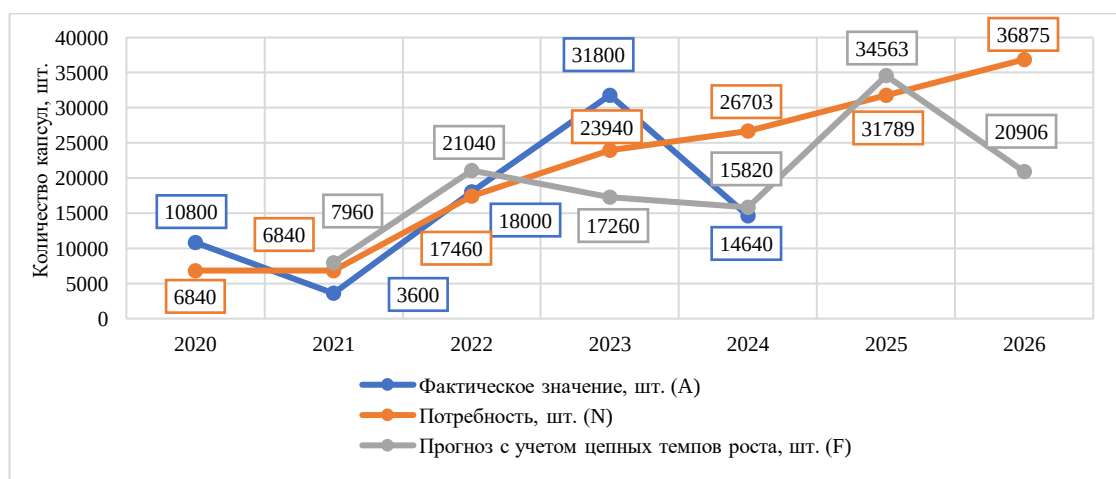


Рисунок 49 – Прогноз закупок ЛП с МНН Нилотиниб в зависимости от фактической закупки и потребности (2020–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Прогноз для ЛП с МНН Нилотиниб на период 2024–2026 года составил 15820, 34563, 20906 шт. соответственно.

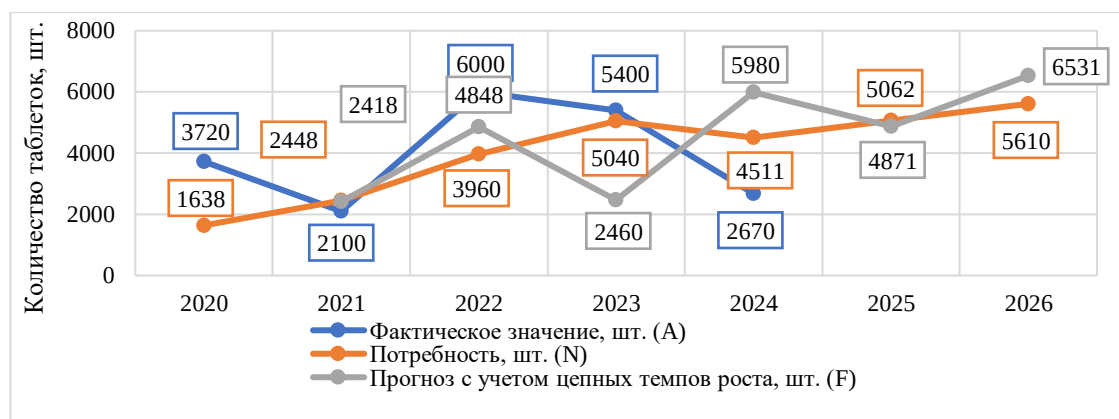


Рисунок 50 – Прогноз закупок ЛП с МНН Дазатиниб в зависимости от фактической закупки и потребности (2020–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

Для ЛП с МНН Дазатиниб на тот же период составил 5980, 4871, 6531 шт. соответственно. Прогноз отражает динамику потребности, за исключением 2023 и 2024 года, для ЛП с МНН Дазатиниб. Количество закупленных препаратов за период 2023–2024 отличается на 4,38%, это значит, что в дальнейшем, фактические закупки должны соответствовать потребности и прогнозу.

На основе методик научного прогнозирования: метода экстраполяции и нормативного метода были составлены прогностические модели с учетом прогнозной потребности. Более детальное их сравнение представлено на рисунках 51, 52.

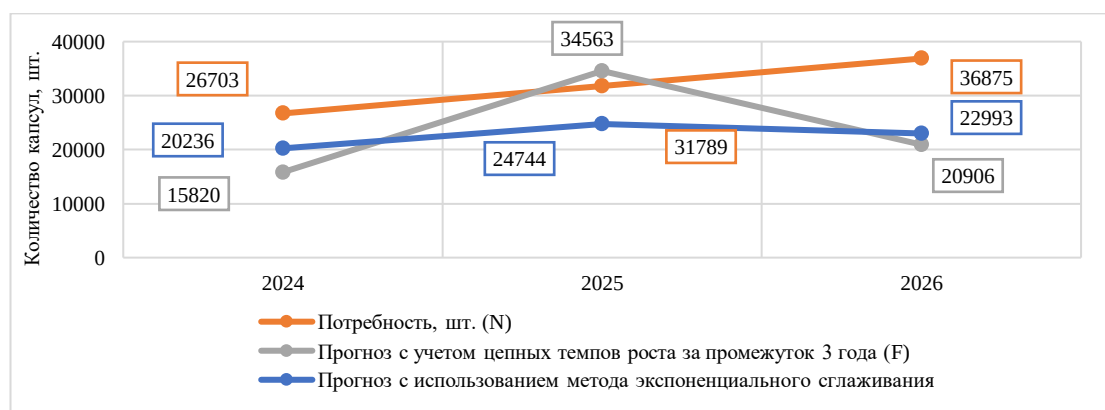


Рисунок 51 – Прогностическая модель с учетом прогнозной потребности для Нилотиниба (2024–2026 гг.) (шт.)

Источник: составлено автором

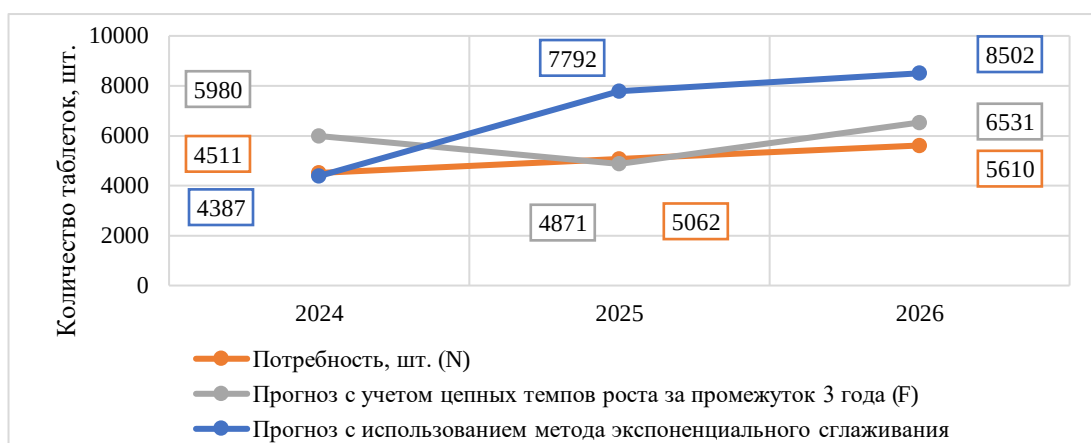


Рисунок 52 – Прогностическая модель с учетом прогнозной потребности для Дазатиниба (2024–2026 гг.) (шт.)

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. Нормативным методом с учетом цепных темпов роста были рассчитаны показатели для Нилотиниба на 2025 год, минимальное отклонение от потребности составило 8,7%, а для Дазатиниба на 2025 год отклонение – 3,7% и на 2026 год – 16,4%. Методом экстраполяции с наименьшим отклонением – 2,7% от потребности рассчитан показатель для Дазатиниба на 2024 год.

Использование данного методического подхода позволяет оптимизировать процесс закупки и прогностического моделирования, а также определения потребности в ЛП пациентов с ХМЛ. Результаты прогностического моделирования включены в раздел «Методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов» научно-практического пособия «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза» и внедрены в практику МО (Приложение 3).

4.2.2.2. Методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов

На основе проведенного исследования нами составлены рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов.

Эффективное планирование объема закупок ЛП предполагает системный подход, основанный на анализе регистра пациентов, оценке реальной потребности, расчёте стоимости, учёте логистических особенностей и возможных рисков. Ниже приведена структура ключевых этапов формирования объемов закупок на основе определения прогнозной потребности (Рисунок 53).

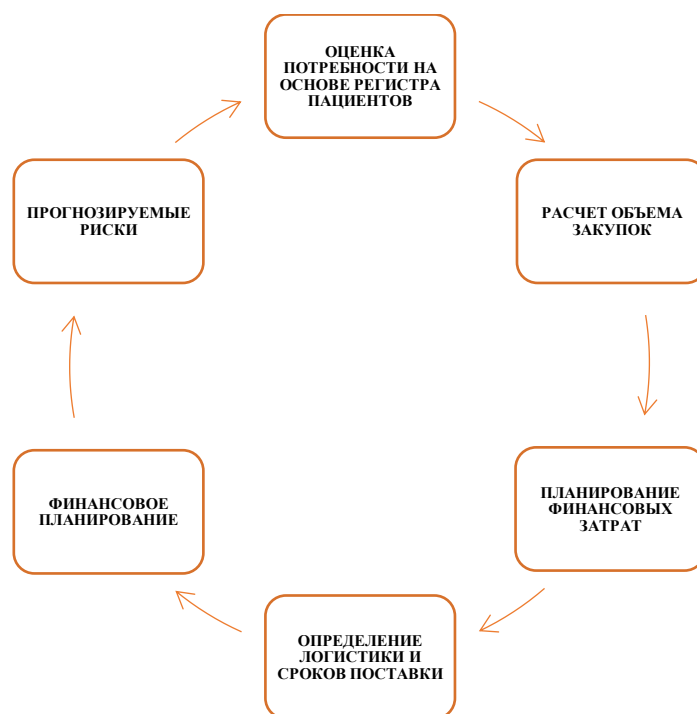


Рисунок 53 – Ключевые этапы процесса формирования объема закупок на основе определения потребности

Источник: составлено автором

- 1 этап. Оценка потребности на основе регистра пациентов.** Основой для оценки потребности являются сведения, содержащиеся в федеральном и региональном регистрах. Анализ регистра позволяет не только установить текущее число пациентов, но и спрогнозировать динамику включения новых случаев и переходов между разными линиями терапии. При расчете

учитываются: текущее число пациентов, получающих терапию; темпы прироста новых случаев за последние 3 года; доля пациентов, у которых установлена резистентность к различным линиям терапии; число пациентов с устойчивыми мутациями; характер течения заболевания (хронический) и длительность терапии (непрерывная, многолетняя). Методом математических расчетов необходимо установить ожидаемую потребность при условии, что известны среднее количество упаковок на один рецепт, средняя частота выписывания рецептов на одного пациента в год и общее количество пациентов.

- 2 этап. Расчет объема закупок.** Планирование объема закупок производится индивидуально для каждого ТН с учетом суточной дозы, кратности приема, средней длительности терапии и цепных темпов роста потребности за предыдущие периоды.
- 3 этап. Планирование финансовых затрат.** Для определения рассчитывается стоимость закупки каждого наименования ЛП на основе средней закупочной цены и запланированного объема. В данном случае рекомендуется обращаться к следующим источникам для определения цен: официальный портал «Гозсзакупки», реестр контрактов, данные производителей, ограниченные предельно допустимыми надбавками.
- 4 этап. Рекомендации по логистике и срокам поставки.** Рациональная логистика закупок снижает риск перебоев в снабжении и повышает надёжность обеспечения пациента необходимыми ЛП. Рекомендуется: планировать закупки по квартальному принципу на основе годового плана-графика; учитывать сроки годности ЛП (не менее 12–24 месяцев); включать резерв 5–10% от объема закупки на внеплановые потребности, например в случае резистентности, смены схемы терапии или включение новых пациентов.
- 5 этап. Финансовое планирование.** Объем и источники финансирования могут различаться в зависимости от статуса ЛП, принадлежности пациента к определенной льготной категории. Возможные источники: федеральный

бюджет, региональные субсидии и целевые программы, межбюджетные трансферы, дополнительные средства по национальным проектам.

6 этап. Прогнозируемые риски. При формировании плана закупок и расчета финансирования необходимо учитывать потенциальные риски: рост цен на ЛП; увеличение числа пациентов вследствие миграции или ранней диагностики; отмена государственной регистрации некоторых ЛП или изменение стандартов лекарственной терапии; клиническая необходимость замены ЛП в связи с непереносимостью, побочными эффектами или резистентностью.

Таким образом, разработанные рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов позволяют обеспечить непрерывность и доступность терапии, повысить эффективность бюджетного планирования и минимизировать риски дефицита ЛП. Их применение способствует обоснованному управлению ресурсами в системе ЛЛО онкогематологических пациентов.

4.3. Разработка научно-практических рекомендаций по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ и специалистов, работающих с заболеваниями

4.3.1. Методический подход к организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ

Проведенный в 1 главе анализ профессионального взаимодействия медицинских, фармацевтических работников и пациентов в процессе фармакотерапии ХМЛ позволил выявить ключевые проблемы в организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ. На основе этого нами предложены пути их решения: в рамках создания единого информационного поля разработаны стандартизированные инструменты — «Памятка пациента с ХМЛ» и «Памятка врача-гематолога», а также указана их роль при решении задач фармацевтической опеки; проблема отсутствия стандартизованного алгоритма решена определением четкой структуры организационного процесса фармакотерапии пациентов с ХМЛ; проблема дефицита специальных компетенций фармацевтических специалистов

решается путем внедрения ДППК и служит источником актуальной, узкоспециализированной информации о лечении ХМЛ; организация непрерывности терапии, повышения грамотности пациента о своем заболевании, а также повышение комплаентности реализуется путем внедрения в лечебный процесс специализированных инструментов, таких как «Памятка пациента с ХМЛ» и «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка», которые гарантируют полноту получения пациентом необходимой информации о заболевании и предоставляют инструменты самоконтроля.

Нами разработан методический подход к организации фармацевтической опеки и алгоритм, который определяет роли, обязанности и направления коммуникации участников процесса пациентов с ХМЛ (Рисунок 54).

Первым этапом является диагностирование заболевания, которое может произойти как в результате плановых медицинских осмотров, так и в случае обращения пациента в МО с жалобами. КР «Хронический миелолейкоз-2024» описывают рекомендованные методы диагностики заболевания. Проводится сбор анамнеза жизни и жалоб, сопутствующих заболеваний и возможные межлекарственные взаимодействия. При подозрении на ХМЛ пациент должен быть направлен на консультацию к гематологу и пройти специализированное обследование. Физикальное обследование, включает внешний осмотр и пальпацию печени, селезенки и периферических лимфоузлов. В рамках лабораторных клинических исследований проводятся: общий анализ крови с подсчетом лейкоцитов и тромбоцитов, цитологические исследования мазка костного мозга для определения стадии заболевания и подтверждения наличия транслокации $t(9;22)(q34;q11)$ (Ph-хромосомы). Химерный ген BCR::ABL1 определяется по методике fluorescence in-situ hybridization (FISH) или методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). Диагноз ХМЛ устанавливается врачом-гематологом амбулаторного или стационарного звена на основании лабораторных, молекулярно-генетических и клинических данных, в соответствии с международной классификацией болезней десятого пересмотра

(МКБ-10), код 92.1, после чего пациентам оказывается медицинская помощь в стационаре при круглосуточном наблюдении, амбулаторных условиях без круглосуточного медицинского наблюдения, либо в условиях дневного стационара при медицинском наблюдении в дневное время суток [57].

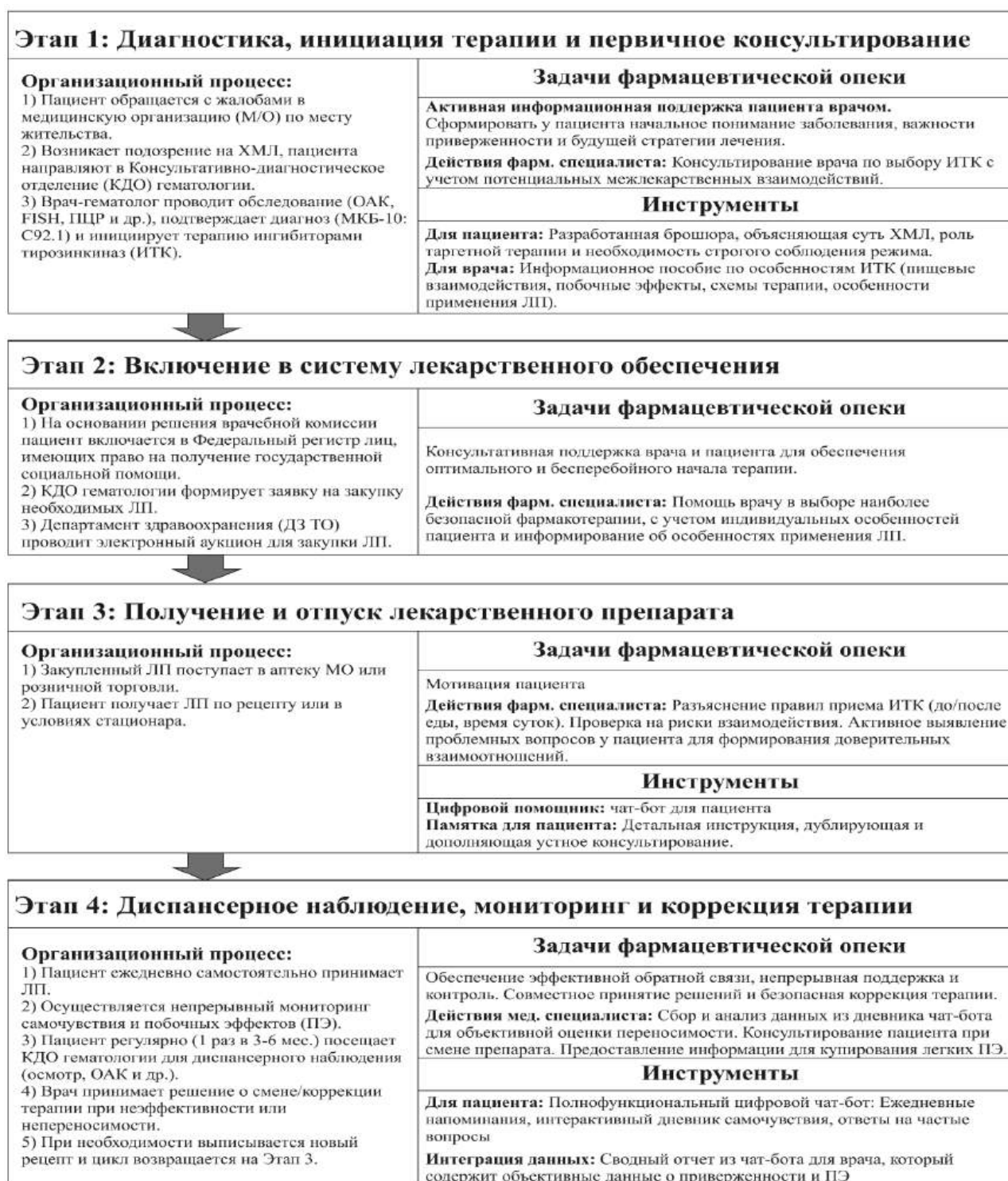


Рисунок 54 – Методический подход и алгоритм организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ

Источник: составлено автором

Медицинская помощь пациентам с ХМЛ организуется в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю «Гематология», на основе КР и с учетом стандартов медицинской помощи. Основной задачей фармацевтической опеки на данном этапе является активная информационная поддержка пациента медицинским работником, чтобы сформировать начальное понимание заболевания и важность высокой комплаентности на всех этапах фармакотерапии. Это реализуется при помощи таких инструментов, как: научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ «Памятка пациента с ХМЛ» и научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению профессиональных компетенций медицинских работников «Памятка врача-гематолога».

После подготовки документации **проводится процедура включения пациента в Федеральный регистр**. На этапе включения в регистр формируется заключение о необходимости назначения таргетной терапии.

Назначение терапии осуществляется в соответствии с КР и стандартами медицинской помощи. В качестве препаратов первой линии применяются ИТК первого поколения (Иматиниб), а при наличии мутаций, непереносимости или неэффективности — ИТК второго (Нилотиниб, Дазатиниб, Бозутиниб) или третьего поколения (Понатиниб или Асциминиб) [29].

После постановки на учёт в регистре **орган здравоохранения формирует заявку на обеспечение пациента конкретным препаратом**.

Далее на основе заявки руководителя структурного подразделения **осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона**. Фармацевтическая опека на данном этапе должна обеспечить консультативную поддержку врача и пациента для обеспечения оптимального и бесперебойного начала терапии, а также информирование медицинских работников об особенностях применения ЛП.

Отпуск ЛП производится через аптечную организацию розничной торговли, аптеку МО, за счет средств ОМС в условиях стационара или дневного

стационара. На этом этапе по-прежнему необходима непрерывная мотивация пациента, как со стороны медицинского, так и фармацевтического специалиста. Объяснение пациенту правил приема ЛП, оценка риска межлекарственных взаимодействий. Чтобы информация была более доступной, предполагается использование цифрового чат-бота пациентом, либо информационного материала «Памятка пациента».

Профилактика и диспансерное наблюдение для оценки эффективности терапии, контроля токсичности ЛП и побочных эффектов регламентируется КР. Диспансерное наблюдение проводит врач-гематолог с частотой 1 раз в 3 месяца на протяжении первого года терапии, затем 1 раз в 6 месяцев. Этап контроля терапии и модификации схемы лечения, в случае недостаточного ответа, осуществляется по решению врачебной комиссии. В процессе фармакотерапии пациент ежедневно самостоятельно принимает назначенные врачом ЛП, непрерывная поддержка и контроль со стороны МО обеспечивают максимальный уровень комплаентности. Улучшение контроля и повышение эффективности терапии реализуется при помощи полнофункционального чат-бота пациента с ежедневными напоминаниями, дневником самочувствия,

Разработанный методический подход и на его основе алгоритм организации фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ являются не просто описанием последовательных действий, а инструментами, которые определяют роли, обязанности и направления коммуникации специалистов разного профиля специальностей, и направлены на создание единого информационного поля вокруг пациента, обеспечивая непрерывность опеки от момента постановки диагноза до диспансерного наблюдения. Эффективность подобных структурированных подходов подтверждается результатами независимых рандомизированных контролируемых исследований, в которых было доказано положительное влияние фармацевтической опеки на комплаентность пациента и результаты фармакотерапии [39].

4.3.2. Разработка рекомендаций по информационной поддержке пациентов с ХМЛ

На основе результатов исследования, представленных в главе 3, нами разработаны рекомендации, включенные в информационный материал «Памятка пациента с ХМЛ». Памятка разработана с целью обеспечения доступного и структурированного понимания особенностей терапии ХМЛ, правил приема ЛП, а также алгоритма действий при возникновении побочных эффектов или других нестандартных ситуаций, включает 10 разделов:

1. *Описание заболевания.* Цель раздела – предоставить пациенту базовое представление о заболевании простыми и понятными словами. Это способствует повышению информированности, снижает тревожность и мотивирует пациента соблюдать рекомендации врача.
2. *Перечень основных ЛП, которые может назначить врач.* Раздел содержит обобщенную информацию о таргетных ЛП, применяемых для лечения ХМЛ. Это позволяет пациенту понимать, что терапия подбирается индивидуально, и знать, что существует несколько эффективных вариантов лечения. Данный раздел помогает повысить доверие к замене ТН и повышает комплаентность.
3. *Описание этапов получения ЛП бесплатно.* Этот раздел направлен на повышение доступности информации о механизме ЛЛО. Пациенту дается пошаговая инструкция: от обращения к врачу до получения ЛП. Это способствует повышению удовлетворенности оказываемой помощью.
4. *Предполагаемые результаты терапии при соблюдении всех рекомендаций.* Основная задача данного раздела – сформировать у пациента понимание важности своевременного и регулярного приема ЛП. В разделе указывается, что заболевание можно контролировать путем проведения лекарственной терапии, а также благоприятный исход терапии при условии добросовестного подхода к лечению.
5. *Алгоритм действия при пропуске приема ЛП или возможном прекращении терапии.* Содержит указания как поступать при пропуске приема ЛП, устраняет

риск ошибочного двойного приема дозы или необоснованной отмены. Это особенно важно для пожилых людей поскольку при приеме большого количества ЛП могут наблюдаться проблемы с соблюдением режима приема ЛП. Самостоятельная отмена терапии является одной из частых причин потери ответа на лечение. В данном разделе указывается, что отмена терапии может быть опасна и при подобных ситуациях необходима консультация лечащего врача.

6. *Информация, которую необходимо сообщить врачу.* Данный раздел формирует у пациента ответственность за полноту информации, которая предоставляется врачу. Нередко скрытая информация (например, беременность или прием других ЛП) может повлиять на эффективность и безопасность терапии.
7. *Информация, которую необходимо сообщить врачу, если в результате приема ЛП пациент обнаружил необычные проявления.* В данном разделе представлен список возможных побочных эффектов. Основная цель – раннее выявление осложнений и повышение бдительности пациента. Это снижает вероятность тяжелых последствий и дает врачу возможность своевременно произвести корректировку схемы терапии.
8. *Важные предостережения.* В данный раздел включены рекомендации, касающиеся повседневного поведения пациента при приеме ЛП для терапии ХМЛ. Особое внимание уделено известным взаимодействиям, условиям хранения и регулярности приема ЛП. Раздел способствует снижению рисков фармакокинетических нарушений и повышению эффективности лечения.
9. *Заключительный раздел.* Представляет собой мотивацию. Его основная цель – повысить осознанность пациента, подчеркнуть важность доверия к лечащему врачу, улучшить комплаентность и настроить пациента на долгосрочное лечение.
10. *Индивидуальная страница.* Последний раздел памятки предназначен для заполнения врачом. Он позволяет адаптировать информацию под конкретного пациента, делает для пациента наглядным назначение, режим приема. Благодаря

этому пациент будет чаще обращаться к информационному материалу «Памятка пациента с ХМЛ» (Приложение 4).

Результаты исследования и разработки представлены в научно-практическом пособии «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза» в разделе «Научно-практические рекомендации по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ» (Приложение 3).

4.3.3. Разработка информационных материалов для медицинских работников по фармакотерапии пациентов с ХМЛ

В рамках комплексной оценки системы лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ нами проведено анкетирование врачей-гематологов, которые осуществляют диагностику, терапию и сопровождение данной группы пациентов. Количество необходимых анкет для получения достоверных результатов рассчитано методом бесповторной выборки, описанном в главе 2. В опросе приняли участие 12 из 14 специалистов, работающих в отделении гематологии и химиотерапии Тюменской ОКБ №1.

В анкету включены вопросы по особенностям терапии, возможным возникающим проблемам при проведении терапии данной группы пациентов. Первый раздел анкеты направлен на сбор данных о возрасте, стаже, квалификационной категории и учёной степени врачей. Включение данного блока необходимо для последующей оценки выборки, влияния профессионального опыта и квалификации на лечебный процесс. Второй раздел посвящен выявлению проблем при ведении пациентов. Вопросы структурированы таким образом, чтобы последовательно оценить проблемы, возникающие на разных этапах терапии. Анализируются трудности при организации терапии (индивидуальная непереносимость, резистентность, лекарственные взаимодействия) и в процессе наблюдения (некомплаентность пациента, утрата ответа, прогрессирование заболевания). Вопросы о частоте мониторинга позволяют сопоставить реальную

клиническую практику с существующими КР. Также включены вопросы о мерах поддержания комплаентности.

В связи с тем, что препараты для терапии ХМЛ имеют несколько ТН, нами дополнительно, в процессе анкетирования врачей-гематологов, проведен экспертный VEN-анализ 29 ТН ЛП для терапии ХМЛ. Применительно к ХМЛ, где все ИТК являются высокоэффективными, экспертная оценка врачей позволяет выявить реальную клиническую ценность оригинальных зарубежных и отечественных ЛП (Приложение 2).

Как показало анкетирование, возрастная структура респондентов была следующей: в возрасте от 25 до 35 лет находилось 4 врача (33,3%), ещё столько же в возрасте от 35 до 45 лет, в возрастной группе 45-55 лет и старше 55 лет находилось по 2 респондента (по 16,7%). Стаж работы в МО у 10 врачей превышает 5 лет, что свидетельствует о большом опыте в терапии ХМЛ. Имеют стаж от 1 года до 3 лет 2 респондента (16,7%). Из числа опрошенных не имеют квалификационной категории 4 врача (33,3%), первую категорию имеют также 4 респондента (33,3%), высшую — 3 врача (25%) и вторую категорию — 1 врач (8,3%). Учёную степень кандидата медицинских наук имели 3 специалиста (25%), остальные 9 (75%) учёной степени не имели. Должности, указанные респондентами: врач-гематолог взрослый — 9 человек (75%), врач-гематолог детский — 1 человек (8,3%) и заведующий отделением — 2 человека (16,7%).

Среди ключевых проблем, возникающих при терапии пациентов, 52,6% отмечали побочные эффекты. Случаи лекарственной резистентности отметили 21,1%, индивидуальные особенности пациентов — 15,8%, проблемы с доступностью указаны в 10,5% случаях. На этапе продолжительного наблюдения пациентов основными трудностями являлись: невыполнение рекомендаций врача пациентом отметили 42,9%, неэффективность фармакотерапии — 33,3%, возникновение осложнений и переход в стадию властного криза — по 2 ответа, а также имелось единичное упоминание прочих факторов.

Мониторинг состояния пациентов в большинстве случаев проводится 1 раз в 3 месяца — об этом сообщило 83,3%. Численность пациентов, находящихся под

наблюдением одного врача, варьировала от 15 до 140 человек, в среднем около 70–90 пациентов на одного врача.

Для поддержания комплаентности врачи, в основном, прибегают к разъяснительным беседам с пациентом, некоторые рекомендуют посещение "Школы пациента". Опрос показал, что 83,3% информируют пациентов о существовании специализированных "Школ пациента с ХМЛ", такое же количество врачей заявили о своей собственной осведомленности о них. Кроме того, 83,3% используют в практической деятельности информационные материалы по ведению пациентов с ХМЛ. При этом 66,7% считают необходимым дальнейшую разработку подобных материалов.

В рамках анкетирования врачей нами проведен экспертный VEN-анализ 29 ТН препаратов, применяемых в терапии ХМЛ. Наиболее часто к категории V (vital) относили ЛП: Гливек, Бозулиф, Спрайсел, Иматиниб-Тева (75-83,3% оценок V), также ЛП Асциминиб отметили 71,4%, Иматиниб-Сигардис и Иматиниб-Гриндекс — по 66,7% оценок V. Чаще всего к категории E (essential) относили Албитиниб, Иматиб, Мирсониб, Реаферон, Альфарона, Биноферон альфа — с показателями частоты оценок E 50-58%. Некоторые ЛП были отнесены к категории N (non-essential): Омацетаксин, Гидроксикарбамид-натив, Лайфферон, Гидроксикарбамид-медск — с долей оценки N в 16,7–25%.

Таким образом экспертный VEN-анализ показал, что в клинической практике врачи отдают предпочтение оригинальным ЛП. Также в клинической практике преобладают ЛП, отнесенные врачами к категории жизненно необходимых (vital), что соответствует КР, однако в настоящее время приоритет закупок отдается отечественным аналогам, поскольку позволяет значительно экономить бюджетные средства.

На основе результатов проведенного опроса врачей-гематологов нами составлено информационное пособие для данных медицинских работников, включающее следующие разделы:

- *Характеристику заболевания.* Данный раздел служит вводным теоретическим блоком, обеспечивающим унифицированное понимание патогенеза ХМЛ, что позволяет обосновать назначение таргетной терапии. Это особенно важно для молодых и начинающих специалистов в направлении онкогематологии.
- *Этапы диагностики и постановки диагноза.* Данный раздел содержит логически структурированный алгоритм диагностики, от анамнеза до оценки ответа на терапию. Он улучшает клиническое мышление при первичном подозрении на ХМЛ и позволяет сократить время приема.
- *Формирование маршрута пациента и включение в регистр.* Цель данного раздела — описать действия врача после постановки диагноза, связанные с реализацией основных этапов ЛЛО. Указание на необходимость оформления протокола врачебной комиссии и заявки на закупку ЛП снижает риск возникновения ошибок и задержек в назначении терапии.
- *Лекарственная терапия ХМЛ.* Раздел содержит обзор актуальные ТН и МНН ЛП для терапии ХМЛ, зарегистрированные в РФ и представленные на российском фармацевтическом рынке. Также с каждым препаратом сопоставлены чувствительные мутационные штаммы. Это позволяет врачу быстро ориентироваться в выборе ЛП, что важно при формировании индивидуального маршрута пациента, при замене ЛП, а также при составлении заявки на закупку.
- *Оценка побочных эффектов и их профилактика.* Раздел направлен на повышение качества проведения терапии и обеспечивает ее безопасность. Представлен перечень наиболее частых побочных эффектов отдельных ЛП и алгоритмы их коррекции. Это позволяет врачу своевременно проводить изменения схемы терапии, минимизировать риски, связанные с нежелательными реакциями и предотвратить снижение комплаентности пациента.
- *Корректировка терапии и смена ЛП.* Раздел обосновывает показания к смене ЛП и подчеркивает необходимость соблюдения порядка принятия решений,

содержит наглядную схему принципов коррекции терапии. Это способствует обеспечению индивидуального подхода к лечению каждого пациента с учётом мутационного статуса и профиля переносимости терапии. Структурированный подход снижает риск нерациональной эскалации терапии.

- *Работа с некомпетентными и конфликтными пациентами.* Цель раздела — предоставить врачу алгоритм коммуникации с пациентами, нарушающими режим приема ЛП или выражающими недоверие. Он способствует снижению конфликтных ситуаций, улучшению взаимопонимания, что критически важно при длительном наблюдении пациента с ХМЛ.
- *Заключение.* Финальный блок обобщает принципы рационального сопровождения пациента с ХМЛ и подчеркивает значимость комплексного подхода (Приложение 5).

Результаты исследования включены в раздел «Особенности медицинского и фармацевтического сопровождения пациентов с хроническим миелоидным лейкозом» научно-практического пособия «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза», внедренного в практическую деятельность МО (Приложение 3).

4.3.4. Разработка ДППК для медицинских, фармацевтических работников и обучающихся ВУЗов по вопросам фармакотерапевтической помощи пациентам с ХМЛ

Современные условия функционирования системы лекарственного обеспечения требуют подготовки специалистов, обладающих не только клинико-фармацевтическими знаниями, но и знаниями в сфере нормативно-правового регулирования, логистике, междисциплинарном взаимодействии.

С учетом результатов проведенного социологического исследования нами разработана **дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (ДППК) «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным**

лейкозом» (18 ч.) для медицинских и фармацевтических работников, которая является документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения на этапах повышения квалификации и совершенствования профессиональной деятельности медицинских и фармацевтических специалистов (Приложение 7). Ее структура предполагает следующие компоненты:

- Совершенствование знаний актуальной нормативно-правовой базой, описывающей процесс ЛЛО онкогематологических пациентов с ХМЛ;
- Изучение основных этапов реализации ЛЛО в рамках оказания медицинской и фармацевтической помощи пациентам с ХМЛ;
- Ознакомление с основными особенностями выбора эффективной фармакотерапии пациентов с ХМЛ;
- Понимание роли медицинской и фармацевтической организаций в системе реализации фармацевтической опеки;
- Формирование навыков проведения номенклатурного анализа ЛП для терапии пациентов с ХМЛ;
- Формирование мотивационной готовности к профессиональной деятельности и принципов поддержания высокой приверженности к лечению пациентов с ХМЛ.

Особое внимание уделено основам фармакотерапии пациентов с ХМЛ, разграничению функций фармацевтических специалистов в стационарном и амбулаторном звене, основам проведения различных форм анализа, а также основным принципам поддержания высокого уровня комплаентности пациентов. Несмотря на то, что в условиях стационара фармацевтические работники преимущественно выполняют снабженческо-логистическую функцию, их участие в формировании заявок, учёте ЛП, соблюдение сроков годности и условий хранения, а также контроль сроков поставки критически важно для непрерывной терапии онкогематологических пациентов. В амбулаторных условиях роль фармацевтического работника расширяется за счёт прямого взаимодействия с

пациентом при розничном отпуске ЛП, где важно грамотное информирование, консультирование, поддержка комплаентности и профилактика ошибок при приеме ЛП.

Внедрение ДПППК в учебный процесс позволит развить профессиональные знания специалистов, повысить уровень их практических навыков и сформировать обоснованный подход к решению вопросов ЛЛО.

Также результаты исследования использованы для составления ДПППК **«Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)»** (36 ч.) как на уровне специалитета «Фармация», так и в рамках подготовки кадров повышения квалификации по специальности «Управление и экономика фармации» (Приложение 8). Кроме этого разработана ДПППК **«Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)»** (36 ч.) для специалитета «Лечебное дело», «Педиатрия», и «Гематология» (Приложение 9).

В рамках этой программы материалы исследования используются для решения следующих задач:

- 1) Ознакомить с актуальной нормативно-правовой базой, которая описывает процесс ЛЛО онкогематологических заболеваний в РФ.
- 2) Ознакомить с основными этапами реализации ЛЛО пациентов с ХМЛ в амбулаторных и стационарных условиях.
- 3) Ознакомить с современными КР, стандартами терапии, и особенностями выбора оптимальных схем лечения.
- 4) Изучить номенклатуру ЛП, применяемых для фармакотерапии пациентов с ХМЛ.
- 5) Ознакомить с ролью медицинского и фармацевтического специалиста в системе реализации фармацевтической опеки, включая взаимодействие с пациентом.
- 6) Приобрести навыки фармакоэкономического анализа, включая оценку эффективности закупок и планирование потребности в ЛП для терапии ХМЛ.

- 7) Повысить мотивацию и профессиональную готовность к междисциплинарным взаимодействиям при фармакотерапии ХМЛ.
- 8) Сформировать профессиональные компетенции в поддержании высокой приверженности к терапии пациентов.

Внедрение этих элементов будет способствовать формированию у обучающихся устойчивых навыков клинически обоснованного назначения ЛП, анализа эффективности терапии и понимания значимости междисциплинарного подхода к фармакотерапии онкогематологических заболеваний.

4.3.5. Методические подходы к поддержке пациентов с ХМЛ на различных этапах фармакотерапии с применением информационных технологий

В настоящее время информационные коммуникации и технологии в медицине и фармации становятся все более часто применимы [50]. Сфера здравоохранения включает множество современных и уникальных цифровых внедрений, которые напрямую способствуют оптимизации в организации терапии пациентов [123]. На основании Указов Президента РФ и Распоряжения Правительства РФ от 17 апреля 2024 г №959-р утверждены стратегические направления развития в области цифровых трансформаций здравоохранения [82, 73]. Внедрение цифровых технологий в сферу охраны здоровья и применение их при взаимодействии врача, фармацевтического работника и пациента, а так же терминология определена Федеральным законом от 29 июля 2017 года №242-ФЗ с внесение изменений в Федеральный закон 323-ФЗ [66].

Внедрение в медицинскую практику пациенториентированного цифрового чат-бота позволяет улучшить приверженность терапии и повысить уровень ответственности по отношению к сохранению оптимального состояния здоровья пациентов. С этой целью на платформе Telegram нами разработан прототип вспомогательного процедурно-функционального алгоритма «Чат-бот «ХМЛ.Поддержка»» (Приложение 6). Предложенный цифровой инструмент направлен на оптимизацию отдельных этапов оказания помощи пациентам с ХМЛ, улучшению информирования и поддержки взаимодействия врача и пациента. Бот

разработан с использованием языка программирования Python, данные хранятся локально с возможностью перехода на систему управления базами данных (СУБД), также поддерживается фоновая задача отправки уведомлений о приеме ЛП. Интерактивное меню реализовано на основе ReplyKeyboardMarkup. В разработке чат-бота было использовано 29 библиотек (aiocron 2.1, aiogram 24.1.0, aiogram3-calendar 0.1.2, pydantic_core 2.33.2, python-datenv 1.1.1, tzdata 2025.2, tzlocal 5.3.1 и др.) Данный инструмент выполняет вспомогательные функции по контролю за лечением и информированию пациента, повышая эффективность фармакотерапии. Перед получением доступа к полному функционалу чат-бота необходимо указать дату постановки диагноза и начала терапии, затем можно переходить к изучению и использованию следующих разделов:

1. «О ХМЛ» – информационный блок о заболевании. Кратко изложена суть диагноза, механизмы развития, методы диагностики и принципы терапии. Снижает тревожность пациента, помогает лучше понять диагноз и повышает ответственное отношение к терапии.
2. «Лечение» - справочник по препаратам. Предоставляет краткую информацию по ИТК, помогает пациенту ориентироваться в назначениях, понимать особенности каждого препарата, быть готовым к возможным побочным эффектам и корректно на них реагировать.
3. «Полезные ресурсы». Предоставление доступа к достоверным источникам информации и помощи. Формирует информационную грамотность, дает возможность пациенту получить дополнительную помощь и поддержку.
4. «Частые вопросы». Цель – оперативно получить ответы на типичные вопросы пациентов. Позволяет быстро сориентироваться в наиболее волнующих ситуациях.
5. «Дневник пациента» - персональные записи. Позволяет зафиксировать ежедневные наблюдения, самочувствие, побочные эффекты и возникающие вопросы к врачу. Структурирует наблюдения пациента, формирует цифровую «историю болезни», помогает врачу точнее и быстрее принять решение о коррекции терапии.

6. «Напоминание о приеме лекарств». Особенно актуально для пожилых людей, которые пользуются мобильными устройствами, а также для пациентов с нарушением режима приема ЛП. Функция способствует повышению комплаентности и снижению частоты пропусков приема ЛП.
7. «Календарь наблюдений» - автоматический расчет дат контроля общего состояния на основе даты постановки диагноза и начала терапии. Ориентирует пациента в графике обязательных обследований и формирует структуру долгосрочного наблюдения пациентов.
8. «Что делать, если...» Дает краткий алгоритм действий при нестандартных ситуациях, которые могут вызвать вопросы у пациента. Снижает паническое поведение и формирует шаблон правильного поведения без ущерба для терапии.

Таким образом, чат-бот является универсальным цифровым инструментом в поддержке пациентов на различных этапах терапии и позволяет врачам легко выстроить коммуникацию с пациентами с ХМЛ.

Заключение по главе 4

1. Разработаны организационно-методические подходы и научно-практические рекомендации по оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ, включающие пять ключевых направлений: повышение эффективности работы медицинских и фармацевтических организаций в рамках ЛЛО пациентов с ХМЛ; совершенствование системы закупок ЛП; внедрение системы фармацевтической опеки пациентов с ХМЛ; повышение уровня информированности пациентов с применением цифровых технологий; повышение уровня профессиональной подготовки медицинских и фармацевтических специалистов.
2. Проведен всесторонний анализ результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ по федеральным и региональным программам ЛЛО в ТО. Выявлено, 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. Несмотря на это, рассчитана и подтверждена экономическая эффективность аукционов, обеспечившая экономию 12,2 млн. руб., и успешность импортозамещения, снизившая стоимость препаратов на 42-53%.

3. В рамках исследования были рассчитаны прогностические модели закупок ИТК на ближайшие годы. Анализ показал, что нормативный метод, учитывающий цепные темпы роста и остатки препаратов, является более точным инструментом долгосрочного планирования по сравнению с методом экстраполяции, поскольку последний учитывает только сезонность. Это подтверждается результатами для Дазатиниба, где отклонение прогноза от расчетной потребности на 2025 год составило всего 3,7%. Данный факт доказывает актуальность применения данных методик для оптимизации процесса закупок, что позволяет более точно соответствовать реальным потребностям пациентов и повысить эффективность расходования бюджетных средств.
4. Результаты проведенного исследования показали, что динамика прогноза потребности, рассчитанная методом экстраполяции тенденций и нормативным методом, соответствовала фактической. Спрогнозированные значения, полученные путем исчислений в обоих методах, находились в пределах доверительных интервалов. Для нормативного метода с учетом темпа роста тенденций минимальное отклонение от потребности составляло 3,7%. Минимальное отклонение показателей, определенных методом экстраполяции тенденций составляло – 2,74%. Полученные результаты подтверждают возможность применения данных методик для составления прогноза закупки. Рассчитанные показатели рекомендованы ДЗ ТО в виде рекомендаций для формирования объема закупок ЛП для терапии ХМЛ на 2025-2026 годы и планирования финансовых ресурсов для их закупа.
5. 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, стандартизированные инструменты («Памятка пациента с ХМЛ», «Памятка врача-гематолога») и ДПППК, позволяющие медицинским и фармацевтическим специалистам повышать уровень профессиональных знаний и умений в сфере фармакотерапии пациентов с ХМЛ.

6. На основе применения информационных технологий разработан прототип вспомогательного процедурно-функционального алгоритма «Чат-бот «ХМЛ. Поддержка»» для пациентов с ХМЛ, который включает разделы для информирования, самоконтроля («Дневник пациента»), напоминания о приеме лекарств и календарь наблюдений, что способствует повышению комплаентности и эффективности лечения пациентов.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

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 Асциминиба и Понатиниба, 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 ЛЛЮ 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 закупа, 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».

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АНО ДПО «Медико-фармацевтическая академия» – Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Медико-фармацевтическая академия»

ВЗН – Высокозатратные нозологии

ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город» – Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город»

ГБУЗ ТО «ОКБ №1» – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской Области «Областная Клиническая Больница № 1»

ГРЛС – Государственный реестр лекарственных средств

ДЗ – Департамент здравоохранения

ДПППК – Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации

ЖНВЛП – Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

ИТК – Ингибитор тирозинкиназы

КР – Клинические рекомендации

ЛЛО – Льготное лекарственное обеспечение

ЛП – Лекарственные препараты

МНН – Международное непатентованное наименование

МО – Медицинская организация

НМЦК – Начальная максимальная цена контракта

Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России – Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет»

РФ – Российская Федерация

ТН – Торговое наименование

ТО – Тюменская область

ТФОМС – Территориальный фонд обязательного медицинского страхования

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Тюменский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФО – Фармацевтическая организация

ХМЛ – Хронический миелоидный лейкоз

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абдулкадыров, К.М. Хронический миелолейкоз: многолетний опыт таргетной терапии / К.М. Абдулкадыров, В.А. Шуваев, И.С. Мартынкевич [и др.] // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2016. – Т.9. – №1. – С. 54-60.
2. Абузарова, Г.Р. Лечение болевого синдрома у онкологических больных / Г.Р. Абузарова // Российские клинические рекомендации по диагностике и лечению злокачественных лимфопролиферативных заболеваний. – 2018. – С. 278–288
3. Айнабай, А. М. Миелопролиферативные новообразования: учебное пособие / А. М. Айнабай, Р.Ф. Вильданова, М.С. Худайбергенова ; ТОО «Национальный научный онкологический центр». – Астана, 2023. – 81 с.
4. Айтян, Т.В. Сравнение систем лекарственного обеспечения в Европе и США / Т.В. Айтян // Региональная экономика: теория и практика. – 2018. – Т.16. – №4 (451). – С. 624-639.
5. Андриевская, Н. К. Применение статистических методов, кластерного анализа и нейро-сетевых технологий при прогнозировании закупочных цен лекарств / Н.К. Андриевская, Т.В. Мартыненко, Т.А. Васяева // Проблемы искусственного интеллекта. – 2023. – Т.31. – №4. – С. 41-55.
6. Афанасьев, Б.В. Клинические рекомендации «Хронический миелолейкоз». / Б.В. Афанасьев, А.О. Абдуллаев, Л.С. Аль-Ради [и др.]. – 2020.
7. Белоусов, Е.С. Обзор клинических рекомендаций по хроническому миелоидному лейкозу в рамках льготного лекарственного обеспечения / Е.С. Белоусов, Е.С. Булашева, А.В. Журавлев // Неделя молодежной науки – 2023: материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 60-летию со дня образования Тюменского государственного медицинского университета. Тюмень. – 2023. – С. 96.
8. Влияние коронавируса Covid-19 на ситуацию в Российском здравоохранении / В.И. Стародубов, Ф.Н. Кадыров, О.В. Обухова [и др.] // Менеджер здравоохранения. – 2020. – № 4. – С. 58-71.

9. Внешняя торговля Российской Федерации (по данным таможенной статистики) / Федеральная служба государственной статистики: официальный сайт. – URL: https://rosstat.gov.ru/statistics/vneshnyaya_torgovlya (дата обращения: 22.06.2023).
10. Волкова, М.А. Хронический миелолейкоз: вчера, сегодня, завтра. К 165-летию первого описания / М.А. Волкова // Клиническая онкогематология. – 2010. – №4. – С. 316-324.
11. Воробьев, А.И. Диагностика и терапия хронического миелолейкоза. /А.И. Воробьев, К.М. Абдулкадыров, Н.Д. Хорошко // Москва, 2011. – 53 с.
12. Воронин, М.И. Задачи, функции и методика проведения аналитических исследований. / М.И. Воронин, А.А. Мхитарян // Вестник университета. – 2013. – №4. – С. 80-87.
13. Грошева, М. В список потенциально дефектурных лекарств вошли 86 препаратов / М. Грошева // Фармацевтический вестник : [сайт]. — URL: <https://pharmvestnik.ru/content/news/V-spisok-potencialno-defekturnyh-lekarstv-voshli-86-preparatov.html> (дата обращения: 12.06.2023).
14. Демографические показатели / Управление Федеральной службы государственной статистики по ТО, ХМАО и ЯНАО: официальный сайт. – URL: https://tumstat.gks.ru/ofs_demp_obl (дата обращения: 23.01.2023).
15. Демография / Федеральная служба государственной статистики: официальный сайт. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781> (дата обращения: 22.01.2023)
16. Дефекты лечебно-диагностического процесса при оказании медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови / Л. Ю. Жигулева, И. Б. Шикина, Е. Р. Шилова, Н. А. Романенко // Социальные аспекты здоровья населения. – 2020. – № 66(2). – С. 3. – DOI: 10.21045/2071-5021-2020-66-2-3.
17. Донорство костного мозга: незнание рождает стереотипы / Всероссийский центр изучения общественного мнения: официальный сайт. – URL: <https://wciom.ru/expertise/donorstvo-kostnogo-mozga-neznanie-rozhdaet-stereotipy> (дата обращения: 12.07.2023).

18. Донская, Н.С. Метод структурно-функционального анализа содержания исторического образования: к анализу научно-методического наследия профессора П. В. Горы / Н.С. Донская // Педагогика. Вопросы теории и практики. – 2020. – Т. 5. – №6. – С. 760-765.
19. Дремова, Н. Б. Формирование концепции взаимодействия врача и провизора в терапевтическом процессе пациента / Н. Б. Дремова, Э. А. Коржавых, А. И. Овод // Проблема реализации мультидисциплинарного подхода к пациенту в современном здравоохранении : сборник материалов международной научно-практической конференции, Курск, 12 марта 2019 года. – Курск : Курский государственный медицинский университет, 2019. – С. 14-29.
20. Дремова, Н.Б. Методология отечественных исследований потребности в лекарственных средствах и их потребления / Н.Б. Дремова, Л.В. Кобзарь, Э.А. Коржавых. // Фармация и фармакология. – 2015. – №3. – С. 4-9.
21. Журавлев, А.В. 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](https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.230).
22. Журавлев, А.В. Анализ лекарственных препаратов для терапии хронического миелоидного лейкоза, зарегистрированных на территории Российской Федерации / А.В. Журавлев // Неделя молодежной науки – 2023: материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 60-летию со дня образования Тюменского государственного медицинского университета. – Тюмень, 2023. – С. 98-99.
23. 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. – № 3. – С. 35-46. – DOI: [10.20969/VSKM.2025.18\(3\).35-46](https://doi.org/10.20969/VSKM.2025.18(3).35-46).

24. 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. – Тюмень, 2024. – С. 35-37.
25. Журавлев, А.В. К вопросу изучения льготной категории граждан с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) в Тюменской области / А.В. Журавлев, О.И. Кныш // Современная фармация: вызовы, ожидания, решения. – Пермь: Пермская государственная фармацевтическая академия, 2023. – С. 85-90.
26. 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. – Тюмень: Тюменский ГМУ, 2023. – С. 108–111.
27. Журавлев, А.В. Маркетинговый анализ макросреды медицинской организации. / А.В. Журавлев. // Неделя молодежной науки – 2024: материалы Всероссийского научного форума с международным участием, посвященного 300-летию Российской академии наук. – Тюмень, 2024. – С. 407.
28. 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.
29. Журавлев, А.В. О лекарственном обеспечении онкологических больных хроническим миелоидным лейкозом / А.В. Журавлев, О.И. Кныш // Актуальные вопросы диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний внутренних органов. Материалы XII терапевтического форума. – Тюмень, 2022. – С. 56-57.
30. 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.
31. Журавлев, А.В. 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.
32. 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.
33. Здравоохранение / Управление Федеральной службы государственной статистики по ТО, ХМАО и ЯНАО : официальный сайт. – URL: https://tumstat.gks.ru/ofs_demp_obl (дата обращения: 23.01.2023).
34. Здравоохранение / Федеральная служба государственной статистики : официальный сайт. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/12781> (дата обращения: 22.01.2023).
35. Зенина, М.Н. Современные гематологические анализаторы – возможности и ограничения / М.Н. Зенина, Е.Р. Шилова, Н.Ю. Черныш // Вестник гематологии. – 2021. – Т. 17. – № 4. – С. 24–31.
36. Импорт России важнейших товаров / Федеральная таможенная служба : официальный сайт. – URL: <https://customs.gov.ru/folder/515> (дата обращения 22.06.2023).
37. Информация о закупке Федеральным центром зарегистрированных лекарственных препаратов по высокочередовым нозологиям / Федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения

Российской Федерации : официальный сайт. – URL:
<https://fcpiilo.minzdrav.gov.ru/wp-content/uploads/2025/08/B3H-07.08.2025.xlsx>
 (дата обращения: 17.08.2025).

38. Информация о показателе комплекса процессных мероприятий «Доля просроченной кредиторской задолженности бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов в расходах консолидированных бюджетов субъектов Российской Федерации» по субъектам Российской Федерации / Минфин России : официальный сайт. – URL:
https://minfin.gov.ru/ru/document/?id_4=135602-informatsiya_o_pokazatele_kompleksa_protseynykh_meropriyatii_dolya_prosrochennoi_kreditorskoj_zadolzhennosti_byudzhetrov_subektov_rossiiskoi_federatsii_i_mestnykh_byudzhetrov (дата обращения 16.06.2023).
39. Исследование влияния программы «фармацевтическая опека» на приверженность фармакотерапии амбулаторных больных стабильной ишемической болезнью сердца / С. Б. Фитилев, А. В. Возжаев, И. И. Шкробнева [и др.] // Кардиологический вестник. – 2021. – Т. 16. – № 2-2. – С. 67.
40. Итоговые результаты клинического исследования 1-й фазы вомотииниба (pf-114) у пациентов с ХМЛ с резистентностью и непереносимостью ингибиторов 2-го поколения или с мутацией T315I / А. Г. Туркина, О. Ю. Виноградова, Е. Г. Ломаиа [и др.] // Гематология и трансфузиология. – 2022. – Т. 67. – № 2. – С. 140-141.
41. Каприн, А.Д. Клинические рекомендации «Хронический миелолейкоз» / А.Д. Каприн // Ассоциация онкологов России, Национальное гематологическое общество. – 2020. – 78 с.
42. Каприн, А.Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году / А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова ; МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – Москва, 2022. – 239 с.
43. Каприн, А.Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году / А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова ; МНИОИ им. П.А. Герцена –

- филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. – Москва, 2025. – 275 с.
- 44.Квачахия, Л.Л. Экономические особенности и проблемы льготного лекарственного обеспечения / Л.Л. Квачахия // Иннов: электронный научный журнал. – 2018. – №3. – С. 1-11.
 - 45.Кислова, М. И. Вакцинопрофилактика у больных с хроническим лимфолейкозом: текущие проблемы / М.И. Кислова, А.А. Петренко, М.П. Костинов [и др.] //Эпидемиология и Вакцинопрофилактика. – 2021. – Т. 20. – №3. – С. 91-106. – DOI: 10.31631/2073-3046-2021-20-3-91-106.
 - 46.Клинические рекомендации по диагностике и лечению хронического миелолейкоза / А.Г. Туркина, А.Ю. Зарицкий, В.А. Шуваев [и др.] // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2017. – Т. 10. – № 3. – С. 294-316.
 - 47.Кредиторская задолженность медицинских организаций, работающих в системе обязательного медицинского страхования / О. В. Обухова, Ю. П. Сычев, Ф. Н. Кадыров, И. Н. Базарова // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 10. – С. 77–83. – DOI: 10.21045/1811-0185-2021-10-77-83.
 - 48.Кривенко, Н.В. Влияние процессов импортозамещения в фарминдустрии на повышение эффективности системы здравоохранения и социально-демографической безопасности региона / Н.В. Кривенко, Д.С. Епанешникова // Международный научно-исследовательский журнал. – 2020. – Т.9. – №1. – С. 180–186. – DOI: [10.23670/IRJ.2020.99.9.031](https://doi.org/10.23670/IRJ.2020.99.9.031).
 - 49.Кугач, В.В. Правила определения порядка отпуска лекарственных препаратов в евразийском экономическом союзе: применение, особенности / В.В. Кугач, Е.Н. Тарасова // Вестник фармации. – 2021. – №3 (93). – С. 14-21.
 - 50.Кудратиллаев, М.Б.У. Мобильные медицинские приложения: значение в жизни человека и их особенности, обзор существующих приложений. / М.Б.У. Кудратиллаев //Science and Education. – 2023. – Т. 4. – №. 5. – С. 803-811.
 - 51.Кудряков, А.Ю. Профилактические мероприятия, проводимые на территории Тюменской области, направленные на ранее выявление онкологических

- заболеваний / А.Ю. Кудряков, В.Ю. Зуев, Т.А. Гайсин, В.А. Сюбаев // Тюменский медицинский журнал. – 2015. – Т.17. – №3. – С. 7-11.
- 52.Кудусова, М.И. Технологический прогресс в медицине / М.И. Кудусова, М.А. Мартынова // Форум молодых ученых. – 2018. – №12. – С. 1251–1256.
- 53.Лекарственное обеспечение и оценка технологий здравоохранения во франции / В. В. Омеляновский, А. В. Никитина, В. А. Лемешко, Г. Р. Хачатрян // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2020. – Т. 13, № 1. – С. 71–83.
- 54.Лекарственные средства. Льготное лекарственное обеспечение / Росздравнадзор : официальный сайт. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/spec/drugs/subsidizedprovision> (дата обращения: 24.05.2025).
- 55.Льготное лекарственное обеспечение / Официальный портал органов государственной власти Тюменской области : официальный сайт. – URL: https://admtyumen.ru/ogv_ru/society/health/pharmaceutics/more.htm?id=11299220%40cmsArticle (дата обращения: 25.01.2025)
- 56.Любимова, Л.С. Нла-идентичная трансплантация костного мозга в первой хронической фазе хронического миелолейкоза в ранние сроки заболевания или длительная терапия ингибиторами тирозинкиназ? / Л.С. Любимова, Л.А. Кузьмина, Е.С. Урнова [и др.] // Гематология и трансфузиология. – 2012. – №3. – С. 6-10.
- 57.Международная классификация болезней 10-го пересмотра (930-10)
- 58.Мелкова, К.Н. Аллогенная трансплантация костного мозга: ключевые аспекты и основные этапы развития / К.Н. Мелкова // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2012. – №1. – С. 1-12.
- 59.Моякунова, А. С. Анализ обеспечения продуктами питания и лекарственными препаратами населения северных регионов США и Канады / А.С. Моякунова // Управление. – 2023. - Т. 11. – №. 1. – С. 73-83.

60. Мустяцэ, В. Г. Современные медицинские технологии при хроническом миелолейкозе / В.Г. Мустяцэ // Гематология и трансфузиология. – 2014. – Т.59. – № 1. – С. 106.
61. Мутации киназного домена гена Bcr-Abl при хроническом миелолейкозе / Е.Ю. Чельшева, О.А. Шухов, О.В. Лазарева, А.Г. Туркина // Клиническая онкогематология. – 2012. – № 1. – С. 13-21.
62. Мутационный статус резистентных к иматинибу больных хроническим миелолейкозом / Е.Г. Овсянникова, К.Д. Капланов, Т.Ю. Клиточенко [и др.] // Онкогематология. – 2012. – № 4. – С. 16-23.
63. Национальные проекты «Здравоохранение» и «Демография» / Министерство здравоохранения РФ : официальный сайт. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie> (дата обращения: 08.09.2023).
64. Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь» / Правительство Российской Федерации : официальный сайт. – URL: <http://government.ru/rugovclassifier/917/about/> (дата обращения: 03.07.2025).
65. О внесении изменений в Закон Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» : Федеральный закон от 01.05.2022 № 129-ФЗ. – URL: <https://base.garant.ru/404561946/> (дата обращения: 12.07.2023).
66. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья : Федеральный закон от 29.07.2017 № 242-ФЗ. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/bank/42200> (дата обращения: 21.03.2024).
67. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения : Постановление Правительства Российской Федерации от 08.04.2025 № 462. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_502830/92d969e26a4326c5d02fa79b8f9cf4994ee5633b/#dst100005/ (дата обращения: 24.05.2025).

68. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд : Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144624/ (дата обращения: 20.03.2025).
69. О льготном лекарственном обеспечении граждан : письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.06.2018 № 01И-1458/18. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/i/upload/images/2022/12/16/1671180033.90558-1-58552.pdf> (дата обращения: 04.06.2023).
70. О межведомственной комиссии по определению дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов... : Приказ Минздрава России от 19.05.2022 № 339н. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/404655465/#review> (дата обращения: 12.06.2023).
71. О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей... : Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416. – URL: <https://base.garant.ru/72113444/> (дата обращения: 03.04.2024)
72. О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов : Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2024 № 1940. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/411138101/> (дата обращения: 25.01.2025).
73. О Стратегии развития информационного общества в Российской Федерации на 2017–2030 годы : Указ Президента РФ от 09.05.2017 № 203. – URL: <http://www.consultant.ru> (Дата обращения: 13.12.2022).

74. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 24.05.2025).
75. Об обязательном медицинском страховании в РФ : Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107289/ (дата обращения: 03.04.2025).
76. Об основах охраны здоровья граждан в РФ : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 20.12.2024).
77. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов... : Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 15.01.2025). – URL: https://med-p-centralnaya-vladimir-r17.gosweb.gosuslugi.ru/netcat_files/8/9/Rasporyazhenie_Pravitelstva_RF_ot_12_oktyabrya_2019_g_N_2406_r_Ob_utverzhdanii_perech.pdf (дата обращения: 25.11.2024).
78. Об утверждении Порядка осуществления мониторинга движения и учета в субъектах Российской Федерации лекарственных препаратов... : Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.06.2020 № 526. – URL: <https://base.garant.ru/74344830/> (дата обращения: 24.05.2025).
79. Об утверждении Правил ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации : Постановление Правительства РФ от 12.10.2020 № 1656. – URL: <https://base.garant.ru/74747142/> (дата обращения: 24.05.2025).
80. Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения... : Приказ Минздрава РФ от 07.03.2025 № 100н. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_502892/ (дата обращения: 03.04.2025).

- 81.Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010 № 706н. – URL: <https://base.garant.ru/12179278/> (дата обращения: 03.04.2025).
- 82.Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения : Распоряжение Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р. – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408813257/> (дата обращения: 18.05.2025).
- 83.Опыт и перспективы клинического применения бозутиниба у пациентов с хроническим миелолейкозом / В.А. Шуваев, О.Ю. Виноградова, И.С. Мартынкевич [и др.] // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2018. – Т.11. – № 4. – С. 288-294.
- 84.Отчетность по исполнению бюджетов / Федеральное казначейство : официальный сайт. – URL: <https://roskazna.gov.ru/ispolnenie-byudzhetrov/> (дата обращения: 22.06.2023).
- 85.Пашинян, И.А. Контент-анализ как метод исследования: достоинства и ограничения. /И.А. Пашинян // Научная периодика: проблемы и решения. – 2012. – № 3. – С. 13-18.
- 86.Переводчикова, Н.И. Таргетные препараты и их место в современной терапии опухолевых заболеваний /Н.И. Переводчикова // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2009. – Т. 2. – № 4. – С. 367-373.
- 87.Перевышин, Ю. Н. Денежно-кредитная политика и инфляция в начале 2023 года / Ю. Н. Перевышин, П. В. Трунин // Экономическое развитие России. – 2023. – № 3. – С. 8-12.
- 88.Перечень поручений по итогам встречи с представителями общественности в городе Светлогорске Калининградской области / Президент России : официальный сайт. – URL: <http://www.kremlin.ru/acts/assignments/orders/62571> (дата обращения: 12.06.2023).

- 89.Петрова А.Н. Первые результаты терапии Асциминибом больных ХМЛ с резистентностью и непереносимостью нескольких линий лечения в Российской программе управляемого доступа (МАР) / А.Н. Петрова, Е.Г, Ломаиа, Е.В. Морозова // Вестник гематологии. – 2021. – Т.17. – №4. – С. 57.
- 90.Плотникова, Т.Н. Здоровоохранение, социальная эффективность, закономерности и тенденции / Т.Н. Плотникова, Г.Н. Русаков // Сибирский аэрокосмический журнал. – 2009. – Т.1. – №2. – С. 120–123.
- 91.Предикторы эффективности третьей линии терапии ингибиторами тирозинкиназ у пациентов с хронической фазой хронического миелоидного лейкоза: результаты многоцентрового исследования / Е. Г. Ломаиа, В. А. Шуваев, Т. В. Читанава [и др.] // Клиническая онкогематология. – 2022. – Т. 15. – № 3. – С. 271–281.
- 92.Примаков, В.Л. К вопросу о классификации методов формирования выборок в социологических исследованиях / В. Л. Примаков // Вестник Московского государственного лингвистического университета. Общественные науки. – 2024. - №3 (856). – С. 114-121.
- 93.Продажи противоопухолевых препаратов в розничном сегменте российского фармацевтического рынка / И.К. Петрухина, Т.К. Рязанова, Е. П. Гладунова [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16. – №4. – С.619-629. – DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.212.
- 94.Проект глобальной стратегии в области цифрового здравоохранения на 2020–2025 гг. / Всемирная организация здравоохранения. – URL: https://www.who.int/docs/default-source/documents/200067-draft-global-strategy-on-digital-health-2020-2024-ru.pdf?sfvrsn=e9d760b3_2 (дата обращения: 06.07.2023).
- 95.Путеводитель по санкциям и ограничениям против Российской Федерации (после 22 февраля 2022 г.). – Доступ из справ.-правовой системы «Гарант». – URL: https://base.garant.ru/57750632/#block_3192 (дата обращения: 07.07.2023).

96. Рач, В.А. Системно-целостный метод графического представления результатов исследований в отдельных предметных областях (на примере области управления образовательными проектами) / В.А. Рач, А.Ю. Борзенко-Мирошниченко // Управление проектами и развитие производства. – 2012. – № 2. – С.42.
97. Регистр больных хроническим миелолейкозом в Российской Федерации: от наблюдательного исследования к оценке эффективности терапии в клинической практике / А.Г. Туркина, Н.В. Новицкая, А.К. Голенков [и др.] // Клиническая онкогематология. – 2017. – Т.10. – № 3. – С.390-401. – DOI: 10.21320/2500-2139-2017-10-3-390-401.
98. Регистрационное удостоверение ЛП-№(001723)-(РГ-RU) «Бозулиф» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=59adefae-5a27-453b-90ff-43d02ba87e2e (дата обращения: 14.04.2023).
99. Регистрационное удостоверение ЛП-000574 «Тасигна®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d9b05202-7031-4fdf-8dc5-d159c730fc31 (дата обращения: 14.04.2023).
100. Регистрационное удостоверение ЛП-001694 «Филахромин®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=906bb4ab-f156-462c-9b67-34fa1b18a64f (дата обращения: 14.04.2023).
101. Регистрационное удостоверение ЛП-004451 «Гидроксикарбамид-натив» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c75a589c-e5f6-49a5-87c6-7a18bac37e74 (дата обращения: 14.04.2023).
102. Регистрационное удостоверение ЛП-005057 «ГИДРОКСИКАРБАМИД» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=043f8398-16e9-4eac-a1a0-7b88ae97c273 (дата обращения: 14.04.2023).

103. Регистрационное удостоверение ЛП-005299 «Гидроксикарбамид» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d53bc540-8dba-40f0-873a-cc4eb1736692 (дата обращения: 14.04.2023).
104. Регистрационное удостоверение ЛП-006847 «Нилотиниб» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c1a7b122-69ee-4d07-9748-d30204ce5643 (дата обращения: 14.04.2024).
105. Регистрационное удостоверение ЛП-№ (001723)-(ПГ-RU) Асциминиб / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=ded41524-63d0-4a79-903c-e2baa2fb0daa (дата обращения: 14.04.2025).
106. Регистрационное удостоверение ЛП-№(001104)-(ПГ-RU) «Бинноферон альфа®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=468dde0c-240c-48a4-9f0f-254a6c568e75 (дата обращения: 14.04.2023).
107. Регистрационное удостоверение ЛП-№(002227)-(ПГ-RU) «Бозутиниб» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a94cb9ed-0030-424c-81dc-6b3b84b00326 (дата обращения 25.04.2024).
108. Регистрационное удостоверение ЛП-№(002227)-(ПГ-RU) «Понатиниб» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a94cb9ed-0030-424c-81dc-6b3b84b00326 (дата обращения 25.04.2024).
109. Регистрационное удостоверение ЛС-001040 «Альфарона®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9bfb4a29-4545-4fba-bc5e-deda650e3215 (дата обращения: 14.04.2023).
110. Регистрационное удостоверение ЛС-001989 «Лайфферон®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL:

- https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=e0dc2278-af7e-4f6d-b5cf-92ff194b3f52 (дата обращения: 14.04.2023).
111. Регистрационное удостоверение ЛСП-008175/10 «Спрайсел®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=aba92ba7-6dc8-4b14-88e8-a219f455a629 (дата обращения: 14.04.2023).
112. Регистрационное удостоверение ЛСП-008978/10 «Генфатиниб®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d3aa2183-a7e9-41c8-8b7d-52bcd02e984b (дата обращения: 14.04.2023).
113. Регистрационное удостоверение П N015766/01 «Гидреа®» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bfc737d4-bbee-49a0-af70-7c3c89c6e44c (дата обращения: 14.04.2023).
114. Регистрационное удостоверение П N016025/01 «Гидроксикарбамид медак» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b558e4a5-d0e8-422d-af1d-f9b99e2e4763 (дата обращения: 14.04.2023).
115. Регистрационное удостоверение Р N000642/01 «Реаферон-ЕС» / Государственный реестр лекарственных средств. – URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=779d695f-3c9d-4217-b15d-1b76383b90ca (дата обращения: 14.04.2023).
116. Результаты терапии больных хроническим миелолейкозом по данным российской части международного многоцентрового популяционного исследования Eutos Population-Based Study (EUTOS-PBS) / А.Г. Туркина, О.В. Лазарева, Е.Ю. Чельшева [и др.] // Гематология и трансфузиология. – 2019. – Т. 64. – №2. – С. 106-121.
117. Российский статистический ежегодник 2022 / Федеральная служба государственной статистики. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/210/document/12994> (дата обращения: 06.06.2023).

118. Рязанцев, С.В. Демографическая ситуация в Тюменской области и вклад пандемии covid-19 в ее трансформацию / С.В. Рязанцев, А.Е. Иванова, В.Н. Архангельский // Человеческий капитал. – 2021. – №9 (153). – С. 81-92.
119. Савельева, М.И. Перспективы разработки фармакогенетических и фармакокинетических подходов к персонализации применения таргетных препаратов при хроническом миелолейкозе / М.И. Савельева // Фармакогенетика и фармакогеномика. – 2016. – №1. – С. 9-12.
120. Сайдулаев, Д.Д. Особенности антимонопольного регулирования государственных закупок в современной России / Д.Д. Сайдулаев, Х.М. Зурабова, М.М. Чантиева // Московский экономический журнал. – 2020. – № 11. – С.132-139. – DOI:10.24411/2413-046X-2020-10751.
121. Скубенко, Д.В. Метод наблюдения в социологических исследованиях / Д.В. Скубенко // Символ науки. – 2017. – Т. 2. – № 2. – С. 226-227.
122. Слушкина, Е.Ю. Исследование факторов внешней макро- и микросреды промышленного предприятия / Е.Ю. Слушкина // Экономика и бизнес: теория и практика. – 2022. – №. 12-2. – С. 153-158. – DOI: [10.24412/2411-0450-2022-12-2-153-158](https://doi.org/10.24412/2411-0450-2022-12-2-153-158).
123. Соболева, С.Ю. Информационные технологии в здравоохранении: особенности отраслевого применения / С.Ю. Соболева, В.В. Голиков, А.А. Тажибов // E-Management. – 2021. – № 4 (2). – С. 37-43.
124. Социально-экономическое положение ТО, ХМАО и ЯНАО / Управление Федеральной службы государственной статистики по ТО, ХМАО и ЯНАО. – URL: <https://tumstat.gks.ru/ofpublic/document/30709> (дата обращения: 22.01.2023).
125. Социально-экономическое положение уральского федерального округа / Федеральная служба государственной статистики : официальный сайт. – URL: http://ssl.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/ural_fo_2k-2023.pdf (дата обращения: 22.08.2023).

126. Уровень жизни. Доходы, расходы и сбережения населения / Федеральная служба государственной статистики : официальный сайт. – URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13397> (дата обращения: 16.06.2023).
127. Фадеева, О.В.. Фармацевтическая опека / О.В. Фадеева // Наука о жизни и здоровье. – 2011. – №4. – С. 54-55.
128. Фармакоэкономический анализ ремиссии хронического миелолейкоза без лечения / В.А. Шуваев, К.М. Абдулкадыров, А.Г. Туркина [и др.] // Гематология и трансфузиология. – 2015. – Т. 60. – № 4. – С. 14-20.
129. Федеральный проект «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» / Министерство Здравоохранения Российской Федерации. – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/tsifra> (дата обращения: 13.12.2024).
130. Филобокова, Л.Ю. SNW-, STEP- и SWOT-анализ в системе стратегического управления малым предпринимательством / Л.Ю. Филобокова // Экономический анализ: теория и практика. – 2007. – № 17. – С. 36-39.
131. Финансирование здравоохранения в России (2021–2024 гг.). Факты и предложения / Г.Э. Улумбекова, А.Б. Гинойн, А.В. Калашникова, Н.В. Альвианская // ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2019. – Т. 5. – № 4. – С. 4–19. – DOI: 10.24411/2411-8621-2019-14001.
132. Финансы России 2024 : статистический сборник / Федеральная служба государственной статистики. – URL: http://ssl.rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Finans_2024.pdf (дата обращения: 23.06.2025).
133. Фролова, Т.Н. Системный подход и его роль в научном исследовании / Т.Н. Фролова, Г.В. Шашурина // Психология и педагогика служебной деятельности. – 2023. – №1. – С. 158-161. – DOI: 10.24412/2658-638X-2023-1-158-161.
134. Хамаганова, Е.Г. Оценка НМ-совместимости и требования к НМ-типированию больного и донора при трансплантации аллогенных гемопоэтических стволовых клеток / Е.Г. Хамаганова, Л.А. Кузьмина //

- Гематология и трансфузиология. – 2019. – Т. 64. – № 2. – С. 175-187. – DOI: 10.35754/0234-5730-2019-64-2-175-187.
135. Ханахмедова, М.Х. PEST-анализ деятельности коммерческой организации / М.Х. Ханахмедова // Инновации. Наука. Образование. – 2020. – № 16. – С. 600-603.
136. Хронический миелолейкоз : клинические рекомендации / Национальное общество детских гематологов, онкологов, Ассоциация содействия развитию гематологии, трансфузиологии и трансплантации костного мозга «Национальное гематологическое общество». – Москва, 2024. – 93 с.
137. Хронический миелолейкоз сегодня: 16 лет наблюдений / А.С. Лямкина, Л.М. Маслова, О.В. Науменко [и др.] // Вестник гематологии. – 2020. – Т. 16. – №3. – С. 20-25.
138. Цены, инфляция / Федеральная служба государственной статистики. – URL: <https://rosstat.gov.ru/statistics/price> (дата обращения: 16.06.2023).
139. Цзин, Мяо. Социологический подход как методология научных исследований / Мяо Цзин // Социально-гуманитарные знания. – 2023. – № 3. – С. 11-16.
140. Чистяков, В.А. Анализ методов ранжирования в психолого-педагогических исследованиях / В.А. Чистяков // Ученые записки университета им. П. Ф. Лесгафта. – 2016. – № 2 (132) – С. 197-201.
141. Шлычков, В. В. Российская экономика 2023: неизбежные изменения парадигм и прогнозы развития / В. В. Шлычков, Д. Р. Нестулаева, Д. А. Зарезнов // Вестник Сибирского института бизнеса и информационных технологий. – 2023. – № 2. – С. 144-150.
142. Шматко, А. Моделирование как метод научного исследования / А. Шматко, Т. Глушко // Форум молодых ученых. – 2018. – № 9 (25). – С. 876-881.
143. Экспорт России важнейших товаров / Федеральная таможенная служба. – URL: <https://customs.gov.ru/statistic/eksport-rossii-vazhnejshix-tovarov> (дата обращения: 22.06.2023).

144. Ягудина, Р.И. Анализ «Затраты-полезность» лечения пациентов, которым за последние 6 месяцев был поставлен диагноз хронический миелолейкоз в хронической фазе, лекарственными средствами группы ингибиторов тирозинкиназы нилотиниба в сравнении с иматинибом / Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, И.А. Комаров // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2013. – №. 3. – С. 10-16.
145. Afaf, E.O. Chronic Myeloid Leukemia: Modern therapies, current challenges and future directions / E.O. Afaf, W.D. Michael // Blood Reviews. – 2021. - Vol.49. – P. 1-14. – DOI: 10.1016/j.blre.2021.100825.
146. Antitumor efficacy of arsenic/interferon in preclinical models of chronic myeloid leukemia resistant to tyrosine kinase inhibitors / R. El Eit, A. R. Itani, F. Nassar [et al.] // Cancer. – 2019. – Vol. 125. – №16. – P. 2818–2828. – DOI: 10.1002/cncr.32130.
147. Asciminib in chronic myeloid leukemia after abl kinase inhibitor failure / T.P. Hughes, M.J. Mauro, J.E. Cortes [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2019. – Vol. 381. – № 24. – P. 2315–26. – DOI: [10.1056/NEJMoa1902328](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1902328).
148. Barbui, T. Myeloproliferative neoplasms and thrombosis / T.Barbui, G.Finazzi, A.Falanga // Blood. – 2013. – Vol. 122. – №. 13. – P. 2176-2184. – DOI: 10.1182/blood-2013-03-460154.
149. Berman, E. How I treat chronic-phase chronic myelogenous leukemia / E.Berman // Blood. – 2022. – Vol. 139. – №. 21. – P.3138-3147.
150. Bosutinib Versus Imatinib for Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia: Results From the Randomized BFORE Trial / J. E. Cortes, C. Gambacorti-Passerini, M. W. Deininger [et al.] // Journal of Clinical Oncology. – 2018. – Vol. 36. – P. 231–237. – DOI: 10.1200/JCO.2017.74.7162.
151. Chronic myeloid leukaemia (CML) survival statistics / Cancer Research UK. – 2020. – URL: <https://www.cancerresearchuk.org/health-professional/cancer-statistics/statistics-by-cancertype/leukaemia-cml/survival#ref-0> (Дата обращения: 17.04.2022).
152. Chronic myeloid leukaemia: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up / A. Hochhaus, S. Saussele, G. Rosti [et al.] // Annals of

- oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology. – 2017. – №. 28. – P.41-51.
153. Chronic Myeloid Leukemia, Version 2.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. / N.P. Shah, R. Bhatia, J.K. Altman [et al.] // Journal of the National Comprehensive Cancer Network. – 2024. – Vol. 22. – № 1. – P. 43-69. – DOI: 10.6004/jnccn.2024.0007.
 154. Chronic myeloid leukemia: cytogenetics and molecular biology's part in the comprehension and management of the pathology and treatment evolution / S. Benchikh, A. Bousfiha, El Hamouchi [et al.] // Egyptian Journal of Medical Human Genetics. – 2022. – Vol. 23. – P. 29.
 155. Combination of Pegylated IFN- α 2b With Imatinib Increases Molecular Response Rates in Patients With Low- or Intermediate-Risk Chronic Myeloid Leukemia / B. Simonsson, T. Gedde-Dahl, B. Markev rn [et al.] // Blood. – 2011. – Vol. 118. – № 12. – P. 3228–3235. – DOI: 10.1182/blood2011-02-336685.
 156. Combination treatment of imatinib-sensitive and -resistant BCR-ABL-positive CML cells with imatinib and farnesyltransferase inhibitors / A. Radujkovic, J. Topaly, S. Fruehauf, W.J. Zeller // Anticancer Research. – 2006. – Vol. 26. – № 3A. – P. 2169-2177.
 157. Dasatinib or high-dose imatinib for chronic-phase chronic myeloid leukemia resistant to imatinib at a dose of 400 to 600 milligrams daily: two-year follow-up of a randomized phase 2 study (START-R) / H. Kantarjian, R. Pasquini, V. Levy, [et al.] // Cancer. – 2009. – Vol. 115. – № 18. – P. 4136-47. – DOI: 10.1002/cncr.24504.
 158. Effect of a p210 multipeptide vaccine associated with imatinib or interferon in patients with chronic myeloid leukaemia and persistent residual disease: a multicentre observational trial / M.Bocchia, S.Gentili, E.Abruzzese [et al.] // Lancet. – 2005. – Vol. 365. – №. 9460. – P. 657-62. – DOI: 10.1016/S0140-6736(05)17945-8.
 159. Effect of splenectomy before bone-marrow transplantation on survival in chronic granulocytic leukaemia / A. Gratwohl, J. Goldman, E. Gluckman, F. Zwaan // Lancet – 1985. – Vol. 326. – P. 1290–1291.

160. Eskazan, A.E. Radotinib and its clinical potential in chronic-phase chronic myeloid leukemia patients: an update / A.E. Eskazan, D. Keskin // *Ther Adv Hematol.* – 2017. – Vol. 8. – № 9. – P. 237-243. – DOI: 10.1177/2040620717719851.
161. European LeukemiaNet 2020 recommendations for treating chronic myeloid leukemia / A. Hochhaus, M. Baccarani, R.T. Silver [et al.] // *Leukemia.* – 2020. – № 34. – P. 966-984. – DOI: 10.1038/s41375-020-0776-2.
162. Fernandez, H.F. Tyrosine kinase inhibitors and allogeneic hematopoietic cell transplantation for chronic myeloid leukemia: targeting both therapeutic modalities / H.F. Fernandez, M.A. Kharfan-Dabaja // *Cancer Control.* – 2009. – Vol. 16. – № 2. – P. 153-157. – DOI: 10.1177/107327480901600207.
163. Granulocyte-macrophage colony stimulating factor (GM-CSF) enhances the clinical responses to interferon- α (IFN) in newly diagnosed chronic myeloid leukemia (CML) / J.F. Zeidner, D.E. Gladstone, M. Zahurak [et al.] // *Leukemia Research.* – 2014. – Vol. 38. – № 8. – P. 886-890. – DOI: 10.1016/j.leukres.2014.05.012.
164. Guidelines for the treatment of chronic myeloid leukemia from the NCCN and ELN: differences and similarities / O.Z. Narli, N.A. Kilicaslan, M. Yilmaz, A.E. Eskazan // *International Journal of Hematology.* – 2023. – Vol. 117. – № 1. – P. 3-15. – DOI: 10.1007/s12185-022-03446-1.
165. Hackanson, B. Decitabine. / B. Hackanson, M. Daskalakis // *Recent Results Cancer Research.* – 2014. – No. 201. – P. 269-97. – DOI: 10.1007/978-3-642-54490-3_18.
166. High Efficacy and Safety of Asciminib in a Chronic Myeloid Leukemia Patient with Chronic Kidney Disease Following Renal Transplantation / Y. Uchida, D. Koyama, K. Manabe [et al.] // *Internal Medicine.* – 2024. – Vol. 63. – №5. – P.717-720. – DOI: 10.2169/internalmedicine.2179-23.
167. Implementation of Additional Sanctions Against Russia and Belarus Under the Export Administration Regulations (EAR) and Refinements to Existing Controls // *Federal Register.* – 2023. – May 23. – URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/23/2023-10774/implementation-of-additional-sanctions-against-russia-and-belarus-under-the-export-administration> (дата обращения: 12.06.2023).

168. Incidence of chronic myeloid leukemia in Calgary, Alberta, Canada / L. T. Nguyen, M. Guo, C. Naugler [et al.] // BMC Research Notes. – 2018. – Vol. 11. – P. 780. – DOI: 10.1186/s13104-018-3890-8.
169. Interferon alfa-2a as compared with conventional chemotherapy for the treatment of chronic myeloid leukemia / Italian Cooperative Study Group on Chronic Myeloid Leukemia // The New England Journal of Medicine. – 1994. – Vol. 330. – P. 820–825.
170. Interferon alfa-2b combined with cytarabine versus interferon alone in chronic myelogenous leukemia. French Chronic Myeloid Leukemia Study Group / F. Guilhot, C. Chastang, M. Michallet [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 1997. – Vol. 337. – № 4. – P. 223-229. – DOI: 10.1056/NEJM199707243370402.
171. Jabbour, E. Chronic myeloid leukemia: 2018 update on diagnosis, therapy and monitoring / E. Jabbour, H. Kantarjian // American Journal of Hematology. — 2018. — Vol. 93. — № 3. — C. 442-459. – DOI: 10.1002/ajh.25011.
172. Late Effects Working Party of the European Study Group for Blood and Marrow Transplantation. Nonmalignant late effects after allogeneic stem cell transplantation / G. Socié, N. Salooja, A. Cohen [et al.] // Blood. – 2003. – Vol. 101. – № 9. – P. 3373-3385. – DOI: 10.1182/blood-2002-07-2231.
173. Lazareva, O.V. Analysis of the Mortality of Russian Patients with Chronic Myeloid Leukemia in the Multicenter EUTOS ELN Population-based Study (EUTOS-PBS) / O.V. Lazareva, A.G. Turkina, E.Y. Chelysheva [et al.] // Clinical Lymphoma Myeloma Leukemia. – 2020. – Vol. 20. – № 6. – P. 328-335. – DOI: 10.1016/j.clml.2020.02.004.
174. Lengfelder, E. Intensive combination chemotherapy in treatment of CML / E. Lengfelder, R. Hehlmann // Bone Marrow Transplant. – 1996. – No. 3. – P. 55-57.
175. Massaro, F. Ponatinib: a review of efficacy and safety / F. Massaro, M. Molica, M. Breccia // Current Cancer Drug Targets. – 2018. – Vol. 18. – № 9. – P. 847–56. – DOI: [10.2174/1568009617666171002142659](https://doi.org/10.2174/1568009617666171002142659).
176. Model-based cost-effectiveness analyses for the treatment of chronic myeloid leukaemia: a review and summary of challenges / K. Marsh, P. Xu, P. Orfanos [et al.]

- // Pharmacoeconomics. – 2014. – Vol. 32. – № 9. – P. 853-864. – DOI: 10.1007/s40273-014-0177-3.
177. Nilotinib and Peginterferon Alfa-2a for Newly Diagnosed Chronic-Phase Chronic Myeloid Leukaemia (NiloPeg): A Multicentre, Non-Randomised, Open-Label Phase 2 Study / F. E. Nicolini, G. Etienne, V. Dubruille [et al.] // The Lancet Haematology. – 2015. – Vol. 2. – № 1. – P. e37–e46. – DOI: 10.1016/S2352-3026(14)00027-1.
 178. Nilotinib versus imatinib for newly diagnosed chronic myeloid leukemia / G. Saglio, D.W. Kim, S. Issaragrisil [et al.] // The New England Journal of Medicine. – 2010 – Vol. 362. – № 24. – P. 2251-2259. – DOI: 10.1056/NEJMoa0912614.
 179. Novotny, L. Protein synthesis inhibitors of natural origin for CML therapy: semisynthetic homoharringtonine (Omacetaxine mepesuccinate) / L. Novotny, N.F. Al-Tannak, L. Hunakova // Neoplasma. – 2016. – Vol. 63. № 4. – P. 495-503. – DOI: 10.4149/neo_2016_401. PMID: 27268912.
 180. Olverembatinib (HQP1351), a well-tolerated and effective tyrosine kinase inhibitor for patients with T315I-mutated chronic myeloid leukemia: results of an open-label, multicenter phase 1/2 trial / Q. Jiang, Z. Li, Y. Qin [et al.] // Journal of Hematology & Oncology. – 2022. – Vol.15. – P. 113. – DOI: 10.1186/s13045-022-01334-z.
 181. Padmanabhan, V. Chronic myeloid leukaemia manifesting as a gynecological emergency in a young woman / V. Padmanabhan, M. M. Shahin, K. Abdallah // International Journal of Reproduction, Contraception, Obstetrics and Gynecology. – 2017. – Vol. 6. – № 8. – P. 3655–3656. – DOI: [10.18203/2320-1770.ijrcog20173504](https://doi.org/10.18203/2320-1770.ijrcog20173504).
 182. Patient counseling program to improve the compliance to imatinib in chronic myeloid leukemia patients / J.H. Moon, S.K. Sohn, S.N. Kim [et al.] // Medical Oncology. – 2012. – Vol. 29. – № 2. – P. 1179-85.
 183. Physician drug dispensing in Switzerland: association on health care expenditures and utilization / M. Trottmann, M. Frueh, H. Telser [et al.] // BMC Health Serv Res. – 2016. – № 16. – P.238. – DOI: [10.1186/s12913-016-1470-y](https://doi.org/10.1186/s12913-016-1470-y).
 184. Prospective assessment of NGS detectable mutations in CML patients with non-optimal response: The NEXT-in-CML study / S. Soverini, L. Bavaro, C. De Benedittis [et al.] // Blood J. Am. Soc. Hematol. – 2020. – No. 135. – P. 534-541.

185. Radich, J. When to Consider Allogeneic Transplantation in CML / J. Radich // Clinical Lymphoma Myeloma & Leukemia. – 2016. – P. 93-95. – DOI: 10.1016/j.clml.2016.02.008.
186. Reduction of imatinib dose and persistence of complete molecular response after p210 multi-peptide vaccine in chronic myeloid leukaemia treated with dose escalation for acquired resistance. / M. Breccia, M. Bocchia, L. Cannella [et al.] // Br J Haematol. – 2010. – Vol. 150. – № 2. – P. 240-242. – DOI: 10.1111/j.1365-2141.2010.08187.x.
187. Romero, M. Cost-effectiveness of nilotinib, dasatinib and imatinib as first-line treatment for chronic myeloid leukemia in Colombia / M. Romero, D. Chávez, M. Ríos, G.N. Alvis // Biomedica. – 2014. – Vol. 34. – № 1. – P. 48-59. – DOI: 10.1590/S0120-41572014000100008.
188. Scopel, C.T. Induction of hospital indebtedness due to medicine purchases under monopoly conditions: the case of imatinib mesylate / C.T. Scopel, G.C. Chaves // Cad Saude Publica. – 2015. – Vol. 31. – № 3. – P. 575-85. – DOI: 10.1590/0102-311x00080314.
189. Shih, Y.-C.T. Treatment value of second generation BCR-ABL1 tyrosine kinase inhibitors compared with imatinib to achieve treatment-free remission in patients with chronic myeloid leukaemia: A modelling study / Y.-C.T. Shih, J.E. Cortes, H. M. Kantarjian // Lancet Haematology. – 2019. – № 6. – P. 398-408. – DOI: 10.1016/S2352-3026(19)30087-0.
190. Simultaneous manifestation of pleural effusion and acute renal failure associated with dasatinib: a case report / G. Kaiafa, N. Kakaletsis, C. Savopoulos [et al.] // Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics. – 2014. – Vol. 39. – № 1. – P. 102-5. – DOI: 10.1111/jcpt.12107.
191. Subramaniam, M.C. Dasatinib—A Generation Ahead / M.C. Subramaniam, K.J. Perumal // Indian journal of Medical and Paediatric Oncology. — 2021. — № 42(02). — C. 172-176. – DOI: 10.1055/s-0041-1732822.
192. Switching to nilotinib versus imatinib dose escalation in patients with chronic myeloid leukaemia in chronic phase with suboptimal response to imatinib (LASOR): a randomised, open-label trial / J. E. Cortes, C. A. De Souza, M. Ayala [et al.] // The

- Lancet Haematology. – 2016. – Vol. 3. – № 12. – P.e581–e591. – DOI: 10.1016/S2352-3026(16)30167-3.
193. Talpaz, M. The interferon-alpha revival in CML. / M. Talpaz, J. Mercer, R. Hehlmann // Annals of Hematology. – 2015. – № 2. – P. 195-207. – DOI: 10.1007/s00277-015-2326-y.
194. Taylor, M.J. Pharmacoeconomic benefits of dasatinib in the treatment of imatinib-resistant patients with chronic myelogenous leukemia / M.J. Taylor, P.A. Scuffham // Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. – 2009. – Vol. 9. – № 2. – P. 117-121. – DOI: 10.1586/erp.09.
195. The impact of health care settings on survival time of patients with chronic myeloid leukemia / M. Lauseker, J. Hasford, M. Pfirrmann, R. Hehlmann ; German CML Study Group // Blood. – 2014. – Vol. 123, № 16. – P. 2494–2496.
196. The importance of personalized medicine in chronic myeloid leukemia management: a narrative review / E. Zaker, N. Nouri, S. Sorkhizadeh. [et al.] // Egyptian Journal of Medical Human Genetics. – 2023. – № 24. – P. 31. – DOI: 10.1186/s43042-023-00411-3.
197. UNC13B Promote Arsenic Trioxide Resistance in Chronic Lymphoid Leukemia Through Mitochondria Quality Control / X.B. Wang, L.N. Yuan, L.P. Yan [et al.] // Frontiers in Oncology. – 2022. – № 12. – DOI: 10.3389/fonc.2022.920999.

ПРИЛОЖЕНИЯ

АНКЕТА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С ДИАГНОЗОМ "ХРОНИЧЕСКИЙ МИЕЛОИДНЫЙ ЛЕЙКОЗ"**Уважаемый пациент!**

Тюменский государственный медицинский университет проводит исследование по вопросам, связанным со сбором информации и определением медико-социального профиля, удовлетворенности лечением, а также для выявления комплаентности пациентов с диагнозом "Хронический миелоидный лейкоз". Категория по МКБ - 10 C92.1

Заранее благодарим Вас за сотрудничество!

I. Социально-демографический портрет пациента

1. *Укажите Ваш пол*
 - ☐ Мужской
 - ☐ Женский
2. *Укажите Ваш возраст*
 - ☐ моложе 20 лет
 - ☐ 20-40 лет
 - ☐ 41-60 лет
 - ☐ старше 60 лет
3. *Укажите Ваше место проживания*
 - ☐ Город
 - ☐ Сельская местность
4. *Укажите сопутствующие заболевания*
 - ☐ Сахарный диабет
 - ☐ Артериальная гипертензия
 - ☐ Хронические заболевания печени
 - ☐ Хронические заболевания почек
 - ☐ Прочие онкологические заболевания
 - ☐ Сопутствующие заболевания отсутствуют
 - ☐ Другое _____
5. *Уровень дохода (в мес.)*
 - ☐ Низкий уровень (от 8 тыс. руб. до 30 тыс. руб.)
 - ☐ Средний уровень (от 30 тыс. руб. до 60 тыс. руб.)
 - ☐ Уровень выше среднего (от 60 тыс. руб. до 90 тыс. руб.)
 - ☐ Высокий уровень (выше 90 тыс. руб.)
6. *Имеете ли Вы вредные привычки?*
 - ☐ Да
 - ☐ Нет

II. Уровень удовлетворенности пациентов оказанием медицинской помощи (больница)

7. *Удовлетворены ли Вы качеством оказываемой медицинской помощи?*
 - ☐ Да, удовлетворен(а)
 - ☐ Нет, полностью не удовлетворен(а)
 - ☐ Удовлетворен(а) не в полной мере
8. *Всегда ли Вы своевременно получаете необходимое лечение и консультацию в поликлинике?*
 - ☐ Всегда
 - ☐ Возникают проблемы на этапе неотложной помощи
 - ☐ Возникают проблемы на этапе общения с врачом

III. Уровень удовлетворенности пациентов оказанием фармацевтической помощи (аптека)

9. *Удовлетворены ли Вы качеством оказываемой фармацевтической помощи?*
 - ☐ Да, удовлетворен(а)
 - ☐ Нет, полностью не удовлетворен(а)
 - ☐ Удовлетворен(а) не в полной мере
10. *Всегда ли Вы своевременно получаете лекарственные препараты в аптеке?*
 - ☐ Получаю препараты в срок
 - ☐ Получаю препараты с задержкой
 - ☐ Не получаю препараты
11. *Лекарственные препараты для терапии хронического миелоидного лейкоза Вы получаете бесплатно?*
 - ☐ Да, получаю лекарства через аптеку поликлиники
 - ☐ Да, получаю лекарства в аптеках города
 - ☐ Нет, приобретаю за свой счет

IV. Лекарственная терапия

12. *Когда Вам был поставлен диагноз?*
 - ☐ менее 1 года
 - ☐ 1-5 лет

Продолжение приложения 1

- ☐ более 5 лет

13. Какой препарат для лечение хронического миелоидного лейкоза принимаете в данный момент?

14. Какие препараты для лечение других заболеваний принимаете в данный момент?

15. Производилась ли замена лекарственного препарата и пересмотр схемы лечения врачом?

- ☐ Да, один раз
☐ Да, два раза
☐ Да, три раза и более
☐ Нет

16. Имеете ли Вы проблемы с соблюдением режима приема лекарств?

- ☐ Да
☐ Нет

17. Сталкивались ли Вы с развитием побочных эффектов во время терапии?

- ☐ Да
☐ Нет

V. Выявление комплаентности пациентов

18. Как часто Вы проходите обследования?

- ☐ 1 раз в 3 месяца
☐ 1 раз в полгода
☐ 1 раз в год
☐ Посещаю врача только по необходимости

19. Доверяете ли Вы рекомендациям своего лечащего врача?

- ☐ Доверяю полностью
☐ Доверяю, но не во всем
☐ Не доверяю

20. Сколько различных лекарственных препаратов для лечения хронического миелоидного лейкоза вы принимали

- ☐ 1
☐ 2
☐ 3 и более

21. Принимаете ли Вы лекарственный препарат, который выписал лечащий врач, точно по времени?

- ☐ Ежедневно, не пропускаю приемы
☐ Иногда забываю принимать
☐ Не принимаю назначенные лекарственные препараты

22. По какой причине Вы чаще всего пропускаете прием лекарственных препаратов?

- ☐ Забываю
☐ Ухудшается самочувствие
☐ Не пропускаю
☐ Другое (указать) _____

23. Можете ли Вы самостоятельно отменить назначенный лечащим врачом лекарственный препарат?

- ☐ Да, при отсутствии эффекта
☐ Да, если есть побочные эффекты
☐ Нет, ни в коем случае. Если что-то беспокоит, проконсультируюсь с врачом

24. Хотели бы Вы получить больше информации о хроническом миелоидном лейкозе, новых лекарственных препаратах, образе жизни при данном заболевании?

- ☐ Да, конечно
☐ Нет, я знаю достаточно
☐ Не интересует

25. Информированы ли вы о "Школах пациентов с ХМЛ"?

- ☐ Да, постоянно посещаю
☐ Иногда посещаю
☐ Не слышал о "школах"

26. Пользуетесь ли Вы какой-либо памяткой пациента по приему лекарственных препаратов при хроническом миелоидном лейкозе?

- ☐ Нет
☐ Да

27. Если нет, считаете ли необходимым разработку памятки пациента, в которой наглядно представлено описание препарата: его дозировка, схема приема, пути действий в случае непредвиденных обстоятельств, связанных с приемом лекарственного препарата?

- ☐ Да
☐ Нет

АНКЕТА ДЛЯ ВРАЧЕЙ-ГЕМАТОЛОГОВ

Уважаемые коллеги!

Тюменский государственный медицинский университет проводит исследование по вопросам, связанным со сбором информации и выявлению проблем в процессе терапии пациентов и распределения ассортимента лекарственных препаратов по категориям жизненной важности для пациентов с диагнозом "Хронический миелоидный лейкоз". Категория по МКБ - 10 C92.1.

I. Паспорт респондента

1. *Возраст:*
 - ☐ До 25 лет
 - ☐ 25-35 лет
 - ☐ 35-45 лет
 - ☐ 45-55 лет
 - ☐ Свыше 55 лет
2. *Стаж работы в медицинской организации:*
 - ☐ До 1 года
 - ☐ 1-3 года
 - ☐ 3-5 лет
 - ☐ Свыше 5 лет
3. *Квалификационная категория:*
 - ☐ Без категории
 - ☐ Вторая
 - ☐ Первая
 - ☐ Высшая
4. *Ученая степень:*
 - ☐ Не имею ученой степени
 - ☐ Кандидат наук
 - ☐ Доктор наук
5. *Должность (указать):* _____

II. Выявление проблем при ведении пациентов с хроническим миелоидным лейкозом

6. *Какие проблемы чаще всего возникают при назначении лекарственного препарата пациентам с хроническим миелоидным лейкозом? (Выберите подходящие варианты ответа):*
 - ☐ Индивидуальные особенности организма пациента
 - ☐ Несовместимость с другими лекарственными препаратами, которые принимает пациент
 - ☐ Резистентность к лекарственному препарату
 - ☐ Побочные эффекты лекарственного препарата
 - ☐ Проблемы с доступностью лекарственных препаратов
 - ☐ Другие (указать) _____
7. *Какие проблемы возникают при продолжительном ведении пациентов с хроническим миелоидным лейкозом? (Выберите все подходящие варианты ответа)*
 - ☐ Невыполнение рекомендаций врача пациентом
 - ☐ Неэффективность лекарственного препарата у пациента
 - ☐ Осложнения заболевания
 - ☐ Трансформация в стадию бластного криза
 - ☐ Другие (указать) _____
8. *На сколько часто проводится мониторинг состояния пациентов?*
 - ☐ Ежемесячно
 - ☐ Каждые 3 месяца
 - ☐ Каждые 6 месяцев
 - ☐ Раз в год
 - ☐ Другое (указать) _____
9. *Сколько пациентов с диагнозом "Хронический миелоидный лейкоз" находится под Вашим наблюдением? (указать):* _____
10. *Какие меры принимаете для поддержания комплаентности пациентов? (указать):* _____
11. *Информируете ли Вы пациентов о существовании школ для пациентов с ХМЛ?*
 - ☐ Да
 - ☐ Нет
12. *Информированы ли сами о существовании школ для пациентов с ХМЛ?*
 - ☐ Да
 - ☐ Нет

13. Имеете ли Вы какое-либо информационное пособие для ведения пациентов с диагнозом «Хронический миелоидный лейкоз»
- ☐ Не имею
- ☐ Имею
14. Если не имеете, считаете ли необходимым его разработку с целью предупреждения допущения ошибок и наглядности выбора схемы лечения?
- ☐ Да
- ☐ Нет

III. Просим Вас принять участие в проведении VEN-анализа. Он позволяет установить приоритеты отбора и закупок лекарственных средств, применяемых для лечения хронического миелоидного лейкоза в соответствии с их классификацией на **жизненно важные (Vital — V)**, **необходимые (Essential — E)** и **второстепенные (Non-essential — N)**.

Жизненно важные (Vital) Лекарственные препараты, важные для спасения жизни, постоянно необходимые для поддержания жизни.

Необходимые (Essential) Лекарственные препараты, эффективные при лечении менее осложненной формы заболевания

Второстепенные (Non-essential) Лекарственные препараты для лечения легких заболеваний, лекарственные препараты сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарственные препараты

При заполнении анкеты напротив торгового наименования проставьте, пожалуйста, соответствующую букву V, E или N.

№ п/п	МНН	Торговое наименование	V,E,N
Ингибиторы тирозинкиназы			
1	Иматиниб	Иматиниб-Сигардис	
		Иматиниб-Гриндекс	
		Иматиниб-ТЛ	
		Иматиниб-Тева	
		Албитиниб	
		Иматиб	
		Неопакс	
		Филахромон	
		Генфатиниб	
		Гливек	
2	Нилотиниб	Нилотиниб	
		Тасigna	
3	Дазатиниб	Дазатиниб	
		Дазатиниб-ТЛ	
		Дазатиниб-натив	
		Мирсониб	
		Спрайсел	
4	Бозутиниб	Бозулиф	
5	Понатиниб	Айклусиг	
Ингибитор трансляции белка			
6	Омацетаксина мепесуцинат	Омацетаксин	
Активаторы иммунитета			
7	Интерферон-α	Реаферон-ЕС	
		Альфарона	
		Лайфферон	
		Бинноферон альфа	
Ингибитор синтеза ДНК			
8	Гидроксикарбамид	Гидреа	
		Гидроксикарбамид	
		Гидроксикарбамид-натив	
		Гидроксикарбамид-медак	

Благодарим за участие в анкетировании!

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

Журавлев А. В., Кныш О.И.

**«ОРГАНИЗАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ ПО
ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ (НА ПРИМЕРЕ
ХРОНИЧЕСКОГО МИЕЛОИДНОГО ЛЕЙКОЗА)»**

(научно-практическое пособие)

УДК

Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза: научно-практическое пособие/ А. В. Журавлев, О.И. Кныш – Тюмень: 2025. – XX с.

Научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза» представляют собой структурированный информационно-методический материал, разработаны с целью оказания помощи в практической деятельности врачей-гематологов, включая специалистов первичного звена, фармацевтических специалистов, работающих в амбулаторных, стационарных и специализированных медицинских организациях, а также для оказания информационной поддержки населению и реализации основных фармакоэкономических аспектов оценки эффективности и планированию закупок.

Авторы:

А. В. Журавлев – аспирант кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ

О.И. Кныш – зав. кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский ГМУ», д.фарм.н., профессор

Рецензент:

Г.Н. Андрианова – профессор, д.фарм.н., профессор кафедры фармация ФГБОУ ВО «Уральский ГМУ» Минздрава России

УДК 619

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
РАЗДЕЛ 1. ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ МИЕЛОИДНЫМ ЛЕЙКОЗОМ	6
1.1. Нормативно-правовое регулирование медицинской и фармацевтической помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом в Российской Федерации	6
1.2. Современные подходы к фармакотерапии хронического миелоидного лейкоза с учетом опыта зарубежных стран	9
1.3. Основные принципы лекарственной терапии онкогематологических пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в РФ	14
1.4. Роль медицинских и фармацевтических работников в реализации основных этапов оказания фармакотерапевтической помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом	28
РАЗДЕЛ 2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ОБЪЕМОВ ЗАКУПОК ЛП ДЛЯ ТЕРАПИИ ХМЛ И ПЛАНИРОВАНИЮ ФИНАНСОВЫХ РЕСУРСОВ	32
2.1. Методический подход к анализу эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области	32
2.2. Прогностическое моделирование закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом на уровне субъекта Российской Федерации (на примере Тюменской области)	59
2.3. Методические рекомендации по формированию объемов закупок ЛП для терапии ХМЛ и планированию финансовых ресурсов	71
РАЗДЕЛ 3. НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИНФОРМАЦИОННОЙ ПОДДЕРЖКЕ И ПОВЫШЕНИЮ КОМПЛАЕНТНОСТИ ПАЦИЕНТОВ С ХМЛ	74
3.1. Региональные особенности, оказывающие влияние на формирование системы лекарственного обеспечения в Тюменской области	74
3.2. Исследование медико-демографического и социального портрета пациентов с хроническим миелоидным лейкозом для оказания персонализированной фармакотерапии пациентам Тюменской области	76
3.3. Разработка научно-практических рекомендаций по информационной поддержке и повышению комплаентности пациентов с ХМЛ	86
3.4. Методические подходы к оптимизации фармакотерапии пациентов с ХМЛ с применением информационных технологий	88
3.5. Разработка научно-практических рекомендаций по информационной поддержке и повышению профессиональных компетенций специалистов	91
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	96
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	97

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора

Территориального фонда
обязательного медицинского
страхования Тюменской области
по медицинскому страхованию

Грибоедова В.В.

«21» 03 2025 г., г. Тюмень

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

1. Учреждение, где проходит внедрение: Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Тюменской области
2. Наименование положения: научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных (на примере хронического миелоидного лейкоза)»
3. Автор внедрения: аспирант Журавлев А.В., зав. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.
4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. Форма внедрения: научно-практическое пособие
6. Ответственный за внедрение: Зам. директора ТФОМС Тюменской области Грибоедова В.В.
- Эффективность и целесообразность внедрения: предложенное Кныш Ольгой Ивановной и Журавлевым Артёмом Вадимовичем научно-практическое пособие разработаны с целью оказания помощи в практической деятельности специалистов при реализации основных фармакоэкономических аспектов оценки эффективности и планированию закупок.
7. Срок исполнения: 2024-2025 гг.
8. Замечания и предложения: отсутствуют

Должность

(Грибоедов В.В.)

ФИО

УТВЕРЖДАЮ
 Заместитель генерального директора
 по фармацевтической деятельности
 АО «Фармация»
 С.Б. Нечаева
 20 25 г., г. Тюмень

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Акционерное общество «Фармация»
2. **Наименование положения:** научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных (на примере хронического миелоидного лейкоза)»
3. **Автор внедрения:** аспирант Журавлев Артём Вадимович, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.
4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** научно-практическое пособие «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
6. **Ответственный за внедрение:** Нечаева С.Б. заместитель генерального директора по фармацевтической деятельности - провизор
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** предложенное Журавлевым А.В. и Кныш О.И. научно-практическое пособие включает предложения по анализу эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области, а также по формированию объемов закупок ЛП для их фармакотерапии и планированию финансовых ресурсов, определению потребности в ЛП, что позволит на качественно новом уровне организовать лекарственное обеспечение пациентов с хроническим миелоидным лейкозом и будет способствовать повышению теоретических знаний и практических навыков фармацевтических специалистов, обеспечивающих данную категорию больных ЛП.
8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Заместитель генерального директора по
 фармацевтической деятельности - провизор



Нечаева С.Б.

УТВЕРЖДАЮ
Начальник амбулаторно-
поликлинической службы ГАУЗ ТО
МКМЦ «Медицинский город», к.м.н.
Наумов М.М.
«13» 05 2025 г., г. Тюмень



АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Составил настоящий акт:

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город».
 2. **Наименование положения:** научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных (на примере хронического миелоидного лейкоза)»
 3. **Автор внедрения:** аспирант Журавлев А.В., зав. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.
 4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
 5. **Форма внедрения:** научно-практическое пособие
 6. **Ответственный за внедрение:** Нач. АПС Наумов М.М.
- Эффективность и целесообразность внедрения:** предложенное Кныш Ольгой Ивановной и Журавлевым Артёмом Вадимовичем научно-практическое пособие представляет собой структурированный информационно-методический материал, разработаны с целью оказания помощи в практической деятельности врачей-гематологов, включая специалистов первичного звена, фармацевтических специалистов, работающих в амбулаторных, стационарных и специализированных медицинских организациях.
7. **Срок исполнения:** 2024-2025 гг.
 8. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Должность

Начальник АПС  Наумов М.М.
ФИО.

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тюменской области «Областная
клиническая больница № 1»

(ГБУЗ ТО «ОКБ № 1»)

625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 35
Тел.: +7 (3452) 28-74-00, +7 (3452) 27-93-00, +7 (3452) 28-74-

52

ОКПО 01948379, ОГРН 1027200774600

ИНН/КПП 7203000249/720301001

E-mail: okb@tokb.ru

<https://tokb.ru/>

№

На № _____ от 10.06.2025

Зам. Главного врача ОКБ №1

по организационно-методической

работе

Лагутова Е.А.

2025 г., г. Тюмень

АКТ

внедрения в практику клинико-диагностического отделения гематологии и химиотерапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» результатов диссертационной работы Журавлева Артёма Вадимовича по теме «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»

2. **Наименование предложений:** Научно-практическое пособие «Организационно-методические подходы по оптимизации лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза»

3. **Автор внедрения:** аспирант Журавлев А.В., зав. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.,

4. **Данные методики были разработаны в ходе выполнения научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»**

5. **Форма внедрения:** Научно-практическое пособие

6. **Ответственный за внедрение:** Заведующий отделением гематологии и химиотерапии, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент Ксензова Т.И.

7. **Эффективность внедрения:** предложенное Кныш Ольгой Ивановной и Журавлевым Артёмом Вадимовичем научно-практическое пособие является практически значимым в организации фармакотерапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом и способствует повышению теоретических знаний и практических навыков медицинских и фармацевтических специалистов

8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.

9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Члены комиссии:

Заведующий отделением гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «ОКБ № 1, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент



Ксензова Т. И.

Информационный материал «Памятка пациента с хроническим миелоидным лейкозом»

ВАЖНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- 1 Не принимайте препарат с грейпфрутовым соком — он может изменить действие лекарства.
- 2 Избегайте алкоголя и самолечения
- 3 Принимайте препарат ежедневно в одно и то же время.
- 4 Храните препарат согласно инструкции.

Помните.
Ваше здоровье — в Ваших руках. Сообщайте врачу обо всём, что кажется Вам необычным. Не скрывайте информацию, не бойтесь задавать вопросы. Современная медицина даёт реальные шансы на длительную и качественную жизнь.

Станция индивидуального назначения (для заполнения врачом)

Назначенный препарат: _____

Дозировка и кратность: _____

Время приёма: _____

Следующий приём у врача: _____

Контакты клиники: _____



ПРОГНОЗ ПРИ СОБЛЮДЕНИИ ТЕРАПИИ

При регулярном приёме ИТК и соблюдении врачебных рекомендаций:

- Достигается глубокий молекулярный ответ у 80-90% пациентов;
- Сохраняется трудоспособность и активная социальная жизнь;
- При стабильной ремиссии возможно снижение дозы или даже отмена терапии по решению врача.

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА С ХМЛ



ЧТО ТАКОЕ ХМЛ?

Хронический миелоидный лейкоз это онкогематологическое заболевание, при котором в организме образуется избыточное количество патологических лейкоцитов. Причиной служат хромосомная перестройка (Ph-хромосома), запускающая синтез аномального белка BCR::ABL1. Современные лекарственные препараты позволяют эффективно контролировать течение заболевания, обеспечивая высокое качество жизни.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ХМЛ

Врач может назначить следующие таргетные препараты (ИТК)

- Иматиниб
- Нилотиниб
- Дазатиниб
- Бозутиниб
- Понатиниб
- Асциманиб

Препарат подбирается индивидуально в зависимости от стадии заболевания, сопутствующих состояний, эффективности и переносимости.

КАК ПОЛУЧИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ БЕСПЛАТНО

1. Обратитесь к врачу-гематологу.
2. Пройдите обследование и подтвердите диагноз.
3. Врач оформит документы на включение в федеральный регистр.
4. После включения регистр оформляется заявка на закупку и выдачу препарата.
5. Лекарственный препарат предоставляется в отделении медицинской организации посредством аптеки медицинской организации или в аптечной организации розничной торговли.

ЕСЛИ ВЫ ЗАБЫЛИ ПРИНЯТЬ ПРЕПАРАТ

- Не принимайте двойную дозу;
- Пропустите дозу и продолжайте приём по обычному расписанию;
- Сообщите врачу об этом на следующем приеме.

ЕСЛИ ВЫ ПРЕКРАТИЛИ ПРИЕМ ПРЕПАРАТА

- Немедленно возобновите прием;
- Сообщите об этом лечащему врачу;
- Бесконтрольная отмена терапии может привести к прогрессированию заболевания.

СООБЩИТЕ ВРАЧУ, ЕСЛИ У ВАС ПОЯВИЛИСЬ:

- Кровотечения или синяки
- Сильная усталость, одышка
- Повышенная температура
- Сыпь, зуд
- Боль в груди, отеки ног
- Нарушения зрения
- Изменения массы тела, аппетита или настроения
- Повышение артериального давления

ЧТО НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ ВРАЧУ

- Есть ли непереносимость лактозы, глютена, других веществ или аллергические реакции
- Сопутствующие заболевания (гипертония, диабет, болезнь печени/почек и др.)
- Все принимаемые Вами лекарственные препараты и биологически активные добавки
- Если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью

Нарушения режима приёма, пропуски или побочные эффекты.

«13» 05.05.2025 г., г. Тюмень



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тюменской области «Областная
клиническая больница № 1»
(ГБУЗ ТО «ОКБ № 1»)

Зам. Главного врача ОКБ №1

625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 52
Тел.: +7 (3452) 28-74-00, +7 (3452) 27-93-00, +7 (3452) 28-74-

работе

52
ОКПО 01948379, ОГРН 1027200774600
ИНН/КПП 7203000249/720301001

E-mail: okb@tokb.ru

<https://tokb.ru/>

№

На № _____ от 10.06.2025



Лагутова Е.А.
2025 г., г. Тюмень

АКТ

внедрения в практику клинико-диагностического отделения гематологии и химиотерапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» результатов диссертационной работы Журавлева Артёма Вадимовича по теме «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»

2. **Наименование предложений:** Информационное пособие «Памятка пациента с хроническим миелоидным лейкозом».

3. **Автор внедрения:** проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д. фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович

4. **Данные методики** были разработаны в ходе выполнения научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

5. **Форма внедрения:** Информационное пособие

6. **Ответственный за внедрение:** Заведующий отделением гематологии и химиотерапии, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент Ксензова Т.И.

7. **Эффективность внедрения:** предложенное Кныш Ольгой Ивановной и Журавлевым Артёмом Вадимовичем информационное пособие представляет собой структурированный материал, разработанный с целью повышения осведомленности пациентов и приверженности к терапии, а также для формирования доверительных отношений между пациентом и врачом.

8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.

9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Члены комиссии:

Заведующий отделением гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «ОКБ № 1, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент

Ксензова Т. И.

Информационный материал «Памятка врача-гематолога»



Уважаемый коллега!

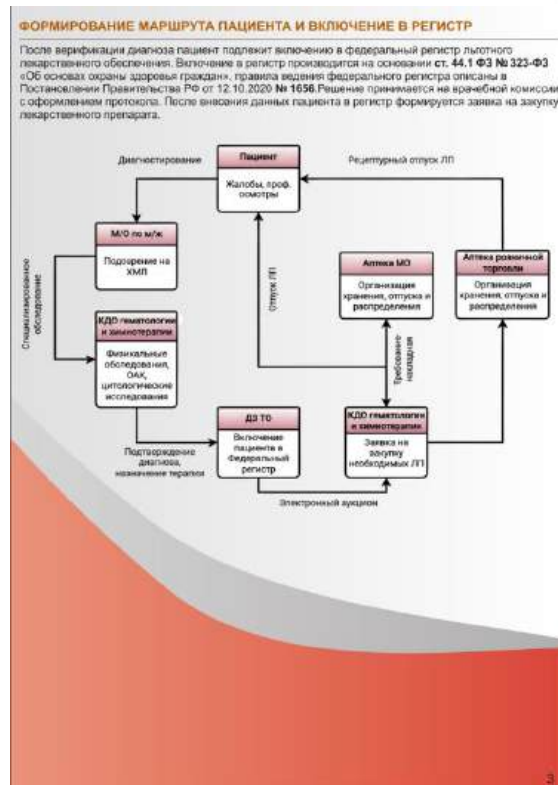
Настоящая памятка представляет собой структурированный информационно-методический материал, предназначенный для использования в практической деятельности врачей-гематологов, имеющих специализацию первичного звена, работающих в амбулаторных, стационарных и специализированных учреждениях. В документе отражены ключевые этапы диагностики, принципы выбора лекарственной терапии, вопросы мониторинга пациента и реализации лекарственного обеспечения. Особое внимание уделено оценке и коррекции побочных эффектов, мер по повышению компетентности и взаимодействию с пациентами, снижающих трудность в соблюдении режима лечения.

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАБОЛЕВАНИЯ

Хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ)
это клональное миелопролиферативное заболевание, возникающее вследствие формирования химерного гена BCR-ABL1, образующегося при транслокации t(9;22)(q34;q11) — так называемой Philadelphia-хромосомы. Заболевание характеризуется хроническим течением с возможным прогрессированием в фазу ускорения и blastoid кризис. Основной терапевтической целью является достижение и поддержание глубокого молекулярного ответа, предотвращение прогрессии и сохранение качества жизни пациента.

ЭТАПЫ ДИАГНОСТИКИ И ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

- Сбор анамнеза и физикальное обследование:**
 - Жалобы на утомляемость, потливость, снижение массы тела, одышка, боль в тяжести в подребрах;
 - Пальпация увеличенной селезенки, печени, лимфоузлов;
- Лабораторные исследования:**
 - Общий анализ крови: лейкоцитоз, тромбоцитоз, эритроцитоз, базофилия;
 - Биохимический общеклинический анализ крови: повышение ЛДГ, изолированное нарушение функции печени;
- Цитоморфология и цитохимия костного мозга:**
 - Миелоидная картина, выделение Ph-хромосом;
 - Подтверждение химерного гена BCR-ABL1 методом FISH или PCR;
 - NOS/мутационный скрининг;
 - Миелограмма: патологичный костный мозг, увеличение гранулоцитарного роста;
- Определение стадии ХМЛ по ELN:**
 - Хроническая фаза (ХФ) - отсутствие признаков ФА и БК;
 - Фаза ускорения (ФА) - 15-25% бластных клеток в периферической крови и костном мозге, базофилов в крови $\geq 20\%$, параспиральная тромбоцитопения $< 100 \times 10^9/l$, не связанная с терапией, дополнительные хромосомные аберрации (ЦХА);
 - Бластный криз (БК) - наличие в периферической крови или костном мозге $\geq 30\%$ бластных клеток, появление экстрамедуллярных инфильтратов бластных клеток;
- Кодирование диагноза по МКБ-10:** C82.1 - хронический миелоидный лейкоз, BCR/ABL-положительный.



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ХМЛ

Терапия осуществляется ингибиторами тирозинкиназы (ИТК), блокирующими активность белка BCR-ABL1.

Длительность	Клиническая ситуация	Тактика терапии
Хроническая фаза		
1-4 линия	Исходный или деэскалиб	ИТК-тиррозинкиназы (иматиниб в стандартной дозе) у пациентов с высоким риском и при обнаружении клинически значимых цитогенетических хромосомных аномалий в клетках Ph+) Определить мутационный статус у пациентов с дефицитом факта иматиниба в бластной крови с использованием чувствительности к ИТК
	Субоптимальный ответ	Продолжить прием ИТК1 в п. резонанс дозе
2-4 линия	Токсичность, непереносимость ИТК1	Исключить или деэскалиб ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе
	Всучае иматиниба в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования, ИТК-тиррозинкиназы и стандартной дозе
	Всучае деэскалиб в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования (иматиниб, другие препараты) ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе, решение вопроса об альтернативе
3-4 линия	Всучае иматиниба в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования (иматиниб, другие препараты) ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе, решение вопроса об альтернативе
	Всучае деэскалиб в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования (иматиниб, другие препараты) ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе, решение вопроса об альтернативе
Мутация T315I	Всучае иматиниба в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования (иматиниб, другие препараты) ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе, решение вопроса об альтернативе
	Всучае деэскалиб в первой линии	Исключить, деэскалиб или клинические исследования (иматиниб, другие препараты) ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе, решение вопроса об альтернативе
Фаза ускорения		
2-4 линия	Отсутствие ответа	Исключить или деэскалиб ИТК-тиррозинкиназы в стандартной дозе
Бластный криз		
1-4 линия	Исходный или деэскалиб	Терапия по программе лечения Ph+ ALL Деэскалиб 140 мкг/кг или эквивалентная к альфа-ИТК Алфа-ИТК (если достигнут 2-4 хроническая фаза) с последующим продолжением ИТК (выбор ИТК в зависимости от предыдущего лечения, переносимости, мутационного статуса). Пациентная терапия
	Субоптимальный ответ	Терапия по программе лечения ОМЛ Деэскалиб 140 мкг/кг или эквивалентная к альфа-ИТК с последующим продолжением ИТК (выбор ИТК в зависимости от предыдущего лечения, переносимости, мутационного статуса). Пациентная терапия

« 13 »



о внедрении результатов научно-исследовательской работы

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город».
2. **Наименование положения:** научно-информационное пособие «Памятка врача-гематолога».
3. **Автор внедрения:** аспирант Журавлев А.В., заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.
4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** научно-информационное пособие «Памятка врача-гематолога».
6. **Ответственный за внедрение:** Начальник АПС Наумов ИИ
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** предложенное Журавлевым А.В. и Кныш О.И. научно-информационное пособие представляет собой структурированный информационно-методический материал, разработанный с целью оказания информационной помощи в практической деятельности врачей-гематологов.
8. **Срок исполнения:** 2024-2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Должность

Начальник АРС

Аннот.

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тюменской области «Областная
клиническая больница № 1»
(ГБУЗ ТО «ОКБ № 1»)

Зам. Главного врача ОКБ №1

625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 52
Тел.: +7 (3452) 28-74-00, +7 (3452) 27-93-00, +7 (3452) 28-74-52

по организационно-методической
работе

ОКПО 01948379, ОГРН 1027200774600

ИНН/КПП 7203000249/720301001

E-mail: okb@tokb.ru

<https://tokb.ru/>

№

На № _____ от 10.06.2025



Лагутова Е.А.
2025 г., г. Тюмень

АКТ

внедрения в практику клинико-диагностического отделения гематологии и химиотерапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» результатов диссертационной работы Журавлева Артёма Вадимовича по теме «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

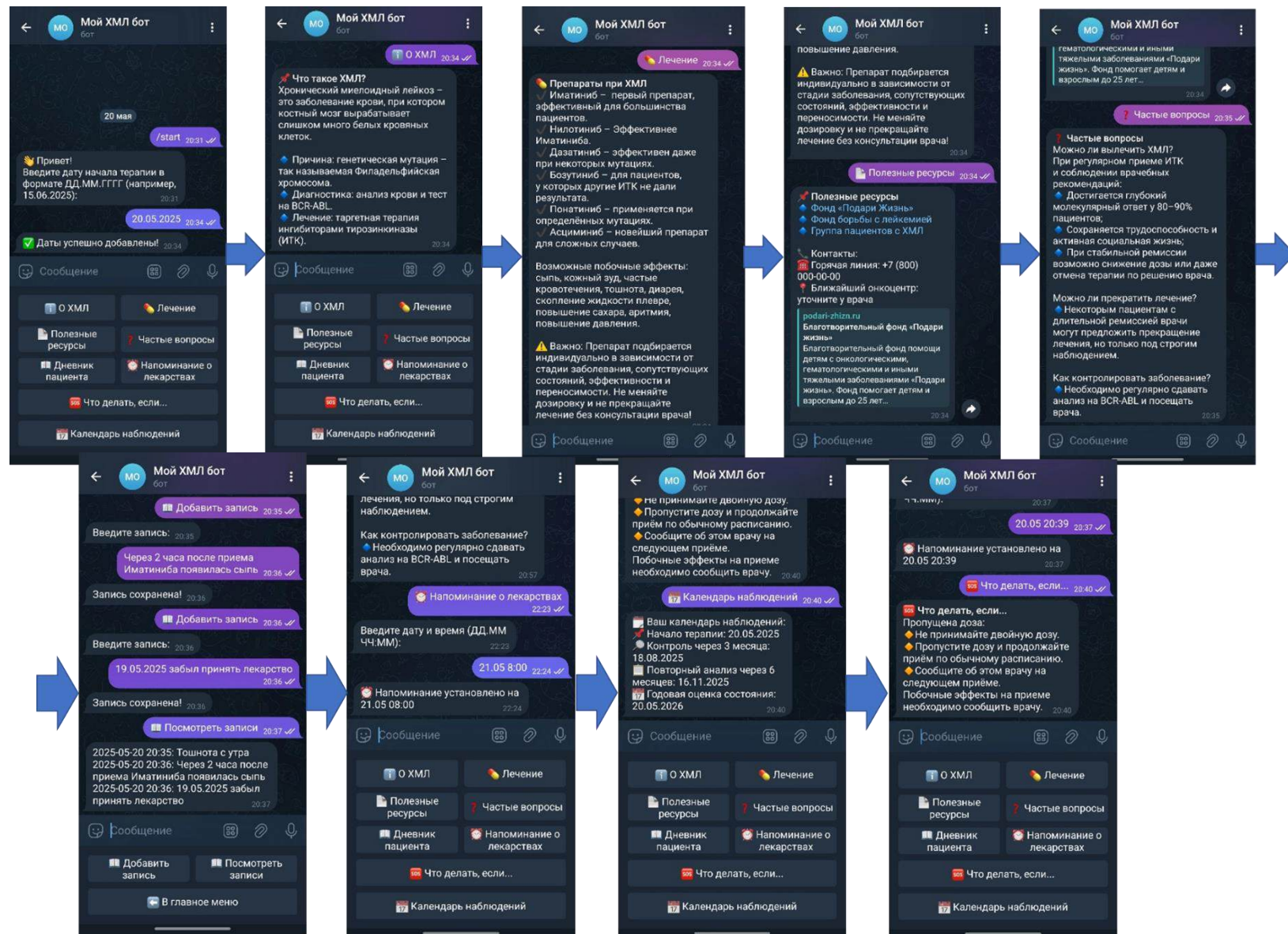
1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»
2. **Наименование предложений:** Научно-информационное пособие «Памятка врача-гематолога».
3. **Автор внедрения:** проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
4. **Данные методики были разработаны в ходе выполнения научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»**
5. **Форма внедрения:** Научно-информационное пособие
6. **Ответственный за внедрение:** Заведующий отделением гематологии и химиотерапии, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент Ксензова Т.И.
7. **Эффективность внедрения:** предложенное Журавлевым А.В. и Кныш О.И. научно-информационное пособие представляет собой структурированный информационно-методический материал, разработанный с целью оказания научно-методической и информационной помощи в практической деятельности врачей-гематологов.
8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Члены комиссии:

Заведующий отделением гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «ОКБ № 1, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент

Ксензова Т. И.

Вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм чат-бот «ХМЛ.Поддержка»



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации программы для ЭВМ

№ 2025682951

Чат-бот «XML.Поддержка»

Правообладатель: **Журавлев Артём Вадимович (RU)**

Авторы: **Журавлев Артём Вадимович (RU), Кныш Ольга Ивановна (RU)**



Заявка № **2025682111**

Дата поступления **21 июля 2025 г.**

Дата государственной регистрации

в Реестре программ для ЭВМ **28 августа 2025 г.**

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
Сертификат 5692a7a3a5c3c0f54a24c670bca2026
Владимир **Зубов Юрий Сергеевич**
действителен с 10.07.2024 по 03.10.2025

Ю.С. Зубов

УТВЕРЖДАЮ

Начальник амбулаторно-
поликлинической службы ГАУЗ ТО
МКМЦ «Медицинский город», к.м.н.

Наумов М.М.

«13» 05 2025 г., г. Тюмень

**АКТ**

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

1. Учреждение, где проходит внедрение: Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город».
2. Наименование положения: вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм, чат-бот «ХМЛ.Поддержка».
3. Автор внедрения: аспирант Журавлев А.В., заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.
4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. Форма внедрения: вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм, чат-бот «ХМЛ.Поддержка».
6. Ответственный за внедрение: *Начальник АПС Наумов ММ*
7. Эффективность и целесообразность внедрения: предложенный Журавлевым А.В. и Кныш О.И. вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм представляет собой чат-бот, разработанный с целью оказания информационной поддержки пациентам с хроническим миелоидным лейкозом для повышения уровня осведомленности пациента, а также для отслеживания состояния здоровья и соблюдения режима лечения.
8. Срок исполнения: 2024-2025 гг.
9. Замечания и предложения: отсутствуют

Должность

Начальник АПС

ФИО.

М.М. Наумов

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ТЮМЕНСКОЙ
ОБЛАСТИ

УТВЕРЖДАЮ

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тюменской области «Областная
клиническая больница № 1»
(ГБУЗ ТО «ОКБ № 1»)

Зам. Главного врача ОКБ №1

по организационно-методической

работе

625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Котовского, д. 52
Тел.: +7 (3452) 28-74-00, +7 (3452) 27-93-00, +7 (3452) 28-74-

52
ОКПО 01948379, ОГРН 1027200774600
ИНН/КПП 7203000249/720301001

E-mail: okb@tokb.ru

<https://tokb.ru/>

№

На № _____ от 10.06.2026



Лагутова Е.А.
2025 г., г. Тюмень

АКТ

внедрения в практику клинико-диагностического отделения гематологии и химиотерапии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1» результатов диссертационной работы Журавлева Артёма Вадимовича по теме «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Тюменской области «Областная клиническая больница № 1»

2. **Наименование предложений:** Вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм, чат-бот «ХМЛ.Поддержка».

3. **Автор внедрения:** проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович

4. **Данные методики были разработаны в ходе выполнения научно-квалификационной работы по теме диссертационного исследования «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»**

5. **Форма внедрения:** Вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм, чат-бот «ХМЛ.Поддержка»

6. **Ответственный за внедрение:** Заведующий отделением гематологии и химиотерапии, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент Ксензова Т.И.

7. **Эффективность внедрения:** предложенный Журавлевым А.В. и Кныш О.И. и вспомогательный процедурно-функциональный алгоритм представляет собой чат-бот, разработанный с целью оказания информационной поддержки пациентам с хроническим миелоидным лейкозом для повышения уровня осведомленности пациента, а также для отслеживания состояния здоровья и соблюдения режима лечения.

8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.

9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Члены комиссии:

Заведующий отделением гематологии и химиотерапии ГБУЗ ТО «ОКБ № 1, врач-гематолог, кандидат медицинских наук, доцент

Ксензова Т. И.



**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
Т.Н. Василькова
«18» 06. 2025 г.



УПРАВЛЕНИЕ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Кафедра фармацевтических дисциплин

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

для медицинских и фармацевтических работников

**«Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи
пациентам с хроническим миелоидным лейкозом»**

Продолжительность обучения: 18 часов

Форма обучения: очная (с использованием ДОТ)

Тюмень, 2025

Рабочая программа составлена в соответствии частью 9 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 28.02.2025) "Об образовании в Российской Федерации". Методическими рекомендациями – разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов; Приказом Минобрнауки «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 1 июля 2013 г. № 499. Положением о порядке разработки и утверждения дополнительных профессиональных образовательных программ ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (Тюмень, 2024 г.).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № ____ от ____ 2025 года).

Заведующий кафедрой

(подпись) О.И. Кныш

Председатель МС ПО

« 12 » 06. 2025 год, протокол № 5

(подпись) В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС

« 18 » 06. 2025 год, протокол № 10

(подпись) Т.Н. Василькова

Председатель ЦКМС, проректор по образовательной деятельности

Авторы программы:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, профессор, д.фарм.н. Кныш Ольга Ивановна

Аспирант кафедры фармацевтических дисциплин Журавлев Артем Вадимович

Рецензент:

Зав. кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Т.А. Кобелева



Исх № _____ от _____ 2025 г.

О внедрении результатов научно-исследовательской работы

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Медико-фармацевтический институт повышения квалификации»
2. **Наименование положения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «**Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом**» для медицинских и фармацевтических работников.
3. **Автор внедрения:** проф., д.фарм.н., Кныш Ольга Ивановна, аспирант Журавлев Артем Вадимович.
4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме: ««Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации.
6. **Ответственный за внедрение:** директор АНО ДПО «Медфарм» д.фарм.н., профессор Шарахова Е.Ф.

7. Эффективность и целесообразность внедрения: данная программа позволит повысить уровень профессиональных компетенций медицинских и фармацевтических работников в сфере реализации льготного лекарственного обеспечения пациентов с хроническим миелоидным лейкозом.

8. Срок исполнения: 2024 - 2025 г.

10. Замечания и предложения: отсутствуют

Директор АНО ДПО «МЕДФАРМ»
д.фарм.н., профессор



Е.Ф. Шарахова

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора института по УВР

И.П. Кодониди

« 26 мая » 2025 г.

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: д. фарм.н., профессор И.Н. Айро, к. фарм.н., доцент М.М.Хачатрян, к. фарм.н., доцент М.Ф. Микаэлян составили настоящий акт:

1. Учреждение, где проходит внедрение: Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Министерства здравоохранения Российской Федерации
 2. Наименование положения: дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом» для медицинских и фармацевтических специалистов (18 ч.)
 3. Автор внедрения: проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д. фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
 4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
 5. Форма внедрения: дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (18 ч.)
 6. Ответственный за внедрение: проф. кафедры фармации ФПО Айро И.Н.
 7. Эффективность и целесообразность внедрения: дополнительная профессиональная программа повышения квалификации способствует повышению теоретических знаний и практических навыков медицинских и фармацевтических специалистов.
- Исполнитель: доцент кафедры фармации ФПО М.М. Хачатрян
8. Срок исполнения: 2024–2025 гг.
 9. Замечания и предложения: отсутствуют

Доктор фармацевтических наук, профессор
Кандидат фармацевтических наук, доцент
Кандидат фармацевтических наук, доцент

И.Н. Айро
М.М. Хачатрян
М.Ф. Микаэлян



ТЮМЕНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тюменский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
625023, г. Тюмень, Одесская ул. д. 54,
тел. (3452) 69-07-00
E-mail: tgm@tyumsmu.ru
ОКПО 01963551, ОГРН 1027200835859
ИНН/КПП 7203001010/720301001

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности ФГБОУ ВО
Тюменский ГМУ Минздрава
России, доктор медицинских наук,
профессор
Татьяна Николаевна Василькова



20__ г.

18 ИЮН 2025 от 28/06.1.

На № _____ от _____ г.

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: Рябова Е.И. к.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ, Черкасова В. В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ составили настоящий акт:

- 1. Учреждение, где проходит внедрение:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- 2. Наименование положения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом» для медицинских и фармацевтических работников (18 ч.)
- 3. Автор внедрения:** заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., профессор Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
- 4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного

обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

5. **Форма внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (18 ч.)
6. **Ответственный за внедрение:** доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н., доцент Рябова Е.И.
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом» способствует подготовке квалифицированного специалиста для работы в сфере здравоохранения, соответствующего современным требованиям к профессиональной деятельности.
8. **Срок исполнения:** 2024-2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.,
доцент



Е.И. Рябова

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.



В.В. Черкасова



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)
ул. Репина, 3, г. Екатеринбург, 620028
Тел. (343) 214-86-52; факс 214-85-95
E-mail: usma@usma.ru
ИНН/КПП 6658017389/665801001
№ _____
на № _____ от 04.09.2025

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор
ФГБОУ ВО «Уральский государ-
ственный медицинский универси-
тет» Минздрава России,
по образовательной деятельности,
К.М.Н.
А.А.Ушаков

АКТ

внедрения в учебный процесс федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

результатов диссертации *Журавлева Артема Вадимовича* на тему:
«Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»

Мы, нижеподписавшиеся, комиссия в составе председателя – и.о. зав. кафедрой фармации, д.ф.н. профессора Мельниковой О.А. и членов – зам. директора института клинической фармакологии и фармации, д.ф.н., профессора Андриановой Г.Н. и профессора кафедры фармации, д.ф.н., профессора Петрова А.Ю. удостоверяем, что обоснованные и разработанные Журавлевым А.В. основные направления дополнительного образования специалистов по программе ДПО дополнительная профессиональная программа повышения квалификации **«Особенности льготного лекарственного обеспечения и медицинской помощи пациентам с хроническим миелоидным лейкозом»** для медицинских и фармацевтических работников внедрены в систему подготовки студентов и ординаторов, обучающихся на кафедре фармации.

Внедрение в педагогическую и научно-исследовательскую деятельность кафедры фармации результатов диссертационного исследования А.В.Журавлева обеспечило повышение качества выполнения научно-исследовательских работ и профессиональной подготовки обучающихся по специальностям 33.05.01 «Фармация» и 33.08.02 «Управление и экономика фармации», а также научно-педагогических кадров (аспирантов) по научной

специальности 3.4.3 «Организация фармацевтического дела», по вопросам усовершенствования и трансформации системы лекарственного обеспечения населения России в современных социально-экономических условиях.

Председатель:

И.о. зав. Кафедры фармации, д.фарм.н., профессор
О.А. Мельникова



Члены комиссии:

Зам. директор института клинической фармакологии и фармации,
д.ф.н., профессор



Г.Н. Андрианова

Профессор кафедры фармации, д.ф.н., профессор



А.Ю. Петров



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

Проректор по образовательной деятельности
Т.Н. Василькова
2025 г.



УПРАВЛЕНИЕ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Кафедра фармацевтических дисциплин

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)»

/для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования – программам специалитета
по специальности «Фармация»,
и обучающихся по основным профессиональным образовательным программам
высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам
ординатуры по специальности - «Управление и экономика фармации»/

Продолжительность обучения: 36 часов

Форма обучения: очная (с использованием ДОТ)

г. Тюмень, 2025

Рабочая программа составлена в соответствии частью 9 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 28.02.2025) "Об образовании в Российской Федерации". Методическими рекомендациями – разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов; Приказом Минобрнауки «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 1 июля 2013 г. № 499; Положением о порядке разработки и утверждения дополнительных профессиональных образовательных программ ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (Тюмень, 2024 г.).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № ____ от ____ 2025 года).

Заведующий кафедрой

(подпись) О.И. Кныш

Председатель МС ПО
« 17 » 06 2025 год, протокол № 5

(подпись) В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
« 18 » 06 2025 год, протокол № 10

Председатель ЦКМС, проректор
по учебно-методической работе

(подпись) Т.Н. Василькова

Авторы программы:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, профессор, д.фарм.н. Кныш Ольга Ивановна
Аспирант кафедры фармацевтических дисциплин Журавлев Артем Вадимович

Рецензент:

Заведующий кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Т.А. Кобелева

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора института по УВР
 И.П. Колонили
« 26 мая » 2025 г

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: д. фарм.н., профессор И.Н. Айро, к. фарм.н., доцент М.М.Хачатрян, к. фарм.н., доцент М.Ф. Микаэлян составили настоящий акт:

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. **Наименование положения:** рабочая программа дополнительного профессионального образования «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» (72 ч.) для обучающихся по специальности 33.05.01 «Фармация» (специалитет), 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
3. **Автор внедрения:** проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** рабочая программа дополнительного профессионального образования (72 ч.)
6. **Ответственный за внедрение:** проф. кафедры фармации ФПО Айро И.Н.
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** РПД профессионального образования «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» способствует повышению теоретических знаний и практических навыков медицинских и фармацевтических специалистов.
8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Доктор фармацевтических наук, профессор		И.Н.Айро
Кандидат фармацевтических наук, доцент		М.М.Хачатрян
Кандидат фармацевтических наук, доцент		М.Ф.Микаэлян



ТЮМЕНСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тюменский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
625023, г. Тюмень, Одесская ул. д. 54,
тел. (3452) 69-07-00
E-mail: tgmu@tyumsmu.ru
ОКПО 01963551, ОГРН 1027200835859
ИНН/КПП 7203001010/720301001

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности ФГБОУ ВО
Тюменский ГМУ Минздрава
России, доктор медицинских наук,
профессор



Татьяна Николаевна Василькова

20 ____ г.

19.08.2025 от 28.08.1

На № _____ от _____ г.

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: Рябова Е.И. к.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ, Черкасова В. В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ составили настоящий акт:

- 1. Учреждение, где проходит внедрение:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- 2. Наименование положения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» для обучающихся и специалистов с высшим образованием по специальности «Фармация» (специалитет) и по программе ординатуры по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (подготовка кадров высшей квалификации) (36 ч.)
- 3. Автор внедрения:** заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, профессор, д.фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
- 4. Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
- 5. Форма внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (36 ч.)

6. **Ответственный за внедрение:** доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н., доцент Рябова Е.И.
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» позволяет подготовить квалифицированного специалиста для работы в фармацевтической отрасли, соответствующего современным требованиям к профессиональной деятельности.
8. **Срок исполнения:** 2024-2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют
- Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.,
доцент
- Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.
-  Е.И. Рябова
-  В.В. Черкасова



**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
Г.Н. Василькова
18.06.2025 г.

УПРАВЛЕНИЕ ПОСТДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

Кафедра фармацевтических дисциплин

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере
хронического миелоидного лейкоза)»**

/для обучающихся по основным профессиональным образовательным программам высшего образования – программам специалитета по специальностям 31.05.01 «Педиатрия», 31.05.01 «Лечебное дело» и обучающихся по основным профессиональным образовательным программам высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности - «Гематология»/

Продолжительность обучения: 36 часов

Форма обучения: очная (с использованием ДОТ)

Тюмень, 2025

Рабочая программа составлена в соответствии частью 9 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 28.02.2025) "Об образовании в Российской Федерации". Методическими рекомендациями – разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов; Приказом Минобрнауки «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» от 1 июля 2013 г. № 499; Положением о порядке разработки и утверждения дополнительных профессиональных образовательных программ ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (Тюмень, 2024 г.).

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № ____ от ____ 2025 года).

Заведующий кафедрой

(подпись) О.И. Кныш

Председатель МС ПО
« 17 » 06 2025 год, протокол № 5

(подпись) В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
« 18 » 06 2025 год, протокол № 10

Председатель ЦКМС, проректор
по образовательной деятельности

(подпись) Т.Н. Василькова

Авторы программы:

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, профессор, д.фарм.н. Кныш Ольга Ивановна

Аспирант кафедры фармацевтических дисциплин Журавлев Артем Вадимович

Рецензент:

Заведующий кафедрой химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Т.А. Кобелева


УТВЕРЖДАЮ
 Зам. директора института по УВР

 И.П. Кодопиди
 « 26 мая » 2025 г.

АКТ
о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: д. фарм.н., профессор И.Н. Айро, к. фарм.н., доцент М.М.Хачатрян, к. фарм.н., доцент М.Ф. Микаэлян составили настоящий акт:

1. **Учреждение, где проходит внедрение:** Пятигорский медико-фармацевтический институт – филиал ФГБОУ ВО «Волгоградский ГМУ» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2. **Наименование положения:** рабочая программа дополнительного профессионального образования «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» (72 ч.) для обучающихся по специальности «Педиатрия» (специалитет), «Лечебное дело» (специалитет) и «Гематология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
3. **Автор внедрения:** проф. кафедры фармацевтических дисциплин, д.фарм.н., Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** рабочая программа дополнительного профессионального образования (72 ч.)
6. **Ответственный за внедрение:** проф. кафедры фармации ФПО Айро И.Н.
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** РПД профессионального образования «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» способствует повышению теоретических знаний и практических навыков медицинских и фармацевтических специалистов.
8. **Срок исполнения:** 2024–2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Доктор фармацевтических наук, профессор
 Кандидат фармацевтических наук, доцент
 Кандидат фармацевтических наук, доцент


 И.Н. Айро
 М.М. Хачатрян
 М.Ф. Микаэлян



Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тюменский государственный
медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)
625023, г. Тюмень, Одесская ул. д. 54,
тел. (3452) 69-07-00
E-mail: tgm@tyumsmu.ru
ОКПО 01963551, ОГРН 1027200835859
ИНН/КПП 7203001010/720301001

198 ИЮН 2025 от 28/06.2

На № _____ от _____ г.

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образовательной
деятельности ФГБОУ ВО
Тюменский ГМУ Минздрава
России, доктор медицинских наук,
профессор

Татьяна Николаевна Василькова

20 ____ г.

АКТ

о внедрении результатов научно-исследовательской работы

Мы, нижеподписавшиеся: Рябова Е.И. к.фарм.н., доцент, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ, Черкасова В. В. к.фарм.н., доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюмГМУ составили настоящий акт:

- 1. Учреждение, где проходит внедрение:** федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- 2. Наименование положения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» для обучающихся и специалистов с высшим образованием по специальности «Педиатрия» (специалитет), «Лечебное дело» (специалитет) и по программе ординатуры по специальности «Гематология» (подготовка кадров высшей квалификации) (36 ч.)

3. **Автор внедрения:** заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин, профессор, д.фарм.н. Кныш О.И., аспирант Журавлев Артём Вадимович
4. **Данное исследование было разработано в ходе выполнения научно-исследовательской работы по теме:** «Оптимизация лекарственного обеспечения онкогематологических больных на примере хронического миелоидного лейкоза в Тюменской области»
5. **Форма внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (36 ч.)
6. **Ответственный за внедрение:** доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н., доцент Рябова Е.И.
7. **Эффективность и целесообразность внедрения:** дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая опека онкологических пациентов (на примере хронического миелоидного лейкоза)» способствует подготовке квалифицированного специалиста для работы в сфере здравоохранения, соответствующего современным требованиям к профессиональной деятельности.
8. **Срок исполнения:** 2024-2025 гг.
9. **Замечания и предложения:** отсутствуют

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.,
доцент



Е.И. Рябова

Доцент кафедры
фармацевтических дисциплин
ФГБОУ ВО ТюмГМУ, к.фарм.н.



В.В. Черкасова

**Обобщенные сведения о реализации ЛП МНН «Нилотиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки»
на территории ТО (2018-2024 гг.)**

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки упаковок, шт.	Цена капсулы, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.	Количество участников эл. Аукциона, шт.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АЛЬФАМЕД"	18.04.2018	2880	24	1 530,21 Р	4 407 004,80 Р	4 407 004,80 Р	1
			ООО "НОРДБИОФАРМ"	26.07.2018	1680	14	1 530,21 Р	2 185 139,70 Р	2 570 752,80 Р	2
			ООО "МЕДФАРМОПТ"	23.10.2018	2400	20	1 524,42 Р	3 658 608,00 Р	3 658 608,00 Р	1
			ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	21.11.2018	4800	40	1 524,27 Р	7 133 583,60 Р	7 316 496,00 Р	2
ИТОГО					11760	98	1 527,28 Р	17 384 336,10 Р	17 952 861,60 Р	
Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "МЕДФАРМОПТ"	24.10.2019	4800	40	1 530,21 Р	7 345 008,00 Р	7 345 008,00 Р	1
			ООО "ПРОФАРМ"	05.11.2019	2400	20	1 530,21 Р	3 213 192,00 Р	3 672 504,00 Р	2
		ДЗ ТО	ООО "ХАЛИФ"	28.11.2019	6000	50	1 450,44 Р	8 702 640,00 Р	8 702 640,00 Р	1
ИТОГО					13200	110	1 503,62 Р	19 260 840,00 Р	19 720 152,00 Р	
Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ДЗ ТО	ООО "АЛЬФАМЕД"	29.06.2020	2400	20	1 519,58 Р	3 646 992,00 Р	3 646 992,00 Р	1
			ООО "МЕДФАРМОПТ"	16.09.2020	4800	40	1 519,58 Р	7 293 984,00 Р	7 293 984,00 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ГАРМОНИЯ"	28.12.2020	3600	30	1 530,20 Р	4 819 496,40 Р	5 508 720,00 Р	2
ИТОГО					10800	90	1 523,12 Р	15 760 472,40 Р	16 449 696,00 Р	
Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ДЗ ТО	ООО "ВИВАТФАРМ"	13.12.2021	3600	30	1 512,73 Р	5 445 828,00 Р	5 445 828,00 Р	1
ИТОГО					3600	30	1 512,73 Р	5 445 828,00 Р	5 445 828,00 Р	

Продолжение приложения 10

Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ВИВАТФАРМ"	14.01.2022	4800	40	1 512,80 Р	7 261 440,00 Р	7 261 440,00 Р	1
		ДЗ ТО	ООО "ВИВАТФАРМ"	11.04.2022	4800	40	1 512,73 Р	7 261 104,00 Р	7 261 104,00 Р	1
			ООО "ФАРМКАПИТАЛ"	19.07.2022	6000	50	1 512,73 Р	9 076 380,00 Р	9 076 380,00 Р	1
			АО "ФАРМСТАНДАРТ"	02.12.2022	2400	20	1 512,80 Р	3 630 720,00 Р	3 630 720,00 Р	1
ИТОГО					18000	150	1 512,77 Р	27 229 644,00 Р	27 229 644,00 Р	
Тасигна® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ДЗ ТО	АО "ФАРМСТАНДАРТ"	30.01.2023	9600	80	1 338,76 Р	12 852 096,00 Р	12 852 096,00 Р	1
			ООО "МЕДСНАБ"	27.06.2023	7200	60	756,40 Р	5 446 080,00 Р	5 446 080,00 Р	1
Нилотиниб, 200 мг., №120	ООО "АМЕДАРТ", Россия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ПРОМЕТЕЙ"	12.10.2023	1200	10	756,40 Р	907 680,00 Р	907 680,00 Р	1
		ДЗ ТО	ООО "ГУД ДИСТРИБЬЮШН ПАРТНЕРС"	24.11.2023	9600	80	756,40 Р	7 261 440,00 Р	7 261 440,00 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ПРОМЕТЕЙ"	05.12.2023	4200	35	756,40 Р	3 176 880,00 Р	3 176 880,00 Р	1
ИТОГО					31800	265	872,87 Р	29 644 176,00 Р	29 644 176,00 Р	
Нилотиниб, 200 мг., №120	ООО "АМЕДАРТ", Россия	ДЗ ТО	ООО "АлькорФарм"	17.06.2024	9 600	80	753,19 Р	7 230 624,00 Р	7 230 624,00 Р	1
			ООО "ФК Гранд Капитал"	06.09.2024	5 040	42	756,40 Р	3 812 256,00 Р	3 812 256,00 Р	1
	ООО ОЗОН МЕДИКА	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АлькорФарм"	18.12.2024	960	8	756,40 Р	726 144,00 Р	726 144,00 Р	1
ИТОГО					15600	130	755,33 Р	11 769 024,00 Р	11 769 024,00 Р	

Обобщенные сведения о реализации ЛП МНН «Дазатиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки» на территории ТО
(2018-2024 гг.)

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки упаковок, шт.	Цена таблетки, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.	Количество участников эл. аукциона
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Дазатиниб-натив, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30	ООО "Натива"	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АЛЬФАМЕД"	24.04.2018	1140	38	5 571,55 Р	6 351 567,00 Р	7 939 484,40 Р	2
					1140	38	5 571,55 Р	6 351 567,00 Р	7 939 484,40 Р	
Дазатиниб-натив, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30	ООО "Натива"	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "МЕДФАРМОПТ"	17.01.2019	600	20	4 619,93 Р	2 771 962,32 Р	3 223 212,00 Р	2
			ООО "МЕДФАРМОПТ"	17.01.2019	1200	40	4 619,93 Р	5 543 924,64 Р	6 446 424,00 Р	2
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	ДЗ ТО	ООО "БИОТЭК"	30.12.2019	1320	44	4 949,74 Р	6 533 656,80 Р	6 533 656,80 Р	1
					3120	104	4 729,87 Р	14 849 543,76 Р	16 203 292,80 Р	
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	ДЗ ТО	АО "Р-ФАРМ"	26.06.2020	600	20	5 570,41 Р	3 342 246,00 Р	3 342 246,00 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	28.07.2020	600	20	5 571,56	3 342 936,00 Р	3 342 936,00 Р	1
		ДЗ ТО	ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	30.09.2020	1080	36	5 538,09 Р	5 981 137,20 Р	5 981 137,20 Р	1
			ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	14.10.2020	240	8	5 538,09 Р	1 329 141,60 Р	1 329 141,60 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО "МФПДК "БИОТЭК"	25.12.2020	1200	40	4 735,82 Р	5 682 984,00 Р	6 685 872,00 Р	1
					3720	124	5 345,60 Р	19 678 444,80 Р	20 681 332,80 Р	
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	ДЗ ТО	ООО "ИКС-ФАРМ"	24.06.2021	600	20	4 874,50 Р	2 924 700,00 Р	3 322 854,00 Р	1
			ООО "ИКС-ФАРМ"	29.11.2021	1500	50	3 800,63 Р	5 700 945,00 Р	5 700 945,00 Р	1
					2100	70	4 337,57 Р	8 625 645,00 Р	9 023 799,00 Р	

Продолжение приложения 11

Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ИКС-ФАРМ"	17.01.2022	600	20	4 874,51 Р	2 924 704,20 Р	4 072 092,00 Р	1
		ДЗ ТО	ООО "СПЕКТРФАРМ"	06.04.2022	2100	70	3 800,62 Р	7 981 302,00 Р	7 981 302,00 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО "Р-ФАРМ"	22.09.2022	1500	50	4 874,50 Р	7 311 750,00 Р	7 311 750,00 Р	1
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 30	АО "Фармасинтез-Норд", РФ	ДЗ ТО	ООО "ПРИМАФАРМ"	28.12.2022	1800	60	2 722,89 Р	4 900 872,78 Р	5 904 666,00 Р	2
					6000	200	4 068,13 Р	23 118 628,98 Р	25 269 810,00 Р	
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №60	АО "ОРТАТ", Россия	ДЗ ТО	ООО "МИЛТОНИ"	28.06.2023	3000	50	1 537,70 Р	4 613 100,00 Р	4 613 101,00 Р	1
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №30	ООО "ОнкоТаргет", РФ	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО «ИГИЯ-ФАРМ»	30.10.2023	300	10	3 393,42 Р	1 018 026,00 Р	2 036 046,00 Р	1
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АО "Фармасинтез-Норд", РФ	ДЗ ТО	АО "Р-ФАРМ"	28.11.2023	2100	70	2 928,90 Р	6 150 690,00 Р	6 150 691,00 Р	1
					5400	130	2 620,01 Р	12 799 836,00 Р	12 799 838,00 Р	
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 60 шт	ООО АКСЕЛЬФАРМ	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО "Р-ФАРМ"	19.03.2024	120	2	1 295,45 Р	171 000,00 Р	351 468,00 Р	1
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №30	АО "Р-ФАРМ"			10.06.2024	900	30	2 730,02 Р	2 702 722,50 Р	3 054 069,00 Р	1
	ООО "Озон Медика"	20.08.2024		750	25	2 928,90 Р	2 196 675,00 Р	2 196 675,00 Р	1	
		ДЗ ТО		23.10.2024	900	30	2 928,90 Р	2 636 010,00 Р	2 636 010,00 Р	1
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АО "Фармасинтез-Норд", РФ			09.12.2024	2 400	80	2 928,90 Р	7 029 360,00 Р	7 029 360,00 Р	1
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №30	ООО АМЕДАРТ	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"		09.12.2024	600	20	3 393,41 Р	2 036 046,00 Р	2 036 046,00 Р	1
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50мг №60	АО "Фармасинтез-Норд", РФ			25.12.2024	360	6	1 487,00 Р	535 320,00 Р	535 320,00 Р	1
					6030	193	2 527,51 Р	17 307 133,50 Р	17 838 948,00 Р	

Приложение 12

Обобщенные сведения о реализации ЛП МНН «Бозутиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки» на территории ТО (2020-2024 гг.)

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки упаковок, шт.	Цена таблетки, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.	Количество участников в эл. аукциона
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Бозулиф таблетки, п/п/о, 500 мг, №28	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО «Гармония»	27.03.2020	168	6	4 218,72 Р	602 433,06 Р	708 744,96 Р	2
					168	6	4 218,72 Р	602 433,06 Р	708 744,96 Р	
Бозулиф таблетки, п/п/о, 500 мг, №28	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "БАРИОН"	20.07.2021	336	12	3 567,96 Р	1 198 834,56 Р	1 204 862,40 Р	1
					336	12	3 567,96 Р	1 198 834,56 Р	1 204 862,40 Р	
Бозулиф таблетки, п/п/о, 500 мг, №28	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АНАЛЕММА"	03.02.2022	560	20	4 161,52 Р	2 330 451,20 Р	2 335 609,80 Р	1
			АО «Р-Фарм»	27.12.2022	560	20	4 048,76 Р	2 267 305,60 Р	2 335 608,81 Р	2
					1120	40	4 105,14 Р	4 597 756,80 Р	4 671 218,61 Р	
Бозулиф таблетки, п/п/о, 500 мг, №28	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО "ФАРМСТАНДАРТ"	04.04.2023	560	20	4 170,73 Р	2 335 608,80 Р	2 335 608,80 Р	1
			ООО «Фармдинамика»	25.12.2023	280	10	4 160,35 Р	1 164 898,00 Р	1 164 898,00 Р	1
					840	30	4 165,54 Р	3 500 506,80 Р	3 500 506,80 Р	
Бозулиф таблетки, п/п/о, 500 мг, №28	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Экселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ДЗ РФ	ООО "ИНТЕЛТРЕЙД"	12.08.2024	196	7	4 160,75 Р	815 507,00 Р	815 507,01 Р	1
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"		04.12.2024	196	7	2 904,77 Р	569 334,92 Р	817 463,08 Р	1
					392	14	3 532,76 Р	1 384 841,92 Р	1 632 970,09 Р	

**Предельные отпускные цены различных дозировок и концентраций Иматиниба
различных производителей с расчетом стоимости курса лечения**

Наименование ЛП, производитель (страна)	Фасовка (дозировка, количество)	Предельная отпускная цена (руб.)	Стоимость курса на 3 месяца (руб.)
ИМАТИНИБ			
Албитиниб (Россия)	100 мг (№100)	6 962,91 Р	25 066,50 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	100 мг (№100)	6 384,78 Р	22 985,20 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	100 мг (№100)	2 420,00 Р	8 712,00 Р
Генфатиниб (Аргентина)	100 мг (№120)	7 661,74 Р	22 985,22 Р
Гливек (Швейцария)	100 мг (№120)	10 479,74 Р	31 439,20 Р
Иматиб (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб ГРИНДЕКС (Латвия)	100 мг (№120)	7 661,74 Р	22 985,20 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	100 мг (№120)	7 661,74 Р	22 985,20 Р
Иматиниб НАНОФАРМ (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб ОЗОН (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Тева (Румыния)	100 мг (№120)	6 786,03 Р	20 358,10 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	100 мг (№120)	3 004,39 Р	9 013,17 Р
Имвек (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Неопакс (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Филахромин® (Россия)	100 мг (№120)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	100 мг (№144)	3 480,00 Р	8 700,00 Р
Генфатиниб (Аргентина)	100 мг (№180)	11 492,61 Р	22 985,22 Р
Иматиб (Россия)	100 мг (№24)	1 671,10 Р	25 066,50 Р
Албитиниб (Россия)	100 мг (№30)	2 088,87 Р	25 066,44 Р
Генфатиниб (Аргентина)	100 мг (№30)	1 915,43 Р	22 985,16 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	100 мг (№30)	1 915,43 Р	22 985,16 Р
Иматиниб НАНОФАРМ (Россия)	100 мг (№30)	2 088,87 Р	25 066,44 Р
Иматиниб ОЗОН (Россия)	100 мг (№30)	1 826,88 Р	21 922,56 Р
Иматиниб Фармасинтез (Россия)	100 мг (№30)	2 088,87 Р	25 066,44 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	100 мг (№30)	2 088,87 Р	25 066,44 Р
Цитониб®онко (Индия)	100 мг (№30)	2 088,87 Р	25 066,44 Р
Албитиниб (Россия)	100 мг (№50)	3 481,46 Р	25 066,50 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	100 мг (№50)	3 192,39 Р	22 985,21 Р
Генфатиниб (Аргентина)	100 мг (№60)	3 830,87 Р	22 985,22 Р

Иматиниб ГРИНДЕКС (Латвия)	100 мг (№60)	3 830,87 Р	22 985,22 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	100 мг (№60)	4 177,75 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	100 мг (№60)	1 450,00 Р	8 700,00 Р
Неопакс (Россия)	100 мг (№60)	4 177,75 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	100 мг (№72)	1 740,00 Р	8 700,00 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	200 мг (№120)	16 710,99 Р	25 066,50 Р
Неопакс (Россия)	200 мг (№120)	16 710,99 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	200 мг (№30)	4 177,75 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	200 мг (№60)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	200 мг (№90)	12 533,25 Р	25 066,50 Р
Неопакс (Россия)	200 мг (№90)	12 533,25 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	400 мг (№10)	2 785,17 Р	25 066,50 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	400 мг (№100)	25 539,13 Р	22 985,20 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	400 мг (№120)	30 646,95 Р	22 985,20 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	400 мг (№120)	33 421,99 Р	25 066,50 Р
Генфатиниб (Аргентина)	400 мг (№30)	7 661,74 Р	22 985,20 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	400 мг (№30)	7 661,74 Р	22 985,20 Р
Иматиниб ОЗОН (Россия)	400 мг (№30)	7 307,52 Р	21 922,56 Р
Иматиниб Фармасинтез (Россия)	400 мг (№30)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	400 мг (№30)	8 355,50 Р	25 066,50 Р
Цитониб®онко (Индия)	400 мг (№30)	6 110,00 Р	18 330,00 Р
Иматиниб Джодас (Индия)	400 мг (№50)	12 769,56 Р	22 985,20 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	400 мг (№60)	16 710,99 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-Сигардис (Болгария)	400 мг (№90)	25 066,49 Р	25 066,50 Р
Неопакс (Россия)	400 мг (№90)	25 066,49 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	50 мг (№100)	1 208,33 Р	8 700,00 Р
Иматиниб НАНОФАРМ (Россия)	50 мг (№120)	4 177,75 Р	25 066,50 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	50 мг (№120)	1 450,00 Р	8 700,00 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	50 мг (№144)	1 740,00 Р	8 700,00 Р
Иматиб (Россия)	50 мг (№30)	1 044,44 Р	25 066,56 Р
Иматиниб НАНОФАРМ (Россия)	50 мг (№30)	1 044,44 Р	25 066,50 Р
Имвек (Россия)	50 мг (№30)	1 044,44 Р	25 066,56 Р
Неопакс (Россия)	50 мг (№30)	1 044,44 Р	25 066,56 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	50 мг (№60)	730,00 Р	8 760,00 Р
Иматиниб-ТЛ (Россия)	50 мг (№72)	870,00 Р	8 700,00 Р

**Предельные отпускные цены различных дозировок и концентраций Нилотиниба
различных производителей с расчетом стоимости курса лечения**

Наименование ЛП, производитель (страна)	Фасовка (дозировка, количество)	Предельная отпускная цена (руб.)	Стоимость курса на 3 месяца (руб.)
НИЛОТИНИБ			
Нилотиниб ХИМРАР (Россия)	150 мг (№10)	5 341,52 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ХИМРАР (Россия)	200 мг (№10)	6 085,32 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	150 мг (№28)	12 779,18 Р	164 303,70 Р
Нилотиниб (Беларусь)	150 мг (№28)	14 956,26 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	150 мг (№28)	14 956,26 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	150 мг (№28)	14 956,26 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	150 мг (№28)	14 956,26 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	150 мг (№30)	16 024,56 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб (Беларусь)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб АМЕДАРТ (Россия)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	200 мг (№28)	17 038,91 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	150 мг (№40)	18 255,97 Р	164 303,73 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	200 мг (№30)	18 255,98 Р	164 303,80 Р
Лотнилиб® НАНОФАРМ (Россия)	150 мг (№40)	21 366,08 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб (Беларусь)	150 мг (№40)	21 366,08 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	150 мг (№40)	21 366,08 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	150 мг (№40)	21 366,08 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	150 мг (№40)	21 366,08 Р	192 294,70 Р
Лотнилиб® НАНОФАРМ (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб (Беларусь)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб АМЕДАРТ (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	200 мг (№40)	24 341,30 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	150 мг (№112)	51 116,73 Р	164 303,80 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	150 мг (№120)	54 767,92 Р	164 303,80 Р

Нилотиниб Канон (Россия)	150 мг (№112)	59 825,03 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	150 мг (№112)	59 825,03 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	150 мг (№112)	59 825,03 Р	192 294,70 Р
Лотнилиб® НАНОФАРМ (Россия)	150 мг (№120)	64 098,25 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	150 мг (№120)	64 098,25 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб Фармасинтез (Россия)	150 мг (№120)	64 098,25 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	150 мг (№120)	64 098,25 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ХИМРАР (Россия)	150 мг (№120)	64 098,25 Р	192 294,70 Р
Нилотиниб ОЗОН (Россия)	150 мг (№120)	65 252,02 Р	195 756,10 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	150 мг (№120)	65 252,02 Р	195 756,10 Р
Нилотиниб АМЕДАРТ (Россия)	200 мг (№112)	68 155,64 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	200 мг (№112)	68 155,64 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	200 мг (№112)	68 155,64 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	200 мг (№112)	68 155,64 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	200 мг (№112)	68 155,64 Р	164 303,64 Р
Лотнилиб® НАНОФАРМ (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб АМЕДАРТ (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб Канон (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб МБА (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб Фармасинтез (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб ФармМентал (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб ХИМРАР (Россия)	200 мг (№120)	73 023,90 Р	164 303,64 Р
Нилотиниб ОЗОН (Россия)	200 мг (№120)	74 338,33 Р	167 261,20 Р
Нилотиниб ПРОМОМЕД (Россия)	200 мг (№120)	74 338,33 Р	167 261,20 Р
Тасигна (Швейцария)	150 мг (№120)	128 196,49 Р	384 589,50 Р
Тасигна (Швейцария)	200 мг (№120)	146 047,80 Р	328 607,55 Р

**Предельные отпускные цены различных дозировок и концентраций Дазатиниба
различных производителей с расчетом стоимости курса лечения**

Наименование ЛП, производитель (страна)	Фасовка (дозировка, количество)	Предельная отпускная цена (руб.)	Стоимость курса на 3 месяца (руб.)
ДАЗАТИНИБ			
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№10)	27 300,25 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№100)	273 002,48 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№20)	54 600,50 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб-Фарм-Синтез (Россия)	100 мг (№30)	81 900,74 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб АКСЕЛЬ (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ОЗОН (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ОнкоТаргет (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб Р-Фарм (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ФармМентал (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ХИМРАР (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазнибикс® (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Мирсониб (Россия)	100 мг (№30)	81 900,75 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№30)	83 374,96 Р	250 124,88 Р
Дазатиниб АМЕДАРТ (Россия)	100 мг (№30)	91 728,83 Р	275 186,49 Р
Спрайсел (США)	100 мг (№30)	163 801,49 Р	491 404,47 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№300)	819 007,45 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№50)	136 501,24 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№60)	163 801,49 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№10)	38 220,35 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№100)	382 203,48 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№20)	76 440,70 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	140 мг (№30)	114 661,04 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№30)	114 661,04 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№300)	1 146 610,43 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№50)	191 101,74 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	140 мг (№60)	229 322,09 Р	245 702,20 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№10)	6 400,68 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№100)	64 006,76 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№20)	12 801,35 Р	288 030,60 Р

Продолжение приложения 15

Дазатиниб МБА (Россия)	20 мг (№30)	18 345,76 Р	275 186,40 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№30)	19 202,03 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб-Фарм-Синтез (Россия)	20 мг (№30)	19 202,03 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№300)	192 020,29 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№50)	32 003,38 Р	288 030,60 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	20 мг (№60)	36 691,53 Р	290 186,50 Р
Дазатиниб ФармМентал (Россия)	20 мг (№60)	38 260,34 Р	286 952,55 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	20 мг (№60)	38 404,06 Р	288 030,45 Р
Дазатиниб Р-Фарм (Россия)	20 мг (№60)	38 404,06 Р	288 030,45 Р
Дазатиниб ХИМРАР (Россия)	20 мг (№60)	38 404,06 Р	288 030,45 Р
Спрайсел (США)	20 мг (№60)	75 643,21 Р	567 324,08 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№10)	11 963,05 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№100)	119 630,48 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№20)	23 926,10 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб-Фарм-Синтез (Россия)	50 мг (№30)	35 344,83 Р	212 009,00 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	50 мг (№30)	35 889,15 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№30)	35 889,15 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№300)	358 891,45 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№50)	59 815,24 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб АКСЕЛЬ (Россия)	50 мг (№60)	70 689,67 Р	212 069,01 Р
Дазатиниб ОнкоТаргет (Россия)	50 мг (№60)	70 689,67 Р	212 069,01 Р
Дазнибикс® (Россия)	50 мг (№60)	70 689,67 Р	212 069,01 Р
Дазатиниб ФармМентал (Россия)	50 мг (№60)	71 509,67 Р	214 529,01 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	50 мг (№60)	71 778,29 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ОЗОН (Россия)	50 мг (№60)	71 778,29 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб Р-Фарм (Россия)	50 мг (№60)	71 778,29 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ХИМРАР (Россия)	50 мг (№60)	71 778,29 Р	215 334,90 Р
Мирсониб (Россия)	50 мг (№60)	71 778,29 Р	215 334,90 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	50 мг (№60)	73 070,30 Р	219 210,90 Р
Спрайсел (США)	50 мг (№60)	141 379,34 Р	424 138,02 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№10)	11 977,99 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№100)	119 779,86 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№20)	23 955,97 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб-Фарм-Синтез (Россия)	70 мг (№30)	35 388,96 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	70 мг (№30)	35 933,96 Р	154 002,70 Р

Продолжение приложения 15

Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№30)	35 933,96 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№300)	359 339,58 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№50)	59 889,93 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб АКСЕЛЬ (Россия)	70 мг (№60)	70 777,94 Р	151 667,01 Р
Дазатиниб ОнкоТаргет (Россия)	70 мг (№60)	70 777,94 Р	151 667,01 Р
Дазнибикс® (Россия)	70 мг (№60)	70 777,94 Р	151 667,01 Р
Дазатиниб ФармМентал (Россия)	70 мг (№60)	71 598,96 Р	153 426,30 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	70 мг (№60)	71 867,92 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ОЗОН (Россия)	70 мг (№60)	71 867,92 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб Р-Фарм (Россия)	70 мг (№60)	71 867,92 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ХИМРАР (Россия)	70 мг (№60)	71 867,92 Р	154 002,70 Р
Мирсониб (Россия)	70 мг (№60)	71 867,92 Р	154 002,70 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	70 мг (№60)	73 161,54 Р	156 774,70 Р
Спрайсел (США)	70 мг (№60)	141 555,87 Р	303 334,00 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№10)	17 865,72 Р	200 989,35 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№100)	178 657,21 Р	200 989,35 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№100)	178 657,21 Р	200 989,35 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№20)	35 731,44 Р	198 964,35 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№30)	53 597,16 Р	200 989,35 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	80 мг (№30)	59 540,02 Р	223 275,08 Р
Дазатиниб Р-Фарм (Россия)	80 мг (№30)	65 520,60 Р	245 702,25 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№300)	535 971,63 Р	200 989,40 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№50)	89 328,60 Р	200 989,40 Р
Дазатиниб ПРОМОМЕД (Россия)	80 мг (№60)	107 194,33 Р	200 989,40 Р
Дазатиниб МБА (Россия)	80 мг (№60)	119 080,04 Р	223 275,07 Р

**Предельные отпускные цены различных дозировок и концентраций Бозутиниба
различных производителей с расчетом стоимости курса лечения**

Наименование ЛП, производитель (страна)	Фасовка (дозировка, количество)	Предельная отпускная цена (руб.)	Стоимость курса на 3 месяца (руб.)
БОЗУТИНИБ			
Бозулиф (США)	100 мг (№28)	18 790,20 Р	301 985,36 Р
Бозулиф (США)	500 мг (№28)	93 950,80 Р	301 984,71 Р
Бозутиниб АКСЕЛЬ (Россия)	100 мг (№28)	12 705,93 Р	204 202,45 Р
Бозутиниб АКСЕЛЬ (Россия)	500 мг (№28)	63 529,53 Р	204 202,06 Р
Бозутиниб ДЖИЭФСИ (Россия)	100 мг (№28)	10 826,91 Р	173 994,11 Р
Бозутиниб ДЖИЭФСИ (Россия)	500 мг (№28)	54 134,45 Р	174 003,60 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№14)	5 413,46 Р	174 004,07 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№28)	11 119,24 Р	178 702,07 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	100 мг (№7)	2 706,73 Р	173 997,64 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	400 мг (№14)	21 653,80 Р	174 003,75 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	400 мг (№28)	43 307,61 Р	174 003,80 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	400 мг (№7)	10 826,90 Р	178 702,07 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	500 мг (№14)	27 067,23 Р	174 003,60 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	500 мг (№28)	55 108,87 Р	177 135,65 Р
Бозутиниб ПРОМОМЕД (Россия)	500 мг (№7)	13 533,61 Р	174 003,60 Р
Бозутиниб ХИМРАР (Россия)	100 мг (№28)	10 826,91 Р	173 994,11 Р
Бозутиниб ХИМРАР (Россия)	500 мг (№28)	54 134,45 Р	174 003,60 Р