

На правах рукописи

НИКИТИН РОМАН ОЛЕГОВИЧ

**ОПТИМИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ,
СТРАДАЮЩИМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-ГО ТИПА,
В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ**

3.4.3. Организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в Институте фармации, химии и биологии Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» (НИУ «БелГУ»)

Научный руководитель:

Филина Ирина Александровна, доктор фармацевтических наук, доцент

Официальные оппоненты:

Глембоцкая Галина Тихоновна, доктор фармацевтических наук, профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации, Институт фармации имени А.П. Нелюбина, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет).

Овод Алла Ивановна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой организации и менеджмента фармации, фармацевтический факультет, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Желткевич Ольга Валерьевна, доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации, Институт фармации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ярославский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «25» мая 2026 г. в ____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.020 на базе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

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

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

Автореферат разослан «__» апреля 2026 г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета ПДС 0300.020,
доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Дорофеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. В соответствии с государственной политикой России и с перечнем поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию (утвержденные Президентом РФ от 30.03.2024 №Пр-616), в рамках национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» продолжается реализация федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом». Данный проект определяет стратегические приоритеты политики в сфере здравоохранения, направленные на совершенствование льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО), снижение смертности, профилактику и сокращение инвалидизации пациентов с сахарным диабетом (СД). Ключевая целевая установка проекта — минимизировать распространенность СД к 2030 году.

СД входит в число социально-значимых неинфекционных заболеваний. Темпы роста заболеваемости с каждым годом возрастают. В России по официальным данным Государственного регистра больных СД и Федеральной службы государственной статистики на 1 января 2025 г. зарегистрировано около 6 млн. лиц, страдающих СД, что составляет более 4,1 % населения России. Так, в частности, в Белгородской области на 1 января 2025 г. количество пациентов с СД составило более 61,8 тысяч человек, или 4,2 % населения региона, что превышает среднероссийский показатель. Выявлено, что за последнее десятилетие по официальным данным Росстата и Государственному регистру больных СД число пациентов с диагнозом увеличилось в России на 48,2%, а в Белгородской области – на 33,8 % (2014-2025 гг.). Омолодился возраст больных СД ввиду высокого процента гиподинамии и нездорового питания, являющихся причинами ожирения и развития СД, начиная с подросткового возраста. Сахарный диабет является одним из заболеваний, вызывающих комплексные функциональные нарушения органов и систем органов, поэтому вопросы оптимизации фармацевтической помощи (ФП) больным СД с учетом современных подходов системного управления, принципов рационального фармацевтического менеджмента остаются актуальными.

Степень разработанности темы исследования. Инструменты оптимизации и улучшения ФП пациентам, ЛЛО больных как на региональном, так и на федеральном уровне выступают предметом активного научного поиска в трудах российских ученых, таких как Глембоцкая Г.Т. (2020), Горячев А.Б. (2024), Дорофеева В.В. (2024), Желткевич О.В. (2024), Коржавых Э.А. (2016), Косова И.В. (2020), Лоскутова Е.Е. (2025), Овод А.И. (2025), Спичак И.В. (2020).

Клинико-эпидемиологические и организационные аспекты СД получили фундаментальную разработку в трудах академиков И.И. Дедова и М.В. Шестаковой, которые не только глубоко изучили проблему на всероссийском уровне, но и стали создателями государственного регистра больных СД, усовершенствовав алгоритмы оказания медицинской помощи (МП) (1996–2024). На региональном уровне организационные технологии фармакотерапии в амбулаторном звене исследовала А.Д. Семенова (2014), а эффективность оказания МП пациентам с СД 2-го типа анализировала М.Ф. Калашникова (2020).

Отдельное направление составляют исследования фармацевтического рынка и системы ЛЛО пациентов с СД. Ю.В. Мирошниченко (2015) был проведен анализ ассортимента противодиабетических лекарственных препаратов (ЛП) в различных регионах РФ, а труды А.О. Егоровой (2018) сфокусированы на оптимизации ЛЛО на уровне Тюменской области.

Петрухиной И.К., Глембоцкой Г.Т. с соавторами (2025) изучены особенности реализации ЛП, применяемых для лечения СД, в розничном секторе фармацевтического рынка Российской Федерации. Важным сегментом являются исследования, посвящённые качеству терапии и современным тенденциям в назначении и продвижении ЛП. Е.Е. Лоскутова (2019) изучала назначения ЛП и инструменты оценки качества жизни пациентов с СД, а Г.Т. Глембоцкая (2009) оценивала критерии эффективности в системе продвижения гипогликемических ЛП.

Применительно к Белгородскому региону вопросы ФП пациентам с различными нозологиями рассматривались в работах Г.В. Вареных (2013) и Ю.С. Дерезглазовой (2017). Однако адресный, экономически обоснованный подход к оптимизации фармакотерапии СД и лекарственного обеспечения (ЛО) пациентов на основе синтеза эпидемиологических данных и фармакоэкономического анализа в Белгородской области остаётся неразработанным.

Большинство существующих региональных исследований либо носят фрагментарный характер, либо не интегрируют полученные данные в целостную управленческую модель. Требуется конкретизация порядка оказания фармацевтической помощи на уровне субъекта страны ввиду специфики региона, географического положения, влияния внешних факторов, уровня оснащённости медицинских организаций (МО) и др. В настоящем исследовании предложены практико-ориентированные подходы к оптимизации ФП диабетическим больным в Белгородском регионе. На основании вышеизложенного, определены цель и задачи настоящего исследования.

Цель исследования – разработать организационно-методические подходы к совершенствованию фармацевтической помощи пациентам с СД 2-го типа в амбулаторных условиях (на примере Белгородской области).

Задачи исследования:

1. Провести контент-анализ отечественных и зарубежных источников научной литературы, российских и региональных нормативно - правовых актов, регулирующих оказание МП и ФП пациентам с СД 2-го типа.

2. Провести анализ стратегического потенциала ФП больным, страдающим СД 2-го типа на территории Белгородской области.

3. Определить медико-социальный профиль пациента с СД, исследовать уровень обеспеченности ЛП, доступности и удовлетворенности качеством оказываемой МП и ФП на уровне региона.

4. Провести сравнительный анализ фармацевтического рынка ЛП, медицинских изделий (МИ) для лечения СД 2-го типа на российском и региональном уровнях.

5. Осуществить маркетинговое исследование рынка лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, применяемых при СД 2-го типа, с проведением ABC- и VEN-анализа затрат на закупку ЛП амбулаторным пациентам.

6. Проанализировать доступность ЛЛО пациентов СД 2-го типа в Белгородской области.

7. Провести анализ стоимости СД 2-го типа с расчетом «груза болезни» с прогнозом до 2028 года.

8. Разработать организационно-методические подходы к оптимизации ФП пациентам с СД 2-го типа в амбулаторных условиях и обосновать совершенствование ФП диабетическим больным на региональном уровне.

Научная новизна. Научная новизна настоящей работы определяется следующим:

Впервые разработаны научно-обоснованные организационно-методические подходы и алгоритм совершенствования ФП при СД 2-го типа на основе комплексного анализа региональных условий, включая эпидемиологическую обстановку, структуру и потребности пациентов, текущую оперативную ситуацию, а также ресурсные возможности региональной системы здравоохранения.

На основе структурного и статистического анализа определен медико-социальный профиль амбулаторного пациента с СД 2-го типа в Белгородской области, включающий: пол, возраст, социальный статус, место проживания, длительность течения СД, сопутствующие заболевания, основные жалобы при сборе анамнеза.

Проведен маркетинговый анализ фармацевтического рынка ЛП, используемых при СД 2-го типа, на основе STEEP, SWOT - анализа определены факторы макросреды, наиболее влияющие на ФП в регионе, а также анализ номенклатуры ЛП, производителей и ценового сегмента ЛП, МИ и биологически активных добавок (БАД); осуществлен ABC и VEN анализ затрат на лекарственное обеспечение амбулаторных больных в регионе.

Рассчитана «стоимость болезни» СД 2-го типа в регионе. Определена усредненная стоимость годовых затрат на 1 пациента в год. Методом научного прогнозирования определены значения «груза болезни» СД на ближайшие 3 года (с 2026 по 2028 гг).

Обоснована и разработана блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота «diabet_net_info», направленная на повышение качества ФП посредством формирования информационного комплекса и объединения инструментов для оптимизации лекарственной терапии и мониторинга состояния пациента.

Сформирован региональный перечень приоритетных ЛП для терапии СД 2-го типа, составленный на основе принципов жизненной важности, экономической целесообразности и клинической эффективности.

Теоретическая и практическая значимость. Теоретическая значимость заключается в создании научно-обоснованных организационно-методических подходов к оптимизации фармацевтической помощи больным, страдающим СД 2-го типа, повышению доступности и качества оказания ФП на региональном уровне.

Практическая значимость диссертационного исследования состоит в создании и внедрении разработок в деятельность медицинских и фармацевтических организаций, способствующих совершенствованию ФП диабетическим больным.

По результатам исследования разработаны и внедрены:

- программа для ЭВМ «Чат-бот «diabet-net-info» (свидетельство о государственной регистрации №2025663214 от 27.05.2025); (акты внедрения: ИП Голышевская Т.В. от 27.05.2025, Аптека УНК «Аптеки БелГУ» от 28.05.2025, ООО «Лекарь» от 01.06.2025, ООО «Евротехинвест» от 01.06.2025, ИП Журавлева Е.Ю. от 01.06.2025, ООО «Белфарминвест» от 01.06.2025, ИП Фролова Р.П. от 02.06.2025, ООО «СЕКМЕНТА-ФАРМ» от 15.06.2025, ООО «Аль-Обайди» от 15.06.2025);
- база данных «Ассортимент лекарственных препаратов и БАДов, применяемых при сахарном диабете 2-го типа» (свидетельство о государственной регистрации базы данных №2025624225 от 03.10.2025); (акт внедрения: Аптека УНК «Аптеки БелГУ» от 10.10.2025);
- информационный буклет по сахарному диабету для посетителей медицинских и аптечных организаций (акты внедрения: ИП Голышевская Т.В. от 03.03.2025, Аптека УНК «Аптеки БелГУ» от 01.04.2025, ООО «Аль-Обайди» от 01.04.2025, ИП Журавлева Е.Ю. от 10.04.2025, ООО «Лекарь» от 15.04.2025,

ООО «Евротехинвест» от 15.04.2025, ООО «СЕГМЕНТА-ФАРМ» от 15.04.2025, ООО «Белфарминвест» от 15.04.2025);

- рациональный ассортимент противодиабетических лекарственных препаратов: (акты внедрения: Аптека УНК «Аптеки БелГУ» от 01.04.2025, ИП Журавлева Е.Ю. от 10.04.2025, ООО «Евротехинвест» от 20.04.2025, ООО «Лекарь» от 20.04.2025, ООО «Белфарминвест» от 20.04.2025, ООО «СЕГМЕНТА-ФАРМ» от 20.04.2025, ИП Гольшевская Т.В. от 21.04.2025, ООО «Аль-Обайди» от 01.05.2025);
- учебное пособие «Противодиабетические препараты: медицинские и фармацевтические аспекты» применяется для подготовки кадров специальностей 33.05.01 Фармация и 33.08.02 Управление и экономика фармации (акты внедрения: ФГБОУ ВО «Орловский государственный университет им. И.С.Тургенева» от 17.04.2025, ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет» от 05.05.2025).

Методология и методы исследования. Методология исследования основывалась на Федеральных Законах №61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств», №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Правилах надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 29.04.2025 г. № 259н, Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года; профессиональных стандартах «Провизор» и «Фармацевт», утвержденных Приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации №91н от 09.03.2016 г. и №349н от 31.05.2021 г.; на концепциях рационального использования ЛП, трудах отечественных и зарубежных ученых в области оказания ФП; клинических рекомендациях и стандартах лечения, применяемых в лечении СД.

Объект исследования – система оказания фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа на территории Белгородской области.

Предмет исследования включает в себя организационно-правовые, экономические аспекты оказания помощи больным, страдающим СД 2-го типа.

Методы исследования: контент-анализ, метод информационного поиска, сравнительный анализ, систематизация, графический, логический, аналитический, социологический (анкетирование), ранжирование, STEEP и SWOT- анализы, маркетинговый (ассортиментный, ABC, VEN-анализ), фармакоэкономический (анализ стоимости болезни), метод оценки согласованности мнений экспертов. Статистическая обработка собранных данных осуществлялась с помощью программного обеспечения пакета Microsoft Office, включая Excel и Access, а также статистической программы Statistica v14.0.0.15 и отечественного программного продукта для статистической обработки данных StatTech (v4.7.0).

Источниками информации служили: региональная статистика (Минздрав Белгородской области, ОГКУЗ особого типа «Медицинский информационно-аналитический центр») (2014-2025гг); данные по санитарно-эпидемиологическому благополучию населения региона (Управление Роспотребнадзора по Белгородской области) (2014-2025 гг); отчеты Министерства финансов РФ и Белгородской области (2015-2025гг.); данные Федеральной службы государственной статистики РФ (Росстат) (2012-2025 гг.). Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС); прайс-листы предложений региональных поставщиков; результаты анкетирования медицинских работников относительно информированности, терапии, ЛО населения при СД 2-го типа (115 анкет); экспертная оценка по ЛП (19 анкет врачей-экспертов); результаты

социологического опроса среди фармацевтических специалистов (155 анкет); результаты анкетирования пациентов по информированности о СД, удовлетворенности качеством оказания МП и ФП (396 анкет); обезличенные данные из медицинских карт амбулаторного больного с СД 2-го типа и врачебных назначений ЛП за период 2020-2024 г. (2093); данные по наличию льготных ЛП, сформированные из региональной информационной системы, отчет по реализованным 35382 рецептам за период 2023-2024 гг.

Положения, выносимые на защиту:

- Результаты STEEP, SWOT анализа факторов внешней среды, влияющих на оказание фармацевтической помощи диабетическим больным.
- Результаты маркетингового анализа российского и регионального фармацевтических рынков лекарственных препаратов, медицинских изделий и БАД, используемых при СД 2-го типа.
- Оценка информированности пациентов о терапии СД 2-го типа, удовлетворенности оказываемой медицинской и фармацевтической помощью, анализ доступности и обеспеченности льготными лекарственными препаратами.
- Результаты фармакоэкономического анализа стоимости болезни СД 2-го типа в регионе. Расчет прогнозных значений «груза болезни» СД на 3 года (2026-2028 гг).
- Оценка информированности врачей и фармацевтических специалистов в вопросах терапии СД. Результаты экспертной оценки наиболее эффективных лекарственных препаратов, применяемых при лечении СД 2-го типа
- Организационно-методические подходы к оптимизации фармацевтической помощи больным, страдающим СД 2-го типа в амбулаторных условиях и алгоритм организации фармацевтической помощи при данной нозологии на региональном уровне.

Степень достоверности и апробация результатов исследования. Степень достоверности и обоснованность выводов исследования подтверждаются репрезентативным объемом проанализированных данных, выбором адекватных методов исследования, а также успешной апробацией методики на валидационных выборках, сформированных из МИС МО Белгородского региона.

Основные положения диссертационного исследования обсуждены и представлены на международных, всероссийских научно-методических и научно-практических конференциях, форумах, симпозиумах и конгрессах: IV и VI Международный симпозиум «Innovations in Life Sciences» (г.Белгород, 2022, 2024); III международная научно-практическая конференция, посвящённая 85-летию Ташкентского фармацевтического института «Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы» (г.Ташкент, Республика Узбекистан, 2022); Студенческая научно-практическая конференция (с международным участием) «Фармация- движение вперед» (г.Караганда, Республика Казахстан, 2023); XXVI Международная медико-биологическая конференция. Фундаментальная наука и клиническая медицина – человек и его здоровье» (г.Санкт-Петербург, 2023); VI и VII International Scientific and Practical Conference on «Abu Ali ibn Sino and innovations in modern pharmaceuticals» (г.Ташкент, Республика Узбекистан, 2023, 2024); V Международный симпозиум «Innovations in Life Sciences» (г.Белгород, 2023); IX Международная научно-методическая конференция «Фармобразование – 2023», посвященная 25-летию создания фармацевтического факультета в Воронежском государственном университете (г.Воронеж, 2023); IV International and Practical

Conference at the Tashkent Pharmaceutical Institute «Modern pharmaceuticals: actual problems and prospects» (г.Ташкент, Республика Узбекистан, 2023); 96-я Всероссийская научно-практическая конференция, посвящённая 150-летию со дня рождения Н. А. Семашко «Теоретические и практические аспекты современной медицины» (г.Симферополь, 2024); XX Международный Бурденковский научный конгресс, посвященный 300-летию Российской академии наук (г.Воронеж, 2024); V Международная научно-практическая конференция «Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики» (г.Кемерово, 2024), Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием «Фармакология и фармацевтика: от идеи до лекарственного препарата» (г.Курск, 29.11.2024), XXVIII Международная медико-биологическая конференция молодых исследователей «Фундаментальная наука и клиническая медицина — человек и его здоровье», Санкт-Петербургский государственный университет, (г.Санкт-Петербург, 2025), VII Международный симпозиум «Innovations in Life Sciences» НИУ «БелГУ» (г.Белгород, 2025).

Соответствие диссертационной работы паспорту научной специальности.

Научные положения диссертационной работы соответствуют паспорту специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела. Научное исследование выполнено по направлениям 1, 3 и 9.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательской работы ФГАОУ ВО «Белгородский национальный исследовательский университет» (регистрационный номер 00000000119) в рамках специальной части гранта по направлению «Территориальное и (или) отраслевое лидерство в 2021-2022 гг. согласно протоколу № 4 от 06.10.2021 г. заседания комиссии Министерства науки и высшего образования РФ по проведению отбора российских образовательных организаций высшего образования в целях участия в программе стратегического академического лидерства «Приоритет – 2030»».

Публикации материалов исследования. По результатам исследования автором опубликовано 24 работы, в том числе 4 научных статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, 1 свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, 1 свидетельство о государственной регистрации базы данных.

Личный вклад автора Диссертантом самостоятельно сформулированы цель и задачи исследования, осуществлен сбор и анализ исходной информации, научной литературы, а также обобщение данных, разработана программа исследования. Автор самостоятельно выбрал методы исследования и применил статистические методы для обработки собранных данных. Все этапы сбора, анализа, обработки и интерпретации результатов выполнены автором. Автору принадлежит ведущая роль во внедрении результатов исследования в деятельность учебных и фармацевтических организаций и апробации диссертационной работы. Объем личного участия автора в выполнении диссертационной работы составляет не менее 90%.

Объём и структура диссертационной работы. Диссертация изложена на 208 страницах компьютерного текста, состоит из введения, 5 глав, выводов, заключения, списка сокращений, списка литературы и приложений (35 страниц), содержит 35 таблиц и 37 рисунков. Список литературы включает 235 источников, 60 из которых на иностранном языке.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Теоретико-правовые и организационные основы медицинской и фармацевтической помощи при сахарном диабете 2-го типа

На основе углубленного анализа научной литературы и нормативной базы систематизирована и обобщена информация о современном состоянии и организации ФП больным СД 2-го типа. Установлено, что заболеваемость СД 2-го типа в Российской Федерации имеет устойчивую тенденцию к росту, что создает значительную нагрузку на систему здравоохранения. Критически важными факторами, позволяющими предотвратить развитие тяжелых осложнений и снизить экономическое бремя на бюджет, выступают ранняя диагностика, эффективная профилактика и повышение уровня осведомленности пациентов о заболевании и правилах применения ЛП.

Проведенный контент-анализ подтвердил, что информирование пациентов является основополагающим элементом качественной ФП. Обязанность по предоставлению такой информации закреплена в профессиональных стандартах и Правилах надлежащей аптечной практики, однако, на практике фиксируется устойчиво низкий уровень ее реализации фармацевтическими специалистами. В связи с этим для повышения качества ФП в аптечных организациях (АО) требуется целенаправленное развитие профессиональных компетенций специалистов в сфере коммуникации и обучения больных.

Анализ нормативно-правовой базы, регламентирующей МП и ФП при СД 2-го типа на федеральном и региональном уровнях, позволил выявить пробелы в ее своевременной актуализации. В частности, клинические рекомендации 2022 года нуждаются в пересмотре в связи с динамичными изменениями ассортимента противодиабетических ЛП на фармацевтическом рынке. Отмечена необходимость совершенствования существующих форм взаимодействия с пациентами и их информирования для повышения приверженности лечению. Решение этих проблем требует проведения прикладных научных исследований, направленных на повышение доступности и результативности ФП и ЛО данной категории больных.

Совокупность выявленных проблем диктует необходимость формирования комплексных подходов к оптимизации ФП пациентам с СД 2-го типа. Это предполагает внедрение инструментов системного управления, фармакоэкономического анализа, цифровизации процессов, а также активизацию информационного взаимодействия фармацевтических специалистов в контуре «врач — провизор — пациент».

Глава 2. Материалы и методы исследования

Разработана, представлена и научно обоснована программа проведения диссертационного исследования по оптимизации ФП пациентам с СД 2-го типа амбулаторного звена на региональном уровне. Разработанная программа исследования включает пять последовательных этапов, позволяющих решить выдвинутые задачи научного исследования (Рисунок 1).

Первый этап посвящен теоретико-правовому анализу: изучены клинико-эпидемиологические характеристики СД 2-го типа, систематизирована отечественная и зарубежная литература, а также нормативно-правовая база федерального и регионального уровней, регламентирующая оказание МП и ФП. Это позволило сформировать научный фундамент для последующей работы.

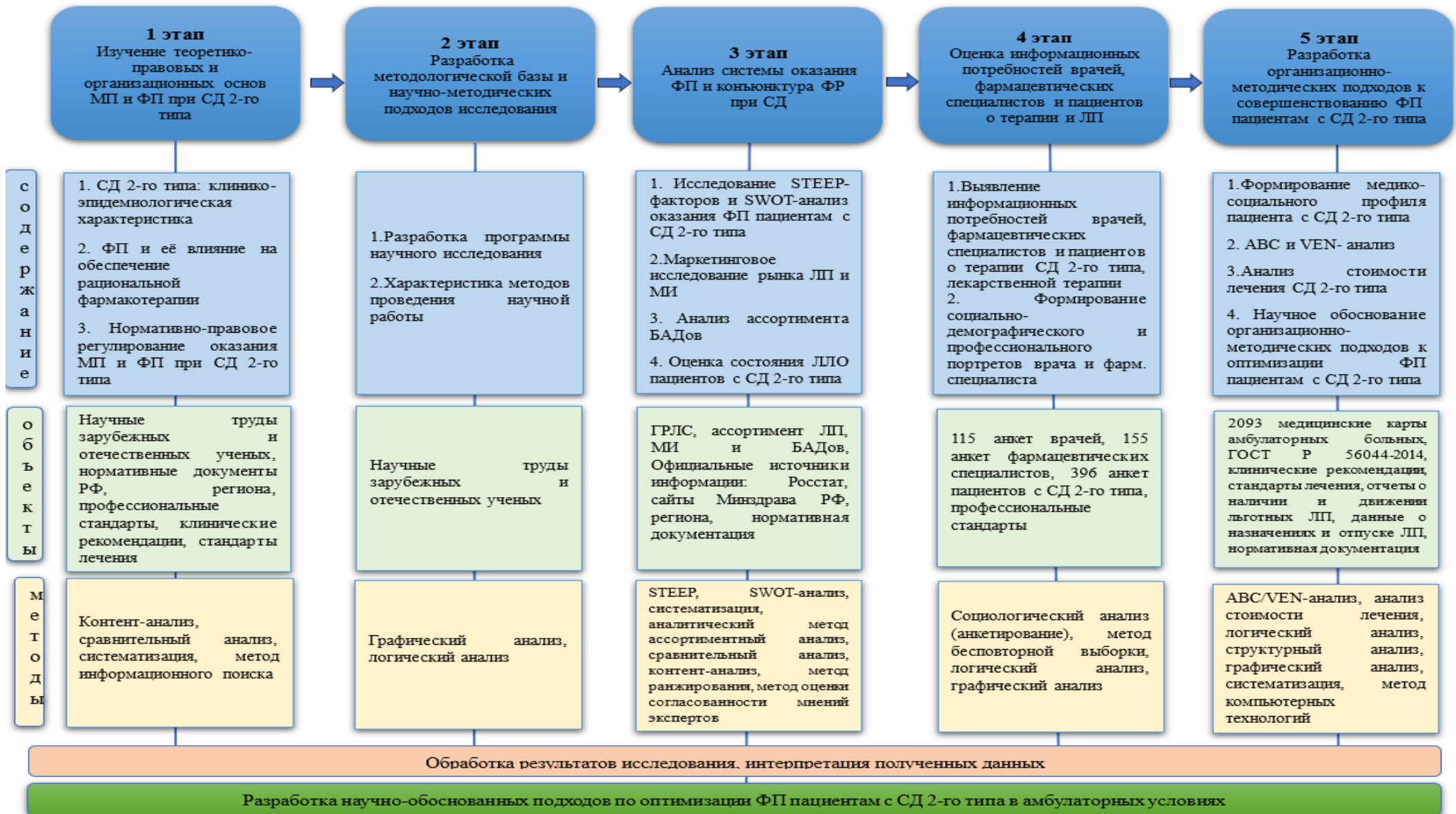


Рисунок 1 – Программа исследования по оптимизации ФП пациентам с СД 2-го типа в амбулаторных условиях

Источник: составлено автором

Второй этап включал разработку методологической базы: создана программа научного исследования, определены и охарактеризованы основные методы сбора и обработки данных.

Третий этап был направлен на анализ системы оказания ФП и конъюнктуры фармацевтического рынка. Проведена STEEP-оценка факторов внешней среды (социальные, технологические, экономические, экологические, политические), SWOT-анализ существующей системы, маркетинговый анализ ассортимента гипогликемических препаратов (включая сравнение российского и регионального рынков) и оценка состояния ЛО пациентов.

Четвертый этап ориентирован на изучение информационных потребностей. Посредством анкетирования врачей, фармацевтических специалистов и пациентов выявлен уровень их осведомленности и коммуникационные барьеры, а также сформированы социально-демографические портреты.

Пятый этап завершающий: на основе анализа медицинских карт построен медико-социальный профиль пациента, проведен ABC- и VEN-анализ для оценки рациональности затрат, научно обоснованы организационно-методические подходы к оптимизации ФП больным СД 2-го типа.

Глава 3. Анализ системы оказания фармацевтической помощи и конъюнктура фармацевтического рынка при сахарном диабете

В рамках оценки факторов макросреды проанализированы STEEP-факторы. В анализе STEEP-факторов методом ранжирования с расчетом параметрического индекса (P_i) определены наиболее значимые факторы, среди них: социальный фактор — заболеваемость эндокринными патологиями ($P_i=2,0$), технологический — регистрация новых ЛП ($P_i=2,0$), экономический — расходы консолидированного бюджета на здравоохранение ($P_i=2,0$), экологический — влияние Курской магнитной аномалии ($P_i=1,0$) и политический — оперативная обстановка в регионе ($P_i=1,5$). С помощью метода оценки согласованности мнений экспертов рассчитан коэффициент конкордации Кендалла, который составил от 0,6 до 0,89.

На следующем этапе исследования в ходе SWOT-анализа сформирована матрица, определены возможности и угрозы со стороны внешней среды по отношению к ФП, а также выявлены сильные и слабые стороны при оказании ФП пациентам с СД 2-го типа. SWOT-анализ подтвердил конкурентные преимущества региона (высокий уровень цифровизации, социальная ориентированность политики) и выявил системные проблемы (кадровый дефицит, недостаточное ЛЛО, разрозненность взаимодействия между участниками лечебного процесса, слабое использование возможностей российского фармацевтического рынка ЛП (РФР), требующие комплексного решения на региональном уровне.

Проведен сравнительный анализ рынка ЛП для лечения СД 2-го типа. Сформирован информационный массив ассортимента ЛП для лечения сахарного диабета по АТХ классификации, представленных на российском и региональном рынках (Таблица 1). Ключевые показатели РФР и регионального фармацевтического рынка (РегРФР) отражены в макро и мезоконтурах (Рисунок 2). Результат показал существенное отставание регионального ассортимента (301 ЛП) от общероссийского (740 ЛП) по ключевым параметрам: ограниченное представление инновационных групп, низкая доля комбинированных ЛП (14,9%), недостаточная обеспеченность современными лекарственными формами. Несмотря на высокий индекс обновления (0,79) и доминирование отечественных ЛП (73,4%), фактическое использование

возможностей РФР в регионе составляет лишь 40,7%, что требует пересмотра политики региональных программ ЛО и повышение числа используемых ЛП на региональном уровне, так как существует потенциал для расширения ассортимента ЛП на региональном уровне за счет привлечения возможностей РФР, закупки инновационных ЛП.

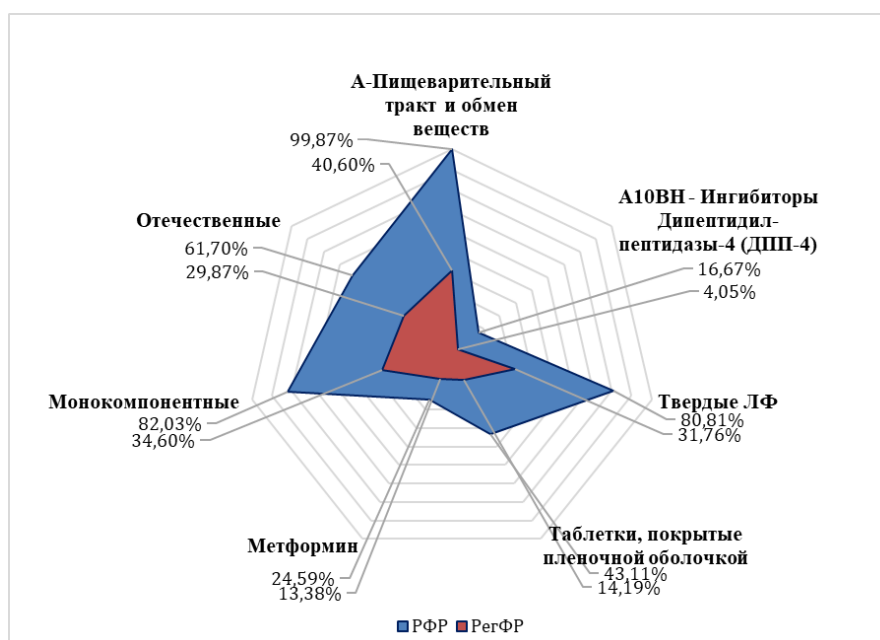


Рисунок 2 – Сравнение макро- и мезоконтуров гипогликемических ЛП на российском фармацевтическом рынке и рынке Белгородской области

Источник: составлено автором

Осуществлен маркетинговый анализ МИ на РФР и РегФР. Выявлено, что среди 160 позиций МИ, зарегистрированных в РФ, в регионе присутствует 61 (38,1%), в основном немецких и китайских производителей МИ (более 44%), в то время как российские МИ представлены в меньшем количестве (18%). Отечественным производителям следует активнее задействовать существующие возможности и локализовать производство МИ в стране с целью снижения итоговых цен на продукцию и уменьшению зависимости от зарубежных поставок.

Разработан макроконтур рынка БАД исследуемой группы. При формировании макроконтура РФР использованы данные сегментации по форме выпуска, по стране-производителю, по ценовому сегменту, по степени обновления. Установлено, что РФР БАД, которые применяются при СД, представлен в виде твердых ЛФ (100,0%), в форме капсул (41,4%), произведенных на отечественных фармацевтических предприятиях (72,4%), преимущественно ЗАО «Эвалар» и ООО «ВТФ» (34,5%), низкого ценового сегмента, от 100 до 400 рублей (44,8%), степень обновления которых составила около 0,28 (27,6%).

Проведен анализ обеспеченности льготными ЛП для лечения СД 2-го типа (Таблица 2). Ключевым международным непатентованным наименованием (МНН) в рамках программы ОНЛС является дапаглифлозин – 11,9% от общего объема. За ним следуют метформин 8,9% инсулин деглудек 5,4%, и эмпаглифлозин 5,1%.

Таблица 1 – Информационный массив ассортимента препаратов для лечения сахарного диабета по АТХ классификации, представленных на российском и региональном рынках

| Код АТХ классификации – Название группы по АТХ | Россия | | | | | | Белгородская область | | | | | |
|---|------------|------------|------|------------|------------|------|----------------------|-------------|------|------------|-------------|------|
| | ТН | | | ЛП | | | ТН | | | ЛП | | |
| | Абс. | % | Ранг | Абс. | % | Ранг | Абс. | % | Ранг | Абс. | % | Ранг |
| 1. А – Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ | 246 | 99,6 | 1 | 739 | 99,9 | 1 | 134 | 54,3 | 1 | 300 | 40,6 | 1 |
| A10AB - Инсулины и их аналоги короткого действия | 25 | 10,1 | V | 48 | 6,5 | V | 13 | 5,3 | IV | 18 | 2,4 | VI |
| A10AC - Инсулины и их аналоги средней продолжительности действия | 14 | 5,7 | VII | 23 | 3,1 | VIII | 4 | 1,6 | VIII | 5 | 0,7 | X |
| A10AD - Инсулины для инъекций и их аналоги средней продолжительности или длительного действия в комбинации с инсулинами короткого действия | 16 | 6,5 | VI | 22 | 2,9 | IX | 6 | 2,4 | VII | 8 | 1,1 | VIII |
| A10AE - Инсулины для инъекций и их аналоги длительного действия | 13 | 5,3 | VIII | 31 | 4,2 | VI | 9 | 3,6 | V | 13 | 1,8 | VII |
| A10BA - Бигуаниды | 38 | 15,4 | II | 182 | 24,6 | I | 24 | 9,7 | I | 99 | 13,4 | I |
| A10BB - Производные сульфонилмочевины | 36 | 14,6 | III | 147 | 19,9 | II | 19 | 7,7 | III | 53 | 7,2 | II |
| A10BD - Пероральные гипогликемические препараты в комбинации | 33 | 13,4 | IV | 128 | 17,3 | III | 21 | 8,5 | II | 42 | 5,7 | III |
| A10BG - Тиазолидиндионы | 3 | 1,2 | XI | 5 | 0,7 | XII | - | - | - | - | - | - |
| A10BH - Ингибиторы дипептидил-пептидазы-4 (ДПП-4) | 41 | 16,6 | I | 93 | 12,6 | IV | 24 | 9,7 | I | 30 | 4,1 | IV |
| A10BJ - Аналоги рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1) | 10 | 4,0 | IX | 18 | 2,4 | X | 7 | 2,8 | VI | 21 | 2,8 | V |
| A10BK - Ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (SGLT2) | 13 | 5,3 | VIII | 29 | 3,9 | VII | 4 | 1,6 | VIII | 6 | 0,8 | IX |
| A10BX - Прочие гипогликемические препараты | 4 | 1,6 | X | 13 | 1,8 | XI | 3 | 1,2 | | 5 | 0,7 | X |
| 2. Н - Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 0,4 | 2 | 1 | 0,1 | 2 | 1 | 0,4 | 2 | 1 | 0,1 | 2 |
| H04AA - Гормоны, расщепляющие гликоген | 1 | 0,4 | XII | 1 | 0,1 | XIII | 1 | 0,4 | IX | 1 | 0,1 | XI |
| Итого | 247 | 100 | | 740 | 100 | | 135 | 54,7 | | 301 | 40,7 | |

Источник: составлено автором

Таблица 2 – Данные по наличию льготных ЛП в аптеках Белгородской области (октябрь 2025)

| Показатель | Количество упаковок | Доля от общего объема |
|---|---------------------|-----------------------|
| По программе ОНЛС | 14587 | 6,86% |
| По программе региональной льготы | 197973 | 93,14% |
| Общее количество ЛП в наличии в регионе по льготе | 212560 | 100% |

Источник: составлено автором

Исследование подтвердило фокус федеральной программы на современные ЛП. В то же время в программе региональной льготы (РЛ) абсолютно доминирует метформин, только две его формы (500 мг и 850 мг) составляют в сумме 24,8% всего объема региональной льготы (49109 упаковок).

Оценка выявила структурный дисбаланс в обеспечении ЛЛО пациентов с СД в регионе. Доминирующая региональная льгота (93,1% объема) с ограниченным перечнем (преимущественно метформин, гликлазид и глибенкламид; ТН Статиглин, Гликлазид МВ, Голда МВ) ориентирована на минимизацию затрат, тогда как федеральная программа ОНЛС фокусируется на инновационных ЛП. Это создает системное ограничение доступности современных и комбинированных ЛП для большинства пациентов.

Установлено, что общий проанализированный запас в 212560 упаковок в год распределен крайне неравномерно. Всего 10 ЛП (в основном препараты метформина, глибенкламида и вилдаглиптина) формируют 41,5% всего объема региональной льготы. В то же время 10 ведущих ЛП по ОНЛС составляли 44,4% от федерального объема. К ним относятся ЛП, содержащие дапаглифлозин, эмпаглифлозин и алоглиптин (ТН Форсига, Джардинс и Випидия). Это подчеркивает два разных подхода к финансированию: региональный — на объем и минимизацию затрат, федеральный — на обеспечение инновационными ЛП. Проблема усугубляется тем, что ряд современных комбинированных ЛП не входят в перечень ЖНВЛП, поэтому не закупаются регионом.

Глава 4. Оценка информационных потребностей врачей, фармацевтических специалистов и пациентов о терапии и лекарственных препаратах, применяемых для лечения сахарного диабета 2-го типа

С использованием метода бесповторной выборки определена репрезентативная выборка для социологического исследования (критерий Стьюдента, равный 1,96 (при $p=0,95$), пациентов – не менее 382 чел., врачей – 91 чел., фармацевтических специалистов – 93 чел. В рамках исследования информированности медицинских специалистов о современных подходах к фармакотерапии СД 2-го типа проведено анкетирование 115 врачей Белгородской области. Выявлено преобладание женщин (78,3%), молодых специалистов до 35 лет (36,5%) и врачей общей практики/терапевтов (68,7%), что свидетельствует об успешной кадровой политике, но одновременно выявляет дефицит специалистов-эндокринологов. У 61,7% врачей есть квалификационная категория, а 10,4% имеют ученую степень. При этом высокий уровень цифровой грамотности (89,6%) и предпочтение цифровых форматов взаимодействия (интернет-порталы - 73,9%, вебинары - 52,2%) создают предпосылки для создания цифровых форматов взаимодействия.

Проведен социологический опрос 155 фармацевтических специалистов региона. Большинство участников опроса составляют женщины – 76,1%, наибольшая доля специалистов относится к возрастной группе 19–25 лет (36,8%), далее следуют

категории 26–35 лет (24,5%), 36–45 лет (14,8%), 46–55 лет (16,8%), группа 56 лет и старше (7,1 %). По семейному статусу преобладают состоящие в браке (70,9%), тогда как незамужние/холостые (24,5%), разведенные (3,9%), статус вдовы (0,7%). С точки зрения материального положения большинство опрошенных оценили свой достаток как средний (60,7%), выше среднего (27,0%), а ниже среднего (12,3%). В рамках анализа профессиональных характеристик выяснено, что 78,1% работают в аптеках, а 21,9% – в аптечных пунктах. Большинство специалистов заняты в АО частной формы собственности (72,9%), тогда как в муниципальных и государственных организациях работают 18,7% и 8,4% соответственно. Преобладают провизоры (63,9%), фармацевты составляют 20,6%, заведующие аптекой/аптечным пунктом 15,5%. Анализ профессионального стажа показал, что наибольшая доля респондентов (36,8%) имеет опыт работы от 1 до 3 лет, тогда как стаж от 4 до 6 лет указали 14,2% опрошенных, от 7 до 12 лет (21,3%), от 13 до 19 лет (12,2%), от 20 до 30 лет (10,3%), а более 30 лет (5,2%). Большая часть фармацевтических специалистов (54,2%) уверены в своих знаниях о СД 2-го типа, однако тестирование выявило существенные пробелы в понимании симптоматики, осложнений и принципов терапии СД. Четверть опрошенных имели пробелы в знаниях. Основными источниками информации для фармацевтических специалистов являются вебинары (65,9%) и интернет-ресурсы, при этом 92,3% выразили заинтересованность в дополнительном обучении. Выявлены проблемы в информировании пациентов: низкая осведомленность о современных ЛП, трудности в подборе синонимов и объяснении правил приема.

С целью изучения уровня удовлетворенности пациентов качеством ФП, оценки ее доступности, уровня информированности о заболевании проведен социологический опрос 396 пациентов с установленным диагнозом СД 2-го типа. Анализ респондентов выявил, что 72,2% составили женщины, что соответствует общей эпидемиологической картине заболевания. Возрастное распределение респондентов показало, что наибольшую долю занимают пациенты в возрасте 56–65 лет (38,9%), далее следуют группы 46–55 лет (27,8%) и 66 лет и старше (16,7%), а 55,6% являются работающими, что подчеркивает социально-экономическую значимость проблемы. Сопутствующие заболевания выявлены у 72,2% респондентов, среди которых: артериальная гипертензия, ожирение, атеросклеротическая болезнь сердца и хроническая обструктивная болезнь легких, что соответствует типичной коморбидности при СД 2-го типа. Более половины опрошенных (55,6%) отметили недостаточный уровень компетентности фармацевтических специалистов в вопросах информирования по применению ЛП, что контрастирует с высоким спросом на специализированную информацию: 94,4% пациентов нуждаются в данных о синонимах и аналогах ЛП, 66,7% интересуются вопросами лекарственного взаимодействия, а 55,6% — мерами профилактики и снижения рисков прогрессирования заболевания.

С целью повышения информированности для населения разработаны буклеты и памятки по симптоматике, профилактике СД 2-го типа, значимости контроля уровня глюкозы в крови и своевременном прохождении диспансеризации. Данные буклеты рекомендованы к размещению в уголках потребителя, прикассовой зоне аптеки, а также в кабинетах МО.

Глава 5. Разработка организационно-методических подходов к совершенствованию фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом 2-го типа в амбулаторном звене здравоохранения

Сформирован медико-социальный профиль диабетического больного на основе данных анализа амбулаторных карт. Это женщина (63,1% случаев) в возрасте 60–74 лет,

проживающая в сельской местности (63,2%), с продолжительностью заболевания более 10 лет (64,4%). Наиболее частыми сопутствующими заболеваниями явились: ожирение (76,4%), гипертоническая болезнь (72,8%), ишемическая болезнь сердца (63,4%) и атеросклероз (61,7%). Анализ назначений показал, что метформин (дозировки 500 мг и 850 мг) является ЛП первой линии (30,3% рецептов), что соответствует клиническим рекомендациям. Дапаглифлозин (6041 рецепт) и вилдаглиптин (4356 рецептов) заняли второе и третье места по частоте назначений. Инсулины составили 18,2% всех назначений, при этом наиболее востребованными оказались аналоги ультракороткого действия (инсулин аспарт – 36,7%) и длительного действия (инсулин гларгин – 38,7%).

Проведен ABC-анализ потребления гипогликемических ЛП в аптеке ОГБУЗ «Белгородская ЦРБ» за 2024 год. За анализируемый период было отпущено 65626 упаковок ЛП 20 МНН (41 торговая позиция) на общую сумму 71341923,56 рублей. Анализ показал, что 80% финансовых затрат (56194499,57 руб.) приходилось всего на 9 ТН (группа А), при этом их доля в общем количестве упаковок составляла лишь 35%. Абсолютным лидером по стоимости оказался дапаглифлозин (Форсига) - 21720780,90 руб. (30,5% от общей суммы), за ним следуют инсулин гларгин (Туджео СолоСтар) - 7710772,70 руб. (10,8%) и эмпаглифлозин (Джардинс) - 6549851,90 руб. (9,2%). Несмотря на доминирование по стоимости, эти ЛП не являются лидерами по количеству отпущенных упаковок. Группа В, включающая 11 ТН, обеспечивает 15% финансовых затрат (12011685,76 руб.) при 23% доле в количестве упаковок. Здесь уже лидирует метформин (Мерифатин) - 9760 упаковок дозировкой 850 мг и 8436 упаковок по 500 мг, однако из-за низкой стоимости он оказывает незначительное влияние на общие расходы. Наибольшее же количество упаковок (42%) приходится на группу С, включающую 21 ТН, их вклад в финансовые затраты минимален - всего 5% (3135568,23 руб.). В группу С вошли ЛП из групп: бигуаниды, а также производные сульфонилмочевины (гликлазид, глимепирид).

С применением метода Дельфи определено минимальное количество экспертов для экспертного VEN-анализа. Оптимальное количество экспертов составило 18. Проведен экспертный VEN-анализ, с помощью которого осуществлена комплексная оценка значимости гипогликемических ЛП на основе мнения 19 квалифицированных медицинских специалистов Белгородской области. Расчётные показатели компетентности экспертной группы демонстрируют высокую степень согласованности: среднее значение коэффициента компетентности (М) составило 0,84 при коэффициенте вариации (Кv) 6,2%, что свидетельствует о высокой профессиональной подготовке и однородности выборки. Группа V (жизненно важные препараты) включила 93 ТН с оценками от 2,0 до 1,4 балла, куда вошли ключевые средства современной терапии: метформин (Глюкофаж, Сиофор), ингибиторы ДПП-4 (Випидия, Галвус), ингибиторы SGLT-2 (Форсига), а также базовые инсулины (Лантус, НовоРапид). Группа E (необходимые препараты) объединила 39 ТН со средневзвешенными оценками от 1,3 до 0,8 балла, включая некоторые комбинированные ЛП (Випдомет, Галвус Мет) и отдельные аналоги инсулинов. Группа N (второстепенные препараты) оказалась наименьшей - всего 4 ТН с оценками от 0,7 до 0,0 балла, куда вошли ЛП в комбинации (метформин+ситаглиптин), а также некоторые ЛП из группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4).

Проведен фармакоэкономический анализ стоимости болезни СД. Выявлено, что общие затраты на ведение одного пациента носят существенный характер и составляют 345280,94 руб. в год. Прямые медицинские затраты составили 50557,94 руб. или 14,7% от общих затрат (Таблица 3). Структура расходов демонстрирует выраженное

преобладание не прямых затрат, связанных с потерей трудоспособности (294723,00 руб. или 85,4%) (Таблица 4). Таким образом, ключевым компонентом финансовой нагрузки для общества является не стоимость лечения как такового, а значительные потери валового регионального продукта (ВРП), связанные с временной и постоянной нетрудоспособностью пациентов.

Таблица 3 – Общие прямые медицинские затраты на лечение СД 2-го типа в год

| Виды затрат | Затраты, руб. | Доля затрат, % |
|--|---------------|----------------|
| Основная сахароснижающая терапия (С1) | 31600,00 | 62,5 |
| Гипотензивная и гиполипидемическая терапия (С2) | 2210,00 | 4,4 |
| Амбулаторно-поликлиническая помощь (С3) | 4984,34 | 9,8 |
| Личные затраты пациентов (С4) | 11763,60 | 23,3 |
| Общие прямые медицинские затраты на лечение 1 пациента в год, руб. | 50557,94 | 100,0 |

Источник: составлено автором

На основании прогнозной динамики численности пациентов с СД 2-го типа в регионе, которая к 2028 году вырастет на 4,33% относительно уровня 2025 года, оценен рост экономического бремени для системы здравоохранения.

Таблица 4 – Общие не прямые (косвенные) затраты

| Непрямые затраты | Сумма на когорту, руб. (n=2093) | В среднем на 1 больного СД 2-го типа, руб. |
|--|---------------------------------|--|
| Выплата пособий по инвалидности | 91 315 329,56 | 43628,92 |
| Недополученный ВРП вследствие временной нетрудоспособности | 10 072 269,00 | 4812,00 |
| Выплата пособия по временной нетрудоспособности | 8 127 521,00 | 3883,00 |
| Недополученный ВРП вследствие пропуска работы по нетрудоспособности у работающих инвалидов | 3 304 716,36 | 1578,94 |
| Потери ВРП, связанные с инвалидностью | 504 035 600,00 | 240 820,00 |
| ВСЕГО: | 616 855 435,92 | 294 723,00 |

Источник: составлено автором

Совокупные затраты без учета индексации цен (при фиксированной усредненной стоимости годовых затрат на одного пациента в 345,28 тыс. рублей в год) к 2028 году достигнут величины порядка 20,94 млрд рублей в год.

Разработан перечень приоритетных гипогликемических ЛП для лечения СД 2-го типа в амбулаторных условиях. Перечень сформирован на основании результатов АВС- и экспертного VEN-анализа. При формировании перечня учитывались три ключевых критерия: доказанная клиническая эффективность, профиль безопасности и фармакоэкономические показатели (стоимость курсового лечения и соотношение «цена-качество»).

Научно обоснованы, разработаны и внедрены организационно-методические подходы по оптимизации ФП больным, страдающим СД 2-го типа, в амбулаторных условиях Белгородской области. Они включают комплексное применение различных средств реализации: чат-бот, база данных, информационные буклеты, учебное пособие, рациональные перечни ЛП. Сформирована блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота. На основе созданных подходов сформирован алгоритм организации ФП при СД 2-го типа на региональном уровне (Рисунок 3). Алгоритм описывает сквозной поэтапный план управления и реализации ФП, направленный на повышение её эффективности, безопасности и доступности. Алгоритм структурно разделен на четыре последовательных шага, каждый из которых решает конкретные клинико-организационные задачи и генерирует промежуточные результаты.

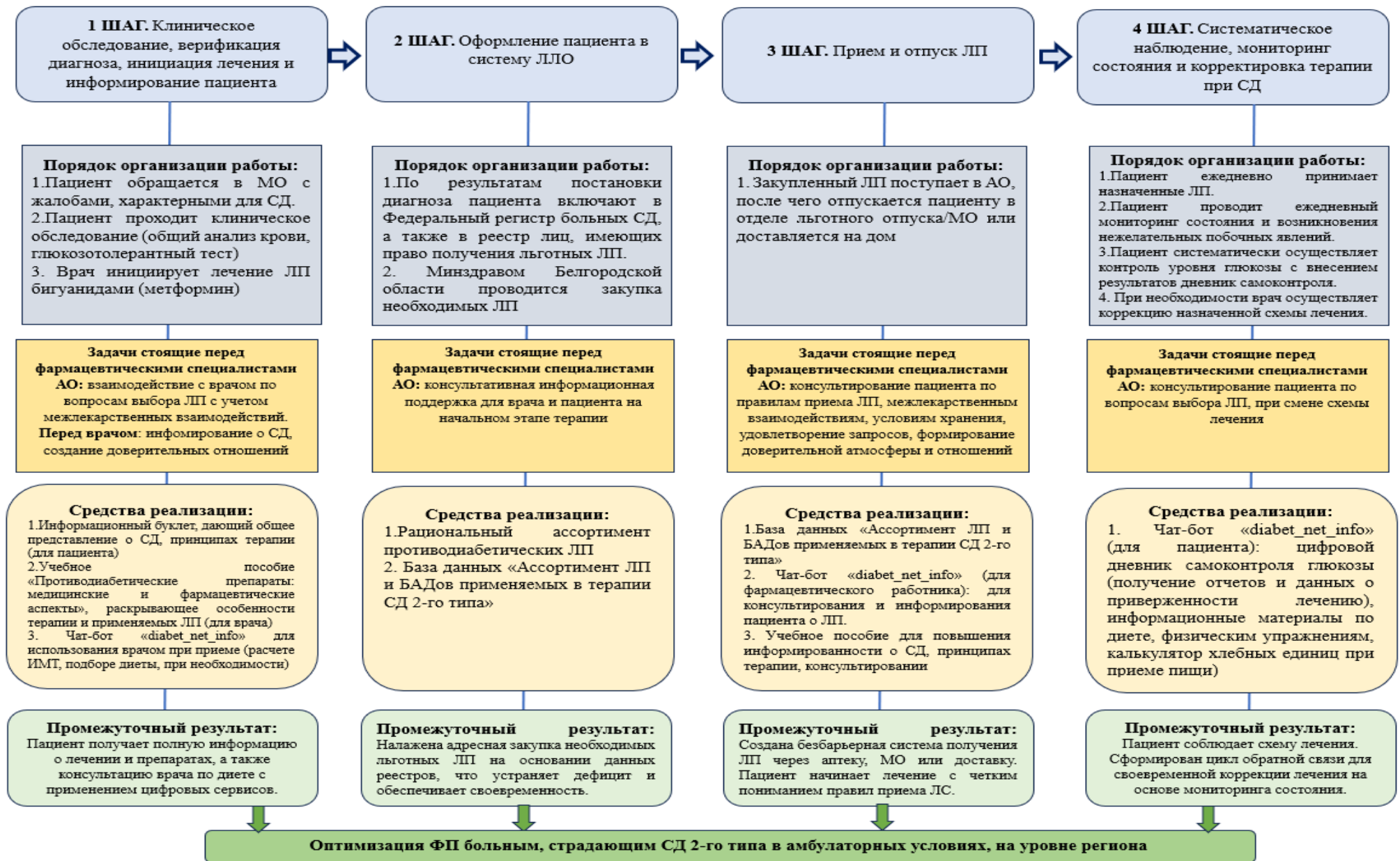


Рисунок 3 – Алгоритм организации ФП при СД 2-го типа на региональном уровне

Источник: составлено автором

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. Проанализированы данные отечественных и зарубежных источников научной литературы, российских нормативно - правовых актов, регулирующих оказание МП и ФП пациентам с СД 2-го типа. Выявлена необходимость адаптации стандартов оказания МП при СД 2-го типа и клинических рекомендаций с учетом региональных особенностей и конъюнктуры ФР. Ключевыми факторами, требующими учета, являются: различия в технической оснащенности МО, климатогеографические условия, численность пациентов и доступность ЛП в различных регионах.

2. Стратегический анализ потенциала оказания ФП в Белгородской области выявил следующие позитивные факторы: цифровизация и модернизация здравоохранения, регистрация новых ЛП, рост инвестиций в социальную сферу. Но в то же время существует ряд негативных моментов, в частности: снижение численности населения при росте заболеваемости эндокринной патологией, загрязнение окружающей среды и сложная оперативная обстановка в регионе. SWOT-анализ показал преимущества региона (высокая цифровизация, социальная политика) и системные проблемы (кадровый дефицит, недостаточное ЛО, разрозненность взаимодействия специалистов, слабое задействование потенциала РФР ЛП и МИ), требующие комплексных региональных решений.

3. Определен медико-социальный профиль пациента с СД на основе анализа амбулаторных карт пациентов. Это женщина (63,1% случаев) в возрасте 60–74 лет, проживающая в сельской местности (63,2%), с продолжительностью заболевания более 10 лет (64,4%). Медиана продолжительности заболевания составила 11,3 лет. Средний возраст пациентов составил 63,1 года. Имеют сопутствующие заболевания: ожирение (76,4%), гипертоническая болезнь (72,8%), ишемическая болезнь сердца (63,4%) и атеросклероз (61,7%).

4. Сравнительный маркетинговый анализ ассортимента гипогликемических ЛП и МИ, представленных на РФР и РегФР показал, что РФР включает 35 МНН, 247 ТН и 740 ЛП. РегФР сформирован 32 МНН, 135 ТН и 301 ЛП. Анализ выявил существенные расхождения между региональной и общероссийской структурой предложения лекарственных средств. Значительные отклонения, превышающие двукратные по параметрам (представленность отдельных МНН, распределение по АТХ-группам, доля ведущих производителей), свидетельствуют о структурных диспропорциях в системе ЛО региона. Это подтверждается низким уровнем использования потенциала РФР, степень вовлеченности которого в регионе составляет лишь 40,7%. Данный показатель подтверждает наличие нереализованных возможностей для оптимизации ассортимента и повышения доступности терапии. При анализе рынка МИ установлено, что среди 160 зарегистрированных МИ фактическое наличие составляет лишь 61 МИ в регионе (38,1%), что свидетельствует о недостаточном использовании возможностей РФР.

5. Маркетинговое исследование, включающее ABC- и VEN-анализ, выявило, что 80% затрат (56,2 млн руб.) приходится на 9 препаратов (группа А), включая дапаглифлозин (30,5%), инсулин гларгин (10,8%) и эмпаглифлозин (9,2%), при их доле в отпуске всего 35%. В то же время 42% объема занимают низкочатратные дженерики и устаревшие ЛП (группа С), формирующие лишь 5% расходов. Экспертный VEN-анализ (с участием 19 специалистов, коэффициент согласованности 0,84) распределил ЛП по значимости. Результаты исследования легли в основу формирования оптимального перечня ЛП для амбулаторного лечения диабета, учитывающего: доказанную клиническую эффективность, профиль безопасности и

фармакоэкономические показатели (стоимость курсового лечения и соотношение «цена-качество»).

6. Анализ доступности ЛЛО пациентов СД 2-го типа в Белгородской показал, что система разделена на два контрастных сегмента с разной логикой финансирования. Региональная льгота, формирующая основной физический объем запаса, ориентирована на минимизацию затрат и закупку больших объемов базовых дженерических ЛП (отдельные формы метформина и глибенкламида составляют около 25% и 4% запаса соответственно), преимущественно отечественного производства. В то же время ЛЛО по программе ОНЛС обеспечивает доступ к современным ЛП. Ключевой проблемой является несоответствие между формальными перечнями ЛП и реальными клиническими потребностями: ряд современных комбинированных ЛП не входят в перечни ЖНВЛП и в систему ЛЛО, что ограничивает терапевтические возможности пациентов в регионе.

7. Проведен фармакоэкономический анализ стоимости СД 2-го типа. Рассчитано, что на 1 больного в год приходится 345,28 тыс. руб, из них 85,4% составили не прямые (косвенные) затраты. Методом научного прогнозирования определен «Общий груз болезни» с прогнозом до 2028 года. Установлено, что общие затраты достигнут величины порядка 20,94 млрд. рублей, что потребует корректировки статей расходов.

8. Сформированы научно-обоснованные организационно-методические подходы к совершенствованию ФП при СД 2-го типа посредством внедрения чат-бота, информационного буклета и использования базы данных. Разработанные подходы и алгоритм оптимизации ФП пациентам с СД в регионе интегрируют три ключевых направления: профессиональное развитие медицинских и фармацевтических специалистов, повышение комплаентности пациентов и рационализацию системы льготного лекарственного обеспечения.

Публикации по теме диссертационного исследования

1. Научные статьи, опубликованные в научных журналах из Перечня ВАК РФ

1. Маркетинговый анализ фармацевтического рынка лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных [и др.] // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2022. – Т. 24, № 11. – С. 67–72.
2. Анализ потребительских предпочтений услуг аптечных организаций в контексте системы менеджмента качества / В. Ю. Никонов, И. В. Спичак, И. А. Филина, И.В.Жирова, **Р.О. Никитин** // Известия ГГТУ. Медицина, фармация. – 2025. – Т. 1 (21). – С. 65–69.
3. **Никитин, Р. О.** Изучение осведомленности фармацевтических специалистов о принципах фармакотерапии и консультирования, а также предпочтений покупателей с сахарным диабетом / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2025. – Т. 27, № 6. – С. 140–145.
4. **Никитин, Р. О.** Оценка STEEP-факторов, влияющих на оказание медицинской и фармацевтической помощи пациентам с сахарным диабетом на региональном уровне и комплексный SWOT-анализ / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Медико-фармацевтический журнал «Пульс». – 2025. – Т. 27, № 3. – С. 118–124.

2. Патенты

5. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2025663214 Российская Федерация. Программа ЭВМ Чат-бот «diabet-net-info» заявл. 05.05.2025; опубл. 27.05.2025 / **Р.О. Никитин**, И.А. Филина, Г.В.Вареных, И.В.Жирова, Ю.Е.Сангалова, В.И.Гроховский; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет».

6. Свидетельство о государственной регистрации базы данных №2025624225 Российская Федерация. База данных «Ассортимент лекарственных препаратов и биологически активных добавок, применяемых при сахарном диабете 2-го типа» заявл. 17.07.2025: опублик. 03.10.2025 / **Р.О. Никитин**, И.А. Филина, Г.В.Вареных, И.В.Жирова, Ю.Е.Сангалова, Н.В. Безуглая, Д.О.Никитин; заявитель Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Белгородский государственный национальный исследовательский университет».

3.УМП

7. **Никитин, Р. О.** Противодиабетические препараты: медицинские и фармацевтические аспекты: учебное пособие / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Варёных, И. В. Жирова. – Белгород: ЦПП ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2025. – 98 с.

4.Конференции

8. ABC/VEN-анализ потребления противодиабетических средств на уровне амбулаторного звена в Белгородской области / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных, Д. Б. Владимиров // Фармакология и фармацевтика: от идеи до лекарственного препарата: сборник научных трудов. – Курск: КГМУ, 2024. – 1 CD-ROM. – С. 201–203.
9. Анализ текущего состояния и перспективы развития российского рынка биологических активных добавок, применяемых при сахарном диабете / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных, И. В. Жирова // Innovations in Life Sciences: сборник материалов VI Международного симпозиума. – Белгород: ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2024. – С. 341–343.
10. Никитин, Р. О. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа на региональном рынке / **Р. О. Никитин** // Вестник СНО - 2022 : Сборник студенческих научных работ, Белгород, 29 апреля 2022 года. – Белгород: ООО «Эпицентр», 2022. – С. 287-289.
11. Никитин, Р.О. Анализ ассортимента лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2 типа на российском фармацевтическом рынке //Сборник тезисов XVII Международной (XXVI Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых. — Москва: ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 2022. — С.125.
12. Никитин, Р. О. Анализ структуры продаж лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа в УНК «Аптеки НИУ «БелГУ» методом ABC анализа / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Абу Али ибн Сино и инновации в современной фармацевтике: сборник материалов VI Международной научно-практической конференции. – Ташкент: минитипография АН РУз, 2023. – С.384.
13. Никитин, Р. О. Изучение данных распространенности и заболеваемости сахарным диабетом 2-го типа на территории Белгородской области // Сборник материалов по итогам проведения конференции молодых ученых в рамках Международного молодежного Форума-слета студенческих научных обществ. ООО «Эпицентр», 2022. – С. 83–84.
14. Никитин, Р. О. Оценка информационных потребностей специалистов аптечных организаций по вопросам фармацевтического консультирования диабетических больных / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Innovations in life sciences: сборник материалов V Международного симпозиума. – Белгород: ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2023. – С. 354–355.
15. Никитин, Р. О. Оценка удовлетворенности доступностью и качеством оказания медицинской и фармацевтической помощи диабетическим больным в Белгородской области / **Р. О. Никитин**, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Актуальные проблемы и перспективы фармацевтической науки и практики: материалы V Международной научно-практической конференции. – Кемерово: КемГМУ, 2024. – С. 129–131.
16. Никитин, Р. О. Оценка эпидемиологических показателей сахарного диабета 2-го типа и ожирения на территории Российской Федерации и их взаимосвязь /

- Р. О. Никитин // Фармация – движение вперед! = Pharmacy – moving forward!: материалы студенческой научно-практической конференции (с международным участием). – Караганда: НАО «МУК», 2023. – С. 109–110.
17. Никитин, Р. О. Применение фармакоэкономических методов для изучения потребности и прогнозирования спроса на препараты для лечения сахарного диабета 2-го типа в аптеках Белгородской области / Р. О. Никитин, В. Ю. Никонов // Теоретические и практические аспекты современной медицины: материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвящённой 150-летию со дня рождения Н. А. Семашко. – Симферополь, 2024. – С. 314–316.
 18. Никитин, Р. О. Российский фармацевтический рынок гипогликемических препаратов: состояние, особенности и тенденции развития / Р. О. Никитин, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств: сборник трудов 9-ой Международной научно-методической конференции «Фармообразование-2023». – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2023. – С. 515–520.
 19. Никитин, Р. О. Состояние фармакоэпидемиологической ситуации сахарного диабета 2-го типа в Белгородской области / Р. О. Никитин, И. А. Филина, Г. В. Вареных // Современное состояние фармацевтической отрасли: проблемы и перспективы: материалы III Международной научно-практической конференции. – Ташкент: Ташкентский фармацевтический институт, 2022. – С. 103–104.
 20. Никитин, Р. О. Сравнительный анализ структуры ассортимента лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета 2-го типа / Р. О. Никитин // Фундаментальная наука и клиническая медицина – человек и его здоровье: материалы XXVI Международной медико-биологической конференции молодых исследователей (22 апреля 2023 года) / под ред. А. М. Сараны [и др.]. – Санкт-Петербург: Сциентиа, 2023. – Т. XXVI. – С. 691–692.
 21. Разработка информационного чат-бота по поддержке врачей, фармацевтических специалистов и пациентов в терапии сахарного диабета / Р.О. Никитин, И.А. Филина, Г.В. Вареных, И.В. Жирова, Ю.Е. Сангалова // Innovations in life sciences : сборник материалов VII международного симпозиума, г. Белгород, 21–23 мая 2025 г. / отв. ред. Т.Н. Глубшева. – Белгород : ЦПП ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2025. – С. 417–419.
 22. Стародубцева, О.И. Маркетинговое исследование фармацевтического рынка лекарственных средств для лечения сахарного диабета 2-го типа/ О.И.Стародубцева, Р. О. Никитин, Г.В.Вареных //Innovations in Life Sciences: сборник материалов VI Международного симпозиума, г. Белгород, 22–24 мая 2024 г. / отв. ред. А.А. Присный. – Белгород: ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2024. – С.361-362.
 23. Фармакоэкономическое исследование реализации гипогликемических препаратов в аптечной сети Белгородской области / Р. О. Никитин, И. А. Филина, Г. В. Вареных, В. Ю. Никонов // Абу Али ибн Сино и инновации в современной фармацевтике: сборник материалов VII Международной научно-практической конференции. – Ташкент: АН РУз, 2024. – С.431.
 24. Шишикина, Э.А., Никитин Р.О. Разработка алгоритмов фармацевтического консультирования диабетических больных в аптечных организациях/ Э.А. Шишикина, Р. О. Никитин //Innovations in Life Sciences: сборник материалов VI Международного симпозиума, г. Белгород, 22–24 мая 2024 г. / отв. ред. А.А. Присный. – Белгород: ИД «БелГУ» НИУ «БелГУ», 2024. – С.373-375.

**НИКИТИН РОМАН ОЛЕГОВИЧ
(РФ)**

**ОПТИМИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ,
СТРАДАЮЩИМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-ГО ТИПА, В АМБУЛАТОРНЫХ
УСЛОВИЯХ**

Разработаны и научно обоснованы организационно-методические подходы и алгоритм совершенствования фармацевтической помощи при СД 2-го типа на основе комплексного анализа региональных условий, включая эпидемиологическую обстановку, структуру и потребности пациентов, текущую оперативную ситуацию, а также ресурсные возможности региональной системы здравоохранения. Проведен анализ нормативных документов, регламентирующих оказание медицинской и фармацевтической помощи при СД 2-го типа на российском и региональном уровнях. Выявлены пробелы в своевременном обновлении и актуализации нормативно-правовой базы. Проведен STEEP, SWOT- анализ факторов, влияющих на оказание фармацевтической помощи пациентам с СД 2-го типа. Осуществлено маркетинговое исследование фармацевтического рынка лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок к пище. Сформирован региональный перечень приоритетных лекарственных препаратов для терапии СД 2-го типа, составленный на основе принципов жизненной важности, экономической целесообразности и клинической эффективности. Разработана блок-схема информационного взаимодействия посредством чат-бота «diabet_net_info», направленная на повышение качества фармацевтической помощи посредством формирования информационного комплекса и объединения инструментов для оптимизации лекарственной терапии и мониторинга состояния пациента.

**NIKITIN ROMAN OLEGOVICH
(RUSSIAN FEDERATION)**

**OPTIMIZATION OF PHARMACEUTICAL CARE FOR PATIENTS WITH TYPE 2
DIABETES MELLITUS IN OUTPATIENT SETTINGS**

Organizational and methodological approaches, along with an algorithm for improving pharmaceutical care for type 2 diabetes mellitus, have been developed and scientifically substantiated based on a comprehensive analysis of regional conditions, including the epidemiological situation, patient structure and needs, the current operational situation, and the resource capabilities of the regional healthcare system. An analysis of regulatory documents governing the provision of medical care and pharmaceutical care for type 2 diabetes mellitus at both the Russian federal and regional levels was conducted. Gaps in the timely updating and revision of the regulatory framework were identified. STEEP and SWOT analyses of factors influencing the provision of pharmaceutical care to patients with type 2 diabetes mellitus were performed. A marketing study of the pharmaceutical market concerning medicinal products, medical devices, and dietary supplements was carried out. A regional list of priority medicinal products for type 2 diabetes mellitus therapy was compiled, grounded in the principles of vital importance, economic feasibility, and clinical efficacy. A block diagram for information interaction via the "diabet_net_info" chatbot was developed, aimed at enhancing the quality of pharmaceutical care by creating an information complex and integrating tools for optimization of drug care and patient status monitoring.