

УДК 615.11

DOI 10.24412/2312-2935-2025-1-44-64

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

ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень

Введение. В последние годы в Российской Федерации (РФ) и в Тюменской области (ТО) наблюдается увеличение числа пациентов с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ). ХМЛ – это клональное миелопролиферативное новообразование, обусловленное злокачественным перерождением стволовых гемопоэтических клеток, ассоциированное с транслокацией хромосом t(9;22)(q34;q11), в результате чего образуется химерный ген BCR::ABL1. Лекарственное обеспечение данной группы пациентов является достаточно затратным и осуществляется в соответствии с государственными программами льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО). Закупка лекарственных препаратов (ЛП), в том числе для фармакотерапии пациентов с ХМЛ, осуществляется на базе единой информационной системы (ЕИС). Изучение данных электронных аукционов позволит провести анализ финансовых затрат на закупку ЛП из группы ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) с международным непатентованным наименованием (МНН) Иматиниб и спрогнозировать объемы закупок и затраты на будущий период.

Цель исследования – рассчитать прогноз объемов закупки ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и финансовых затрат на их приобретение в ТО.

Материалы и методы исследования. Использовались сводные данные по отпуску ЛП за период с 2017 по 2023 года АО «Фармация», данные единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки», а также сведения научной литературы. Были применены аналитический, статистический, математический, графический, метод контент-анализа, компьютерных технологий и методы прогнозирования, такие как: метод экстраполяции и нормативный метод.

Результаты. Для расчета прогноза финансовых затрат на приобретение ЛП из группы ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) с международным непатентованным наименованием (МНН) Иматиниб, применяемый для фармакотерапии пациентов с ХМЛ, нами были проанализированы сведения о закупке данных ЛП. Основными заказчиками выступали: Департамент здравоохранения Тюменской области (ДЗ ТО) и Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» (ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город»)). За период с 2018 по 2024 годы ДЗ ТО имеет 18 завершенных контрактов на закупку Иматиниба. ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город»» принадлежат 4 завершенных контракта за данный промежуток времени. Основными производителями являются российские и индийские фармацевтические компании. В результате анализа определены различия в номенклатуре заказываемых препаратов: таблетки и капсулы в дозировках 100 мг и 400 мг, № 30 и 120. Объемы поставок, были рассчитаны в штуках и упаковках. Количество заказанных упаковок

варьировало от 270 до 1372 упаковок за год, а количество таблеток от 17250 до 42160 шт. Цена единицы продукции вычислялась как цена одной таблетки и составляла от 6,78 до 150 рублей. Нами проведен анализ и выявлена динамика изменения общей стоимости контракта и общей стоимости закупок. При рассмотрении итогов электронных аукционов, были отмечены поставщики, которые принимали участие в закупках. При составлении прогноза были рассмотрены и применены различные методики прогнозирования.

Выводы. Прогнозирование закупок является неотъемлемой частью организации льготного лекарственного обеспечения пациентов с ХМЛ ТО, позволяет грамотно распределять денежные ресурсы и рассчитывать риски, что на сегодняшний день достаточно актуально и требует проведения дальнейших исследований. Нами составлены прогнозы финансовых затрат на приобретение ЛП МНН Иматиниб и объемов закупок на 3 года (2024-2026 гг.) для Тюменской области.

Ключевые слова: ингибиторы тирозинкиназы, иматиниб, прогнозирование, государственные программы, льготное лекарственное обеспечение

PREDICTING THE NEED FOR MEDICINES FOR THE TREATMENT OF CHRONIC MYELOID LEUKEMIA

A.V. Zhuravlev, O. I. Knysh, I.A. Zarubina

Tyumen State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Tyumen

Introduction. In recent years, the number of patients with chronic myeloid leukemia (CML) has increased in the Russian Federation (RF) and Tyumen Oblast (TO). CML is a clonal myeloproliferative neoplasm caused by malignant transformation of hematopoietic stem cells associated with chromosome translocation t(9;22)(q34;q11), resulting in the formation of a chimeric gene BCR::ABL1. Drug provision for this group of patients is quite expensive and is carried out in accordance with state programs of preferential drug provision (PLP). Procurement of drugs (DP), including for pharmacotherapy of patients with CML, is carried out on the basis of a unified information system (UIS). The study of electronic auction data will allow us to analyze the financial costs of purchasing drugs from the group of tyrosine kinase inhibitors (TKIs) with the international nonproprietary name (INN) Imatinib and to forecast the volumes of purchases and costs for the future period.

The purpose of the study calculates the forecast of the volume of purchases of drugs for the treatment of patients with CML and the financial costs of their acquisition in the territorial division.

Materials and methods of the study. We used consolidated data on the dispensing of drugs for the period from 2017 to 2023 of JSC Pharmacia, data from the unified information system in the field of procurement "Goszakupki", as well as information from the scientific literature. Analytical, statistical, mathematical, graphical, content analysis method, computer technologies and forecasting methods, such as the extrapolation method and the normative method, were used.

Results. To calculate the forecast of financial costs for the purchase of drugs from the group of tyrosine kinase inhibitors (TKIs) with the international nonproprietary name (INN) Imatinib, used for the pharmacotherapy of patients with CML, we analyzed information on the purchase of these drugs. The main customers were: the Tyumen Region Department of Health (TRDH) and the State Autonomous Healthcare Institution of the Tyumen Region "Multidisciplinary Clinical Medical Center "Medical City" (GAHIT TY "MKMC "Medical City"). For the period from 2018 to 2024, the

TRDH has 18 completed contracts for the purchase of Imatinib. GAHIT TY "MKMC "Medical City" owns 4 completed contracts for this period. The main manufacturers are Russian and Indian pharmaceutical companies. The analysis revealed differences in the range of ordered drugs: tablets and capsules in dosages of 100 mg and 400 mg, No. 30 and 120. The volumes of deliveries were calculated in pieces and packages. The number of ordered packages varied from 270 to 1372 packages per year, and the number of tablets from 17250 to 42160 pcs. The unit price was calculated as the price of one tablet and ranged from 6.78 to 150 rubles. We conducted an analysis and identified the dynamics of changes in the total contract value and the total cost of purchases. When reviewing the results of electronic auctions, suppliers who participated in the purchases were noted. When drawing up the forecast, various forecasting methods were considered and applied.

Conclusions. Forecasting of purchases is an integral part of organizing preferential drug provision for patients with CML TO, it allows you to competently distribute financial resources and calculate risks, which is quite relevant today and requires further research. We have made forecasts of financial costs for the acquisition of the INN Imatinib drug and purchase volumes for 3 years (2024-2026) for the Tyumen region.

Keywords: tyrosine kinase inhibitors, imatinib, forecasting, government programs, preferential drug provision

Введение. На сегодняшний день государство проводит мероприятия по совершенствованию системы льготного лекарственного обеспечения, расширяя перечни заболеваний, по которым лекарственные препараты (ЛП), в том числе для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) могут отпускаться бесплатно. Льготное лекарственное обеспечение (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 [1,2]. Реализация программы «14 высокозатратных нозологий» (14 ВЗН), осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. N 1416 "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» и позволяет приобрести ЛП с международным непатентованным наименованием (МНН) – Иматиниб, бесплатно, за счет средств федерального бюджета. По данным «Федерального центра планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» (ФЦПиЛО) в 2021 году потребность в ЛП из группы 14 ВЗН в России составляла 73 млрд. рублей. В 2021-2022 году на закупку Иматиниба в России было потрачено 239,6 млн. рублей [3]. По данным

Минздрава РФ, имеются ограничения финансирования и выделенных средств недостаточно, чтобы в полной мере обеспечить реализацию программы 14 ВЗН [4].

Цель исследования – рассчитать прогноз объемов закупки ЛП для терапии пациентов с ХМЛ и финансовых затрат на их приобретение в ТО.

Материалы и методы исследования. Использовались сводные данные по отпуску ЛП за период с 2017 по 2023 года АО «Фармация», данные единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки», а также сведения научной литературы. Были применены аналитический, статистический, математический, графический, метод контент-анализа, компьютерных технологий и методы прогнозирования, такие как: метод экстраполяции и нормативный метод.

Результаты исследования. Лекарственное обеспечение пациентов и медицинских организаций является задачей акционерного общества «Фармация». Данная организация занимается решением социальных задач путем реализации государственных федеральных и региональных программ, таких как: оказание гражданам на территории РФ государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включающего в себя дополнительную бесплатную медицинскую помощь, в том числе, предусматривающую обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врачей; предоставление льготных ЛП пациентам на территории ТО за счет средств федерального и регионального бюджетов в рамках государственных программ, утвержденных законодательством РФ.

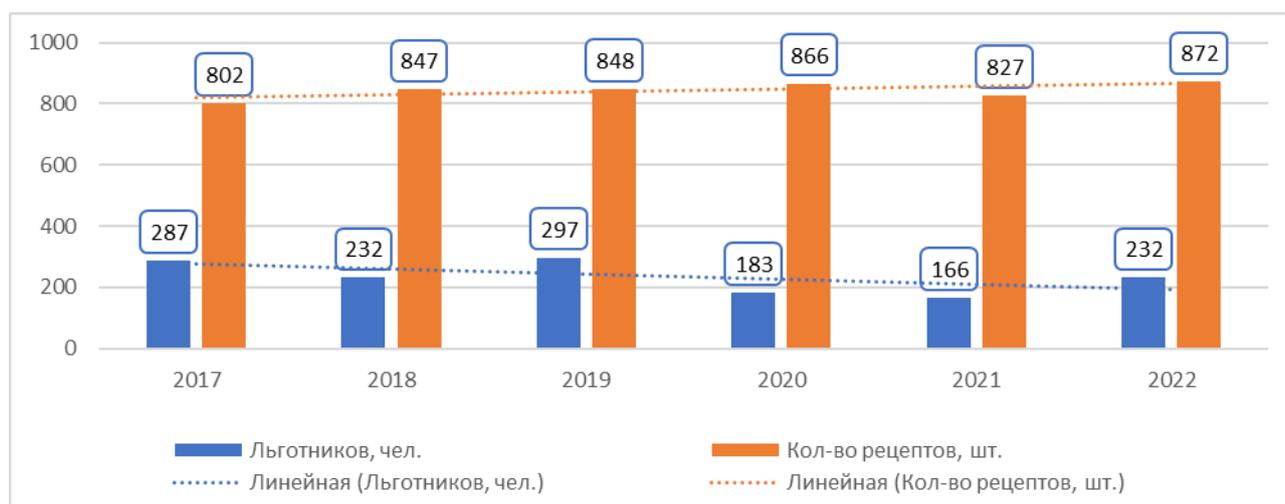


Рисунок 1. Количество отпущенных рецептов (шт.) и количество пациентов с ХМЛ в ТО (чел.) (2017-2022 гг.)

ЕИС в сфере закупок «Госзакупки» является основным местом для реализации контрактной системы. Федеральный закон №44 "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 является основным нормативным актом для осуществления государственных и муниципальных контрактов и полностью регламентирует процедуру закупки [5]. Нами проведен анализ количества отпущенных рецептов и количества пациентов с ХМЛ за 2017-2022 гг. в ТО (см. рисунок 1).

В 2017 году зарегистрировано самое минимальное количество отпущенных рецептов, резкий скачок наблюдается последующие 3 года с постоянным нарастанием от 847 до 866 рецептов. В 2021 году произошло резкое снижение до 827 рецептов в год. К 2022 году наблюдался самый высокий показатель за проанализированный промежуток времени и составил 872 отпущенных рецепта. За данный период количество отпущенных рецептов выросло на 8,7%. В 2019 году было зарегистрировано наибольшее количество пациентов с ХМЛ и составило 297 человек, в 2020 и 2021 произошло резкое снижение количества пациентов данной группы, сначала до 183, а затем до 166 человек соответственно. В 2022 году показатели сравнялись по сравнению с 2018 годом и составили 232 человека. Снижение количества пациентов с ХМЛ после 2019 года связано с возникновением пандемии COVID-19 и возникшими осложнениями, что привело к увеличению показателя смертности. Также изменение количества пациентов с ХМЛ, получающих Иматиноб, связано с переходом на лечение другими препаратами из группы ИТК. За шесть лет количество пациентов снизилось на 19,2%. Так же был проведен анализ закупок ЛП для пациентов с ХМЛ, получающих лекарственный препарат МНН «Иматиноб» на территории ТО по программе «14 ВЗН» за период 2018-2024 гг. по следующим показателям: ЛП, объем поставки (таблетки, шт., упаковки), цена в руб. (таблетки, шт.), стоимость, в руб. (с учетом предложений участников) и др.

Результаты анализа представлены в таб. 1. Основными заказчиками выступали: Департамент здравоохранения Тюменской области (ДЗ ТО) и Государственное автономное учреждение здравоохранения Тюменской области «Многопрофильный клинический медицинский центр «Медицинский город» (ГАУЗ ТО «МКМЦ «Медицинский город»)). За период с 2018 по 2024 года ДЗ ТО имеет 18 завершенных контрактов на закупку Иматиноба под следующими номенклатурными позициями: "Иматиноб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30"; "Иматиноб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400мг №30", "Филахромин, капсулы, 100мг №120"; "ИМАТИНИБ-ТЛ, капсулы, 100 мг, № 120".

Таблица 1

Обобщенные сведения о реализации федеральной программы «14 ВЗН» на территории Тюменской области 2018-2024 гг.

Год	Дата	Заказчик	Поставщик	Производитель	Лекарственный препарат	Объем поставки таблеток/капсул, шт.	Объем поставок и упаковок, шт.	Цена за таблетку/капсулу, руб.	Конечная стоимость контракта, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2018	10.04.2018	ДЗ ТО	ООО "Профарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	27000	900	8,67 Р	234 090,00 Р	942 750,00 Р
	12.11.2018	ДЗ ТО	ООО "Профарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	10800	361	6,78 Р	73 427,40 Р	306 288,00 Р
	ИТОГО					37800	1261	7,73 Р	307 517,40 Р	1 249 038,00 Р
2019	14.03.2019	ДЗ ТО	ООО "Фармасинтез – Ритейл"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	8400	280	10,63 Р	89 292,00 Р	100 380,00 Р
	04.07.2019	ДЗ ТО	ООО "Фармасинтез – Ритейл"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	28000	920	10,18 Р	280 796,88 Р	308 568,00 Р
	26.11.2019	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"			Иматиниб, капсулы 100мг №120	5760	48	26,60 Р	153 120,00 Р	603 504,00 Р

Научно-практический рецензируемый журнал
 "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики" 2025 г., № 1
 Scientific journal "Current problems of health care and medical statistics" 2025 г., № 1
 ISSN 2312-2935

Год	Дата	Заказчик	Поставщик	Производитель	Лекарственный препарат	Объем поставки таблеток/капсул, шт.	Объем поставк и упакововк, шт.	Цена за таблетку/капсулу, руб.	Конечная стоимость контракта, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	ИТОГО					42160	1248	15,80 Р	523 208,88 Р	1 012 452,00 Р
2020	15.05.2020	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	4800	160	12,36 Р	59 846,32 Р	92 304,00 Р
	15.05.2020	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	12000	400	12,79 Р	153 455,40 Р	230 760,00 Р
	14.12.2020	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"	ООО "Примафарм"		Иматиниб, капсулы 100мг №120	6000	50	36,70 Р	220 000,00 Р	250 000,00 Р
	ИТОГО					22800	610	20,62 Р	433 301,72 Р	573 064,00 Р
2021	10.02.2021	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	24000	800	17,38 Р	201 788,80 Р	417 120,00
	28.06.2021	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город"	ООО "Медикэр"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	1500	50	83,30 Р	125 000,00 Р	525 268,50

Год	Дата	Заказчик	Поставщик	Производитель	Лекарственный препарат	Объем поставки таблеток/капсул, шт.	Объем поставк и упакововк, шт.	Цена за таблетку/капсулу, руб.	Конечная стоимость контракта, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	26.11.2021	ГАУЗ ТО "МКМЦ "Медицинский город""	ООО "ДрагСервисВис"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, капсулы 400мг №30	660	22	150,00 Р	99 000,00 Р	209 484,00 Р
	22.11.2021	ДЗ ТО	ООО "Примафарм"	АО «Фармасинтез -Норд», Россия;	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	12000	400	17,94 Р	215 164,80 Р	231 360,00
	10.12.2021	ДЗ ТО	ООО "ДрагСервисВис"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	3000	100	32,85 Р	97 361,93	738 990,00
	ИТОГО					41160	1372	60,29 Р	640 953,60 Р	209 484,00 Р
2022	06.05.2022	ДЗ ТО	ООО «ФК Гранд капитал»	ОАО "Фармстандар т-УфаВИТА", Россия	Филахромин, капсулы, 100мг №120	6000	50	16,71 Р	100 214,40 Р	213 120,00 Р
				АО "Фармасинтез -Норд", Россия	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	6000	200	18,64 Р	111 840,00	

Год	Дата	Заказчик	Поставщик	Производитель	Лекарственный препарат	Объем поставки таблеток/капсул, шт.	Объем поставк и упакововк, шт.	Цена за таблетку/капсулу, руб.	Конечная стоимость контракта, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	09.06.2022	ДЗ ТО	ООО "ДрагСервисВис"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	3600	120	35,98 Р	129 518,46 Р	131 508,00 Р
	19.10.2022	ДЗ ТО	ООО "Медикэр"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	3600	120	38,68 Р	139 248,00 Р	139 248,00 Р
	18.11.2022	ДЗ ТО	ООО "Медикэр"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об, 100мг №30	4500	150	17,76 Р	79 920,00 Р	79 920,00 Р
	ИТОГО					23700	640	25,55 Р	448 900,86 Р	563 796,00 Р
2023	02.03.2023	ДЗ ТО	ООО "Фарматом"	ООО "ФармМентал групп", Россия	Филахромин® капсулы, 100 мг № 120	18000	150	19,91 Р	358 380,00 Р	361 080,00 Р
	10.05.2023	ДЗ ТО	ООО "Медикэр"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	3600	120	40,48 Р	145 728,00 Р	145 728,00 Р
	ИТОГО					21600	270	30,20 Р	504 108,00 Р	506 808,00 Р

Научно-практический рецензируемый журнал
 "Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики" 2025 г., № 1
 Scientific journal "Current problems of health care and medical statistics" 2025 г., № 1
 ISSN 2312-2935

Год	Дата	Заказчик	Поставщик	Производитель	Лекарственный препарат	Объем поставки таблеток/капсул, шт.	Объем поставк и упакововк, шт.	Цена за таблетку/капсулу, руб.	Конечная стоимость контракта, руб.	Начальная стоимость контракта, руб.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2024	23.01.2024	ДЗ ТО	ООО "МСК"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	5250	175	45,56 Р	239 190,00 Р	239 190,00 Р
	15.05.2024	ДЗ ТО	ООО "МИРРА ДОМ"	Джодас Экспоим Пвт. Лтд., Индия	Иматиниб, таблетки п.пл.об 400мг №30	4800	160	49,07 Р	235 536,00 Р	235 536,00 Р
	04.06.2024	ДЗ ТО	АО "Р-Фарм"	ООО "Технология лекарств", Россия, АО "ОРТАТ", Россия	ИМАТИНИБ-ТЛ, капсулы, 100 мг, № 120	7200	60	15,62 Р	112 432,32	216 216,00 Р
	ИТОГО					17250	395	36,75 Р	474 726,00 Р	690 942,00 Р

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 имеется два отмененных контракта, заказчиком которых выступал ДЗ ТО на общую сумму 169,5 тыс.руб.

Поставщики определялись по результатам проведения электронных аукционов. (Рисунок 2).

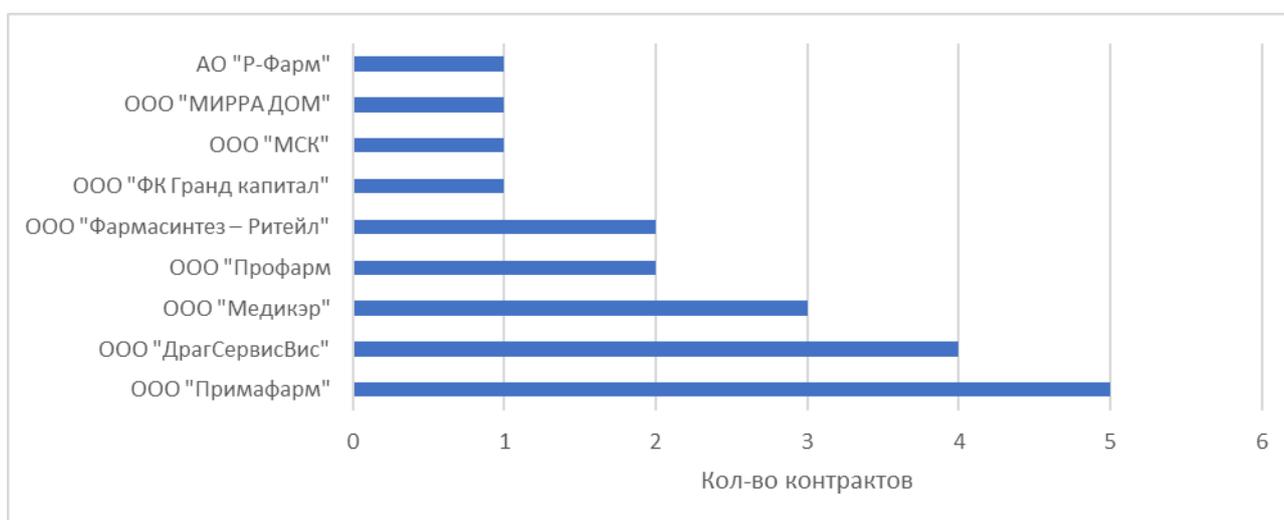


Рисунок 2. Количество контрактов от поставщиков на поставку «Иматиниба» (2018-2024 гг.) (шт.)

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. От поставщика ООО «Медикэр» имеется 3 контракта на поставку, компании ООО «Профарм» и ООО "Фармасинтез – Ритейл" по 2 контракта, а ООО "ФК Гранд капитал", ООО "МСК", ООО "МИРРА ДОМ" и АО "Р-Фарм" по 1 контракту. Количество закупленных упаковок

Иматиниба представлено на рисунке 2.

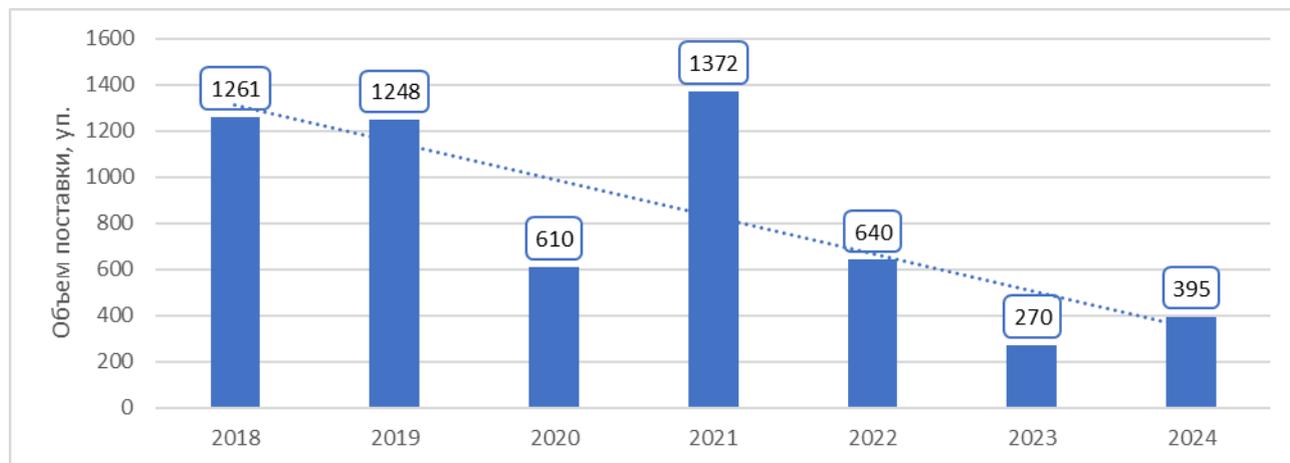


Рисунок 3. Количество закупленных упаковок Иматиниба пациентам с ХМЛ (2018-2024 гг.) (шт.)

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 3.

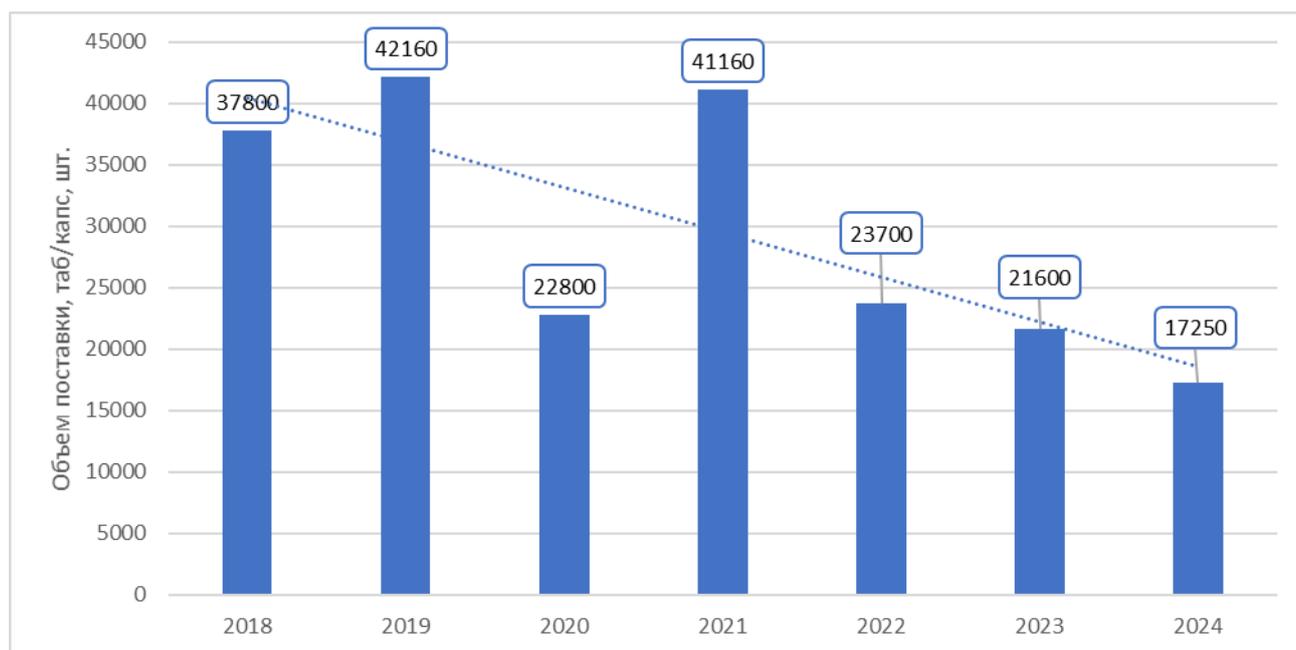


Рисунок 4. Объем закупки Иматиниба пациентам с ХМЛ в единичном выражении (2018-2024 гг.) (шт.)

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 5.

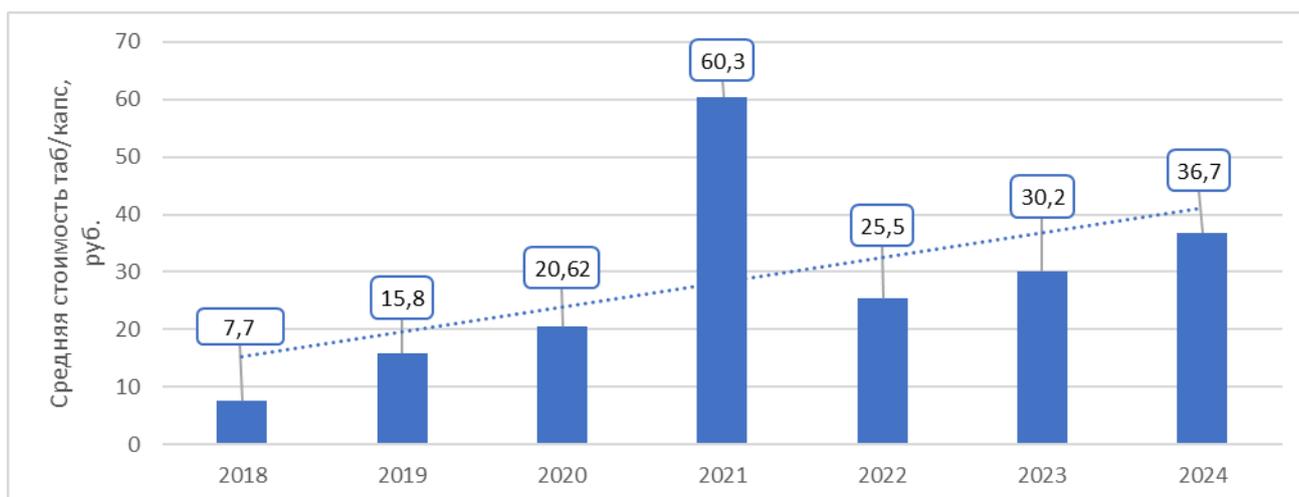


Рисунок 5. Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Иматиниб (2018-2024 гг.) (руб.)

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 6).

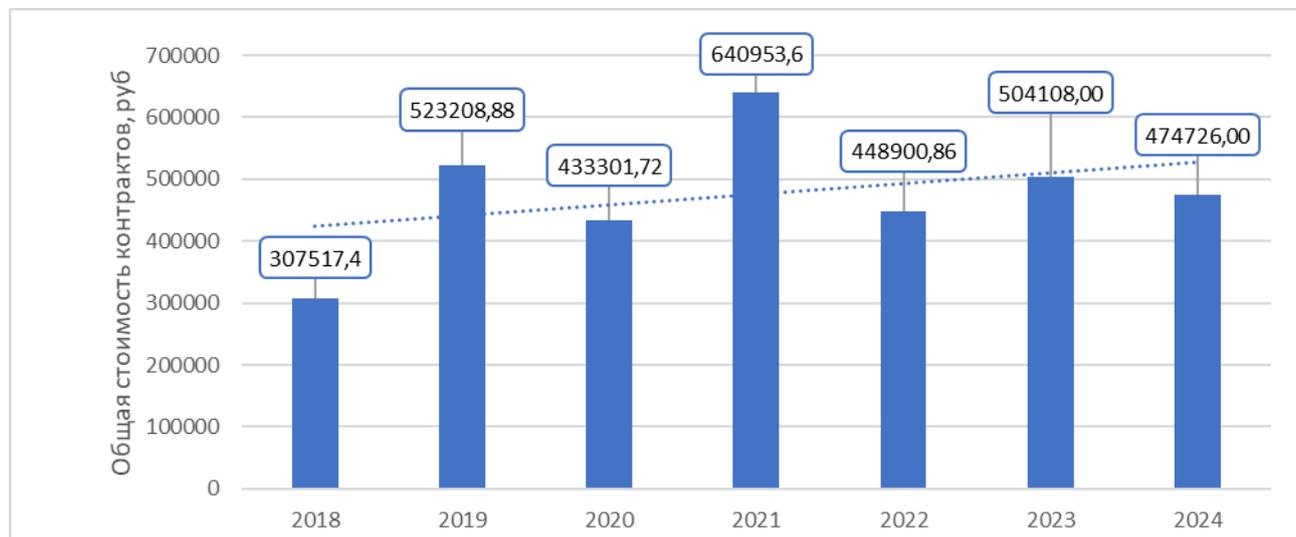


Рисунок 6. Затраты на закупку Иматиниба пациентам с ХМЛ (2017-2022 гг.) (руб.)

В 2018 году затраты на закупку составили 307,5 тыс.руб., в 2019 было потрачено 523,2 тыс.руб., темп прироста в стоимости контрактов составил 41,2%, в 2020 году общая стоимость составила 433,3 тыс.руб., что 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 сумма составила 448,9 тыс.руб. и 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% при общей стоимости 474,2 тыс.руб. На фоне снижения объемов закупок наблюдается тенденция к росту общих затрат, которая напрямую связана с ростом цен от поставщиков за единицу ЛП.

Прогнозирование закупок ЛП является неотъемлемой частью своевременного и качественного лекарственного обеспечения пациентов. На сегодняшний день основными методами научного прогнозирования являются: нормативный метод – позволяет оценить необходимое количество ЛП, для которого утверждены или научно рассчитаны нормативы; метод экстраполяции – на основе построения линии тренда, позволяет построить математическую модель и экстраполировать данные на перспективу; метод многофакторного моделирования или корреляционно-регрессионный анализ – позволяет оценить влияние

группы факторов друг на друга, а так же на ключевой показатель; метод экспертных оценок – путем суммы экспертных оценок появляется возможность проследить тенденции потребления ЛП [6]. На основе метода экспоненциального сглаживания нами рассчитан прогноз объемов закупок лекарственного препарата МНН «Иматиниб» на период 2023-2026 гг. (рисунок 7).

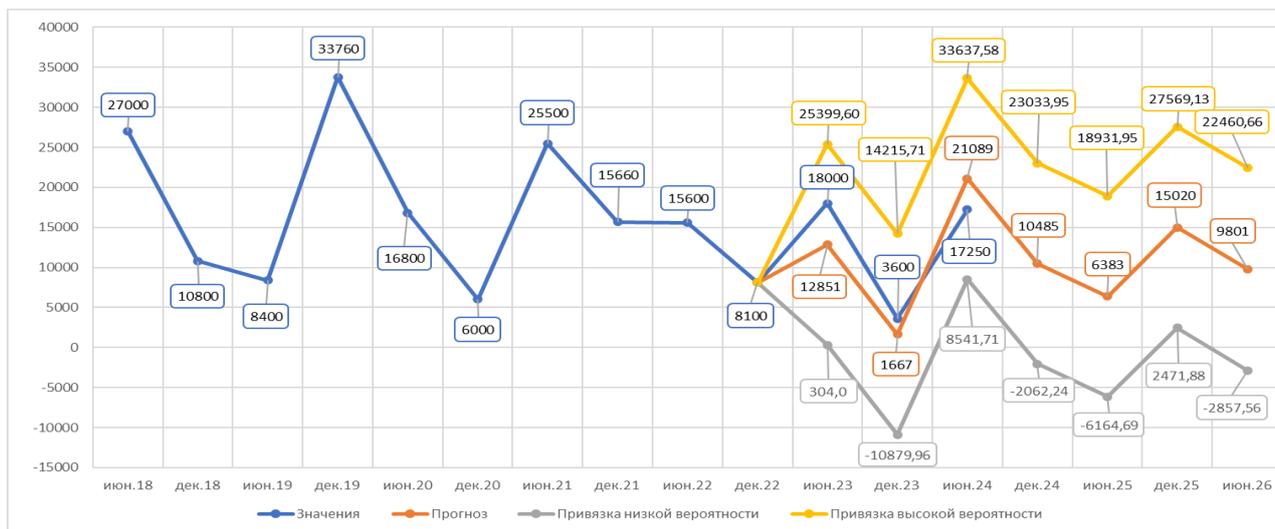


Рисунок 7. Результаты прогнозирования объемов закупок лекарственного препарата МНН «Иматиниб» за период 2023-2026 гг. (руб.)

При составлении прогноза был определен предел доверительного интервала в 95%, это значит, что спрогнозированные данные с вероятностью 95% попадут в область значений привязки низкой или высокой вероятностей. 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.

Для определения потребности в ЛП МНН Иматиниб нами использовался нормативный метод определения потребности. Годовую потребность в препарате рассчитывали по формуле 1:

$$V = K * P * \text{ССД} \quad (1)$$

где: V – прогнозируемое количество ЛП, шт.;

К – общее количество выписанных рецептов за год;

Р – средняя частота выписывания рецептов для одного пациента в год.

Для составления планового запаса были взяты следующие данные:

- количество рецептов за год (К), определялось по данным, предоставленным АО «Фармация»,
- средняя частота выписывания рецептов для одного пациента за год (Р) была определена по формуле 2:

$$P = \frac{n_x}{n} \quad (2)$$

где: Р-средняя частота выписывания рецептов для одного пациента за год;

n_x - количество рецептов за год x ;

n - количество льготников в Тюмени.

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 [7]. 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 [8, 9]. На момент исследования нам были известны данные о фактической закупке ЛП с МНН Иматиниб на промежутки 2018-2022 гг. С применением нормативного метода были рассчитаны прогнозируемые показатели за этот же период (таб. 2).

Таблица 2

Фактические и спрогнозированные значения объемов закупки (2018 – 2022 гг.) (шт.)

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

Поскольку спрогнозированное значение представляет собой усредненное значение, высчитаем среднее – 30672 шт. должно быть в запасе для ежегодного удовлетворения потребности. На момент сбора данных мы не имели информации о закупке в 2023 году. Учитывая среднее значение, рассчитываем прогноз на 2023 год по формуле 3:

$$L_{2023} = 30672 - (L_{2022} - F_{2022}) \quad (3)$$

где: L_{2023} – прогнозируемое значение на 2023 год;

L_{2022} – спрогнозированное значение на 2022 год;

F_{2022} – фактическое значение в 2022 году.

По результатам вычислений спрогнозированное количество составило 22980 шт., а фактическое значение 21600 шт. Аналогично рассчитано количество и на 2024 год – 29292 шт., сейчас имеются данные только за половину 2024 года. График, отражающий фактические и прогнозируемые закупки, представлен на рисунке 8.



Рисунок 8. Фактические и спрогнозированные значения закупки ЛП с МНН Иматиниб (2018-2024 гг.) (руб.)

Выводы. Проведенный анализ данных электронных аукционов ЛП с МНН Иматиниб в ТО показал, что заказывается ЛП в дозировках 100 мг и 400 мг, основными поставщиками являются ООО «Примафарм» и ООО «ДрагСервисВис», в основном закупаются ЛП, произведенные Российской фармацевтической компанией АО «Фармасинтез-Норд» и индийской фармацевтической компанией «Джодас Экспоим Пвт. Лтд.». На основе данных анализа объемов закупок лекарственного препарата МНН «Иматиниб» за период 2023-2026 гг. с применением нескольких методов прогнозирования рассчитаны прогнозные оценки по объему закупки на 2024, 2025 и 2026 годы. На 2024 год прогнозная плановая закупка с

применением нормативного метода составит 29292 шт., а согласно методу экстраполяции - 32332 шт. В 2025 году плановые закупки, без учёта остатков, составят 21403 шт. а в 2026 году – за полгода 12316 шт. На сегодняшний день, вопросы расчета прогноза финансовых затрат на приобретение ЛП из группы ингибиторов тирозинкиназы (ИТК) с международным непатентованным наименованием (МНН) Иматиниб, применяемые для фармакотерапии пациентов с ХМЛ, на ближайшие годы, и объема закупа данных ЛП, позволяют грамотно распределять бюджетные финансовые ресурсы и рассчитывать непредвиденные риски в организации льготного лекарственного обеспечения пациентов с онкопатологией.

Список литературы

1. Квачахия Л.Л. Экономические особенности и проблемы льготного лекарственного обеспечения. Иннов: электронный научный журнал. 2018;3:1-11
2. Шуваев В.А., Абдулкадыров К.М., Туркина А.Г., и др. Фармакоэкономический анализ ремиссии хронического миелолейкоза без лечения. Гематология и трансфузиология. 2015; 60(4):14-20
3. Орфан-зона: как и почему госпрограмма «14 ВЗН» делится подопечными с госфондом «Круг добра». 21 июля 2024. Available at: <https://vademec.ru/article/orfan-zona-kak-i-pochemu-gosprogramma-14-vzn-delitsya-podopechnymi-s-gosfondom-krug-dobra/>
4. Минздрав заявил о дефиците бюджета программы 14 высокозатратных нозологий. Фармацевтический вестник. 6 июля 2024. Available at: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Minzdrav-zayavil-o-deficite-budjeta-programmy-14-vysokozatratnyh-nozologii.html>
5. Льготное лекарственное обеспечение. Официальный портал органов государственной власти Тюменской области. 6 июля 2024 Available at: https://admtyumen.ru/ogv_ru/society/health/pharmaceutics/more.htm?id=11299220%40cmsArticle
6. Дремова Н.Б., Кобзарь Л.В., Коржавых Э.А. Методология отечественных исследований потребности в лекарственных средствах и их потребления. Фармация и фармакология. 2015;3:4-9
7. Журавлев А.В., Кныш О.И. К вопросу изучения льготной категории граждан с хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) в Тюменской области. В кн.: Материалы Всероссийской конференции «Современная фармация: вызовы, ожидания, решения». Пермь; 2023:85-90

8. Жигулева Л.Ю., Шикина И.Б., Шилова Е.Р., Романенко Н.А. Дефекты лечебно-диагностического процесса при оказании медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями системы крови. Социальные аспекты здоровья населения [сетевое издание] 2020; 2(66) DOI: 10.21045/2071-5021-2020-66-2-3 DOI: 10.21045/2071-5021-2020-66-2-3

9. Афанасьев Б.В., Абдуллаев А.О., Аль-Ради Л.С. и др. Клинические рекомендации «Хронический миелолейкоз», 2020

References

1. Kvachahija L.L. Jekonomicheskie osobennosti i problemy l'gotnogo lekarstvennogo obespechenija [Economic features and problems of preferential drug provision]. Innov: jelektronnyj nauchnyj zhurnal [Innov: electronic scientific journal]. 2018;3:1-11 (In Russian)

2. Shuvaev V.A., Abdulkadyrov K.M., Turkina A.G., i dr. Farmakojekonomicheskij analiz remissii hronicheskogo mielolejkoza bez lechenija [Pharmacoeconomic analysis of remission of chronic myelogenous leukemia without treatment]. Gematologija i transfuziologija [Hematology and transfusiology]. 2015;60(4):14-20 (In Russian)

3. Orphan zone: how and why the state program "14 high-cost nosologies" shares its wards with the state fund "Circle of Good". (2022). Available at: https://vademec.ru/article/orfan-zona_kak_i_pochemu_gosprogramma_-14_vzn-_delitsya_podopechnymi_s_gosfondom_-krug_dobra/ (accessed 21 July 2024)

4. The Ministry of Health announced a budget deficit in the program for 14 high-cost nosologies. (2021). Available at: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Minzdrav-zayavil-o-deficite-budjeta-programmy-14-vysokozatratnyh-nozologii.html> (accessed 6 July 2024)

5. Preferential drug provision. Official portal of government bodies of the Tyumen region. Available at: https://admtyumen.ru/ogv_ru/society/health/pharmaceutics/more.htm?id=11299220%40cmsArticle (accessed 6 July 2024)

6. Dremova N.B., Kobzar' L.V., Korzhavyh Je.A. Metodologija otechestvennyh issledovanij potrebnosti v lekarstvennyh sredstvah i ih potreblenija [Methodology of domestic studies of the need for medicines and their consumption]. Farmacija i farmakologija [Pharmacy and Pharmacology]. 2015;3:4-9 (In Russian)

7. Zhuravlev A.V., Knysh O.I. On the issue of studying the preferential category of citizens with chronic myeloid leukemia (CML) in the Tyumen region. In: Proceedings of the All-Russian Conference "Modern Pharmacy: Challenges, Expectations, Solutions" [Materialy Vserossijskoj konferencii «Sovremennaja farmacija: vyzovy, ozhidaniya, resheniya». Perm; 2023:85-90 (In Russian)

8. Zhiguleva L.Yu., Shikina I.B., Shilova E.R., Romanenko N.A. Defects in treatment and diagnostic process in care delivery to patients with malignant neoplasms of the blood system. Social aspects of population health [Social'nye aspekty zdorov'a naselenia] [serial online] 2020; 66(2):3. DOI: 10.21045/2071-5021-2020-66-2-3. (In Rus).

9. Afanasyev B.V., Abdullaev A.O., Al-Radi L.S. et al. Clinical guidelines "Chronic myelogenous leukemia" [Klinicheskie rekomendacii «Hronicheskij mielolejkoz»]; 2020 (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Сведения об авторах

Журавлев Артём Вадимович – аспирант кафедры фармацевтических дисциплин 3.4.3 «Организация фармацевтического дела» ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, e-mail: zhuravlv2000@mail.ru, SPIN-код: 1791-1599, ORCID: 0000-0003-3618-8861

Кныш Ольга Ивановна – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, e-mail: knysho@mail.ru, SPIN-код: 4895-9550, ORCID: 0000-0001-6150-1683.

Зарубина Ирина Анатольевна – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, e-mail: irizar@bk.ru, SPIN-код: 4405-0230, ORCID: 0009-0001-1714-1139.

About the authors

Zhuravlev Artem Vadimovich – postgraduate student of the Department of Pharmaceutical Disciplines 3.4.3 "Organization of Pharmaceutical Business" of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Tyumen State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Tyumen, Odesskaya St., 54, e-mail: zhuravlv2000@mail.ru, SPIN-code: 1791-1599, ORCID: 0000-0003-3618-8861

Knysh Olga Ivanovna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmaceutical Disciplines of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher

Education "Tyumen State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Tyumen, Odesskaya St., 54, e-mail: knyshe@mail.ru, SPIN-code: 4895-9550, ORCID:0000-0001-6150-1683.

Irina Anatolyevna Zarubina – Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of the Department of Pharmaceutical Disciplines of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Tyumen State Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 625023, Tyumen, Odesskaya St., 54, e-mail: irizar@bk.ru, SPIN-code: 4405-0230, ORCID: 0009-0001-1714-1139

Статья получена: 03.08.2024 г.
Принята к публикации: 25.03.2025 г.