

Анализ эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области

А.В. Журавлев¹, О.И. Кныш¹, И.А. Зарубина¹

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Россия, 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54

Реферат. Введение. Исследование в области фармакотерапии онкологических заболеваний является приоритетным направлением развития отечественной медицины и фармации. Организация качественного и своевременного лечения пациентов с хроническим миелоидным лейкозом требует больших финансовых ресурсов, именно поэтому необходимо постоянно оценивать эффективность закупок лекарственных препаратов для терапии данной группы пациентов. **Цель исследования.** Провести анализ эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом на территории Тюменской области. **Материалы и методы.** Объекты исследования были отобраны в результате анализа научной литературы. Для сбора информации о закупках использовались данные единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки». При помощи математических и графических методов проведена обработка данных, которые были использованы для расчета эффективности закупок. **Результаты и их обсуждение.** На основе анализа данных о закупке лекарственных препаратов определены темпы роста исследуемых факторов и выявлены причины их изменения. **Выводы.** На процесс закупки могут влиять различные факторы, что приводит к признанию закупки несостоявшейся или недействительной. Нарушение поставок лекарственных препаратов для терапии хронического миелоидного лейкоза может привести к снижению эффективности терапии. Снижение стоимости закупок по соглашению участников позволяет в значительной степени экономить финансовые ресурсы. **Ключевые слова:** закупка лекарственных препаратов, хронический миелоидный лейкоз, ингибиторы тирозинкиназы, эффективность закупок.

Для цитирования: Журавлев А.В., Кныш О.И., Зарубина И.А. Анализ эффективности и результативности закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим миелоидным лейкозом в Тюменской области // Вестник современной клинической медицины. – 2025. – Т. 18, вып. 3. – С. 35–46. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(3).35-46.

Analysis of efficiency and effectiveness of procurement of pharmaceuticals for treating patients with chronic myeloid leukemia in the Tyumen Region

Artem V. Zhuravlev¹, Olga I. Knysh¹, Irina A. Zarubina¹

¹Tyumen State Medical University, 54 Odesskaya str., 625023 Tyumen, Russian Federation

Abstracts. Introduction. Research in the field of pharmacotherapy of oncologic diseases is a priority development area of national medicine and pharmacy. Organization of high-quality and timely treatment of patients with chronic myeloid leukemia requires large financial resources; that is why it is necessary to constantly evaluate the effectiveness of procurement of pharmaceuticals for treating this group of patients. **Aim.** To analyze the efficiency and effectiveness of procurement of pharmaceuticals for the therapy of patients with chronic myeloid leukemia in the Tyumen Region. **Materials and Methods.** The subjects of the study were selected based on analyzing scientific literature. Data from the unified procurement information system Goszakupki were used to collect information on procurement. Using mathematical and graphical methods, the data were processed, which were used to calculate the economic efficiency of procurement. **Results and Discussion.** Based on analyzing the data on the procurement of pharmaceuticals, the growth rates of the studied factors were determined, and the reasons to change them were identified. **Conclusions.** Various factors may affect the procurement process, resulting in the procurement being recognized as failed or invalid. Disruption of supplying medicines for treating patients with chronic myeloid leukemia may lead to a decrease in the therapy efficacy. Reducing the cost of procurement agreed upon by the participants allows saving financial resources to a large extent. **Keywords:** procurement of medicines, chronic myeloid leukemia, tyrosine kinase inhibitors, procurement efficiency. **For citation:** Zhuravlev, A.V.; Knysh, O.I.; Zarubina, I.A. Analysis of efficiency and effectiveness of procurement of pharmaceuticals for treating patients with chronic myeloid leukemia in the Tyumen Region. The Bulletin of Contemporary Clinical Medicine. 2025, 18 (3),35-46. DOI: 10.20969/VSKM.2025.18(3).35-46.

Введение. Хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) представляет собой клональное миелопролиферативное злокачественное новообразование гемопоэтических стволовых клеток [1]. Организация фармакотерапии пациентов с ХМЛ в Тюменской области (ТО) осуществляется на основе клинических рекомендаций «Хронический миелолейкоз». Назначение лекарственных препаратов (ЛП) в рамках льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) осуществляется на основе Распоряжения Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. N 2406-р и региональной программы ЛЛО населения ТО «Меры социальной поддержки», перечень ЛП утвержден Постановлением Правительства ТО от 28.12.2023 N 918-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в ТО на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов» [2]. Эффективность лечения пациентов с данной патологии напрямую зависит от доступности и качества ЛП. На сегодняшний день для терапии ХМЛ используются таргетные препараты – ингибиторы тирозинкиназы (ИТК) [3]. Применение ИТК является высокоэффективным, что помогает пациентам вести привычный образ жизни [4]. На фоне увеличения продолжительности жизни пациентов с ХМЛ растет и потребность в ЛП [5]. На сегодняшний день в Государственный реестр лекарственных средств РФ внесены 27 ИТК, 60% из них – отечественные [6]. Нарушение закупок ИТК, влияние внешних экономических, политических факторов может негативно сказаться на результатах лечения [7, 8]. В связи с ежегодным ростом в России количества пациентов с ХМЛ важно тщательно контролировать процесс организации закупки и распределения ЛП, это обеспечит персонализированный подход к лечению каждого пациента и подбор соответствующей терапии [9]. Анализ эффективности закупок ЛП для терапии ХМЛ позволит выявить проблемы в системе здравоохранения и определить пути их решения.

Цель исследования. Провести анализ эффективности и результативности закупок ЛП для терапии пациентов с ХМЛ на территории ТО.

Материалы и методы. На основе анализа данных единой информационной системы в сфере закупок «Госзакупки» был сформирован перечень факторов, которые важны для проведения исследования. ЛП для анализа были отобраны в соответствии с клиническими рекомендациями «Хронический миелолейкоз». Для наглядного отображения данные были оформлены в виде таблиц и графиков, при помощи редакторов Microsoft Word и Excel. Для каждого фактора при помощи математической обработки данных были рассчитаны темпы ежегодного прироста. На основе анализа научной литературы из отечественных и зарубежных источников, таких как: eLibrary, PubMed, CyberLeninka, базы данных Web of Science и Scopus были определены причины изменения исследуемых факторов. На завершающем этапе при помощи математического метода была рассчитана эффективность закупок ИТК в ТО по формуле 1:

$$(1) E = \sum_{2018-2023} \text{НМЦК} - \sum_{2018-2023} \text{КЦК},$$

где:

E – эффективность закупки, руб.;

$\sum \text{НМЦК}_{2018-2023}$ – сумма начальной максимальной цены контракта всех ЛП за период 2018 – 2023 годы, руб.;

$\sum \text{КЦК}_{2018-2023}$ – сумма конечной цены контракта всех ЛП за период 2018 – 2023 годы, руб.

Результаты и их обсуждение. ЛП для терапии ХМЛ: Нилотиниб, Дазатиниб и Бозутиниб входят в перечень, утвержденный Постановлением Правительства ТО от 28.12.2023 N 918-п [10]. Данные препараты используются на второй линии терапии [11] при неэффективности предшествующего назначения Иматиниба [12]. Нами проведен анализ ЛЛО пациентов с ХМЛ, получающих ЛП МНН «Нилотиниб» на территории ТО по программе «Меры социальной поддержки» за период с 2018 по 2023 по следующим показателям: дата заключения контракта, наименование заказчика, поставщика, производителя, наименование ЛП, объем поставки ЛП в лекарственной форме и в упаковках, цена за единицу продукции, общая стоимость контракта (с учетом предложений участников). Обобщенные результаты анализа представлены в *таблице 1*.

Анализ показал, что заказчиками выступали: Департамент здравоохранения ТО и Государственное бюджетное учреждение здравоохранения ТО «Областная клиническая больница № 1». Закупались препараты по торговым наименованиям: Тасигна® капсулы, 200 мг. 8 шт. – блистер (15 шт.) от швейцарской фармацевтической компании «Новартис фарма» и «Нилотиниб» 200 мг., №120 российской фармацевтической компании «Амедарт».

С целью оценки соответствия процедуры закупки ЛП антимонопольной политике в сфере закупок мы проанализировали результаты определения поставщиков, которые отбирались путем проведения электронных аукционов (*рис. 1*) [13].

За период с 2018 по 2023 год было заключено 20 контрактов на поставку МНН Нилотиниб. На долю ООО «ВИВАТФАРМ» и ООО «МЕДФАРМОПТ» приходится 6 контрактов или 30 % от общего количества. Компании ООО «АЛЬФАМЕД», ООО «ПРОМЕТЕЙ» и АО «ФАРМСТАНДАРТ» имели по 2 контракта за данный период, что в суммарном выражении составляет также 30 %, с остальными компаниями было заключено по 1 контракту.

Нами также было проанализировано количество закупленных упаковок и капсул Нилотиниба с 2018 по 2023 года с целью изучения изменения объемов закупки исследуемого ЛП и выявления возможных причин изменения данного показателя (*рис. 2, 3*).

Анализ показал, что в 2018 году было закуплено 98 упаковок МНН Нилотиниб, в 2019 – на 12,2% больше по сравнению с предыдущим годом. В 2020 году наблюдалось снижение на 18 % закупленных упаковок. К 2021 году данный показатель

Обобщенные сведения о реализации лекарственного препарата МНН «Нилотиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки» на территории Тюменской области (2018-2023 гг.)

Table 1

Generalized data on Nilotinib sales under the Social Support Measures regional program in the Tyumen Region (2018-2023)

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки, упаковок, шт.	Цена капсулы, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АЛЬФАМЕД"	18.04.2018	2880	24	1 530,21 Р	4 407 004,80 Р
ИТОГО					11760	98	1 527,28 Р	17 384 336,10 Р
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "МЕДФАРМОПТ"	24.10.2019	4800	40	1 530,21 Р	7 345 008,00 Р
		Департамент здравоохранения ТО	ООО "ПРОФАРМ"	05.11.2019	2400	20	1 530,21 Р	3 213 192,00 Р
			ООО "ХАЛИФ"	28.11.2019	6000	50	1 450,44 Р	8 702 640,00 Р
ИТОГО					13200	110	1 503,62 Р	19 260 840,00 Р
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АЛЬФАМЕД"	29.06.2020	2400	20	1 519,58 Р	3 646 992,00 Р
		Департамент здравоохранения ТО	ООО "МЕДФАРМОПТ"	16.09.2020	4800	40	1 519,58 Р	7 293 984,00 Р
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ГАРМОНИЯ"	28.12.2020	3600	30	1 530,20 Р	4 819 496,40 Р
ИТОГО					10800	90	1 523,12 Р	15 760 472,40 Р
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	Департамент здравоохранения ТО	ООО "ВИВАТФАРМ"	13.12.2021	3600	30	1 512,73 Р	5 445 828,00 Р
ИТОГО					3600	30	1 512,73 Р	5 445 828,00 Р
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ВИВАТФАРМ"	14.01.2022	4800	40	1 512,80 Р	7 261 440,00 Р
		Департамент здравоохранения ТО	ООО "ВИВАТФАРМ"	11.04.2022	4800	40	1 512,73 Р	7 261 104,00 Р
			ООО "ФАРМКАПИТАЛ"	19.07.2022	6000	50	1 512,73 Р	9 076 380,00 Р
			АО "ФАРМСТАНДАРТ"	02.12.2022	2400	20	1 512,80 Р	3 630 720,00 Р
ИТОГО					18000	150	1 512,77 Р	27 229 644,00 Р
Тасigna® капсулы, 200 мг №120	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария	Департамент здравоохранения ТО	АО "ФАРМСТАНДАРТ"	30.01.2023	9600	80	1 338,76 Р	12 852 096,00 Р
			ООО "МЕДСНАБ"	27.06.2023	7200	60	756,40 Р	5 446 080,00 Р
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ПРОМЕТЕЙ"	12.10.2023	1200	10	756,40 Р	907 680,00 Р
	ООО "АМЕДАРТ", Россия	Департамент здравоохранения ТО	ООО "ГУД ДИСТРИБЬЮШН ПАРТНЕРС"	24.11.2023	9600	80	756,40 Р	7 261 440,00 Р
		ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ПРОМЕТЕЙ"	05.12.2023	4200	35	756,40 Р	3 176 880,00 Р
ИТОГО					31800	265	872,87 Р	29 644 176,00 Р

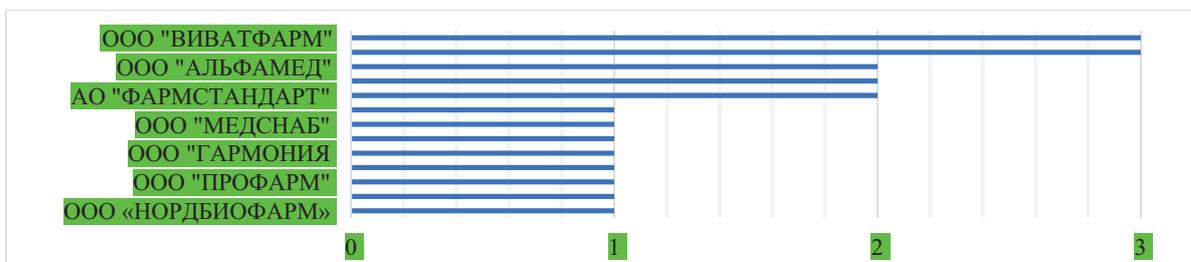


Рисунок 1. Количество контрактов от поставщиков на закупку ЛП с МНН Нилотиниб (2018-2023 гг.)
Figure 1. Number of Nilotinib procurement contracts from suppliers (2018-2023)

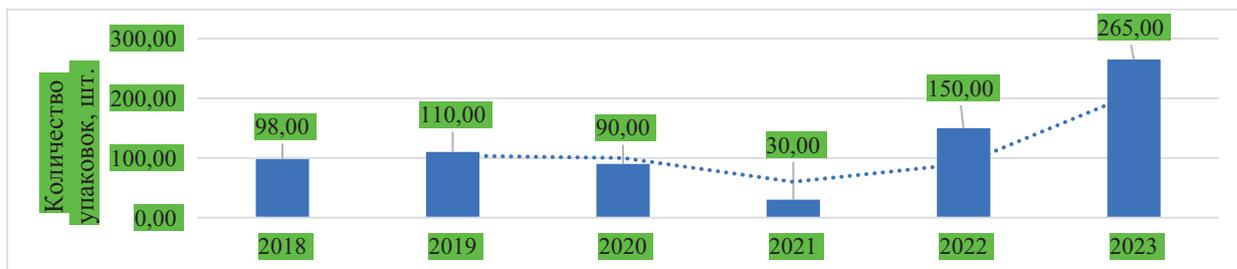


Рисунок 2. Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Нилотиниб за период с 2018 по 2023 гг. (шт.)
Figure 2. Number of Nilotinib packs purchased in 2018–2023 (pcs.)



Рисунок 3. Объем закупки ЛП с МНН Нилотиниб за период с 2018 по 2023 гг. (шт.)
Figure 3: Volume of Nilotinib purchases in 2018–2023 (pcs.)

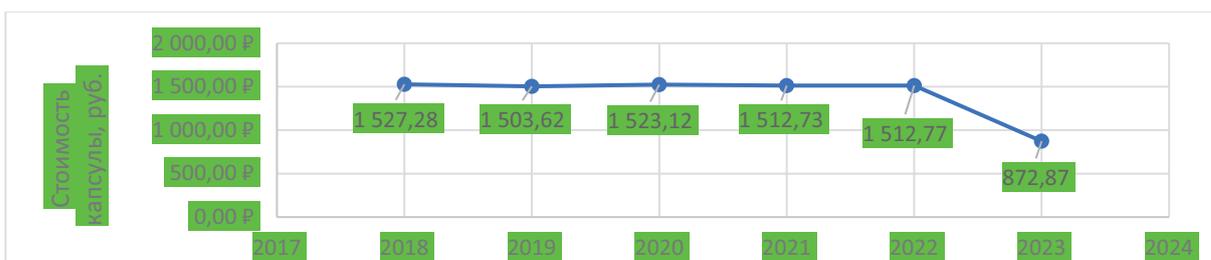


Рисунок 4. Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Нилотиниб за период с 2018 по 2023 гг. (руб.)
Figure 4. Average cost (in RUB) per unit of Nilotinib in 2018–2023

по-прежнему снижался еще на 67%. Резкий подъем объема закупок наблюдался в 2022 и 2023 годах по сравнению с предыдущими годами и количество закупленных упаковок увеличилось на 400% и 76% соответственно.

В 2018 году было закуплено 11760 шт. капсул препарата с МНН Нилотиниб, в 2019 и 2020 годах изменение показателя колебалось от 12% до 18%. В 2021 году наблюдалось резкое снижение объемов закупок до 3600 шт., что было связано с нарушением поставок ЛП, а также перераспределением бюджета на оказание помощи пациентам с COVID-19 [14], а

увеличение в 2022 и 2023 году до 18000 шт. и 31800 шт. соответственно, с переходом на новую линию терапии, со сменой производителя ЛП, более выгодными ценами за единицу продукции и восполнением дефицита ранее не закупленных ЛП.

Далее был проведен анализ стоимости единицы ЛП, что позволило оценить зависимость изменения цены ЛП с МНН Нилотиниб от производителя ЛП (рис. 4).

В период с 2018 по 2022 год заказчиками приобретался зарубежный ЛП с торговым наименованием «Тасигна», средняя закупочная стоимость за данный

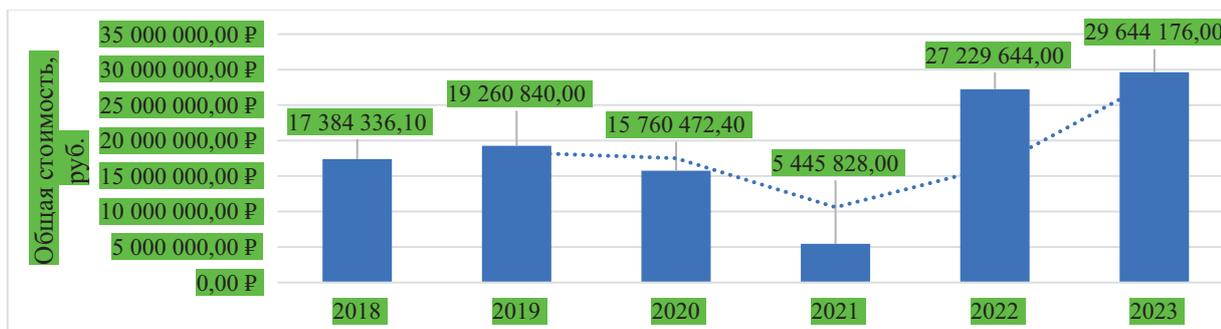


Рисунок 5. Затраты на закупку ЛП с МНН Нилотиниб за период с 2018 по 2023 гг. (руб.)
Figure 5. Nilotinib procurement costs (in RUB) in 2018–2023

период составила 1515,90 рублей. Наименьшая средняя закупочная стоимость была в 2023 году, когда закупался отечественный ЛП под ТН «Нилотиниб», составила 872,87 рубля.

Были проанализированы затраты на закупку ЛП с МНН Нилотиниб в суммовом выражении (рис. 5).

В 2018 году затраты на закупку составили 17,4 млн. руб., в 2019 – на 11% больше по сравнению с предыдущим годом. В 2020 году наблюдается отрицательный темп прироста стоимости контрактов и составил 18,1%. В 2021 году затраты были снижены на 65,8% в связи со снижением количества закупаемых препаратов. Затраты возрастают в 2022 и 2023 году до 27,2 млн. руб. (403%) и 29,6 млн. руб. (8,8%) соответственно. Увеличение затрат связано с тем, что появилась возможность закупать большее количество отечественного препарата по сниженной цене от другого производителя и с тем, что полная потребность в ЛП в предыдущие годы не обеспечивалась. За исследуемый период времени было 8 несостоявшихся контрактов на закупку Нилотиниба на сумму 35 706 720 рублей, а начальная стоимость всех контрактов, с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении, была снижена на 1 717 061,10 рублей.

По аналогичной схеме с ЛП МНН «Нилотиниб» нами проведен анализ ЛЛО пациентов с ХМЛ, получающих ЛП МНН «Дазатиниб» на территории ТО по программе «Меры социальной поддержки» за период с 2018 по 2023 года. Результаты анализа представлены в таблице 2.

Проведенный анализ закупок ЛП с МНН Дазатиниб показал, что по аналогии с предыдущим ЛП заказчиками выступали Департамент здравоохранения ТО и Государственное бюджетное учреждение здравоохранения ТО «Областная клиническая больница № 1». Закупались препараты: Дазатиниб-натив, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 100 мг, 30 шт. – флакон №1 – пачка картонная, российской фармацевтической компании «Натива», Спрайсел®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 100мг №30, американской фармацевтической компании «АстраЗенека», Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 30, российской фармацевтической компании «Фармасинтез-Норд» и Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30, российских фармацевтических компаний «ОРТАТ» и «ОнкоТаргет». Поставщики также определялись по результатам проведения электронных аукционов (рис. 6).

За период с 2018 по 2023 год было заключено 18 контрактов на поставку ЛП с МНН Дазатиниб. Трём поставщикам: ООО «ИКС-ФАРМ», ООО «ИНТЕРМЕДФАРМ», АО «Р-ФАРМ» принадлежат 50% от всех контрактов. Каждый из них за 6 лет имел по 3 контракта, 2 контракта принадлежат ООО «МЕДФАРМОПТ», на долю остальных поставщиков приходится по 1 контракту.

Нами проведен анализ динамики объемов закупок упаковок и таблеток Дазатиниба с 2018 по 2023 годы (рис. 7, 8).

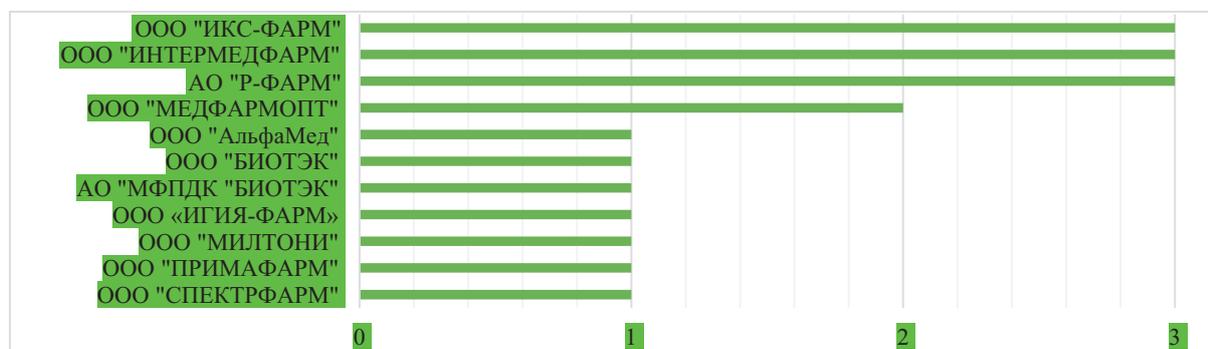


Рисунок 6. Количество контрактов от поставщиков на закупку ЛП с МНН Дазатиниб (2018-2023 гг.)
Figure 6. Number of Dasatinib procurement contracts from suppliers (2018-2023)

Таблица 2

Обобщенные сведения о реализации лекарственного препарата МНН «Дазатиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки» на территории Тюменской области (2018-2023 гг.)

Table 2

Generalized data on Dasatinib sales under the Social Support Measures regional program in the Tyumen Region (2018-2023).

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки, упаковок, шт.	Цена таблетки, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Дазатиниб-натив, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30	ООО "Натива"	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АЛЬФАМЕД"	24.04.2018	1140	38	5 571,55 Р	6 351 567,00 Р
Дазатиниб-натив, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг №30	ООО "Натива"	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "МЕДФАРМОПТ"	17.01.2019	600	20	4 619,93 Р	2 771 962,32 Р
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	Департамент здравоохранения ТО	ООО "МЕДФАРМОПТ"	17.01.2019	1200	40	4 619,93 Р	5 543 924,64 Р
			ООО "БИОТЭК"	30.12.2019	1320	44	4 949,74 Р	6 533 656,80 Р
					3120	104	4 729,87 Р	14 849 543,76 Р
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	Департамент здравоохранения ТО	АО "Р-ФАРМ"	26.06.2020	600	20	5 570,41 Р	3 342 246,00 Р
			ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	28.07.2020	600	20	5 571,56 Р	3 342 936,00 Р
			ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	30.09.2020	1080	36	5 538,09 Р	5 981 137,20 Р
			ООО "ИНТЕРМЕДФАРМ"	14.10.2020	240	8	5 538,09 Р	1 329 141,60 Р
			АО "МФПДК "БИОТЭК"	25.12.2020	1200	40	4 735,82 Р	5 682 984,00 Р
					3720	124	5 345,60 Р	19 678 444,80 Р
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	Департамент здравоохранения ТО	ООО "ИКС-ФАРМ"	24.06.2021	600	20	4 874,50 Р	2 924 700,00 Р
			ООО "ИКС-ФАРМ"	29.11.2021	1500	50	3 800,63 Р	5 700 945,00 Р
					2100	70	4 337,57 Р	8 625 645,00 Р
Спрайсел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АстраЗенека ЛП, США	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "ИКС-ФАРМ"	17.01.2022	600	20	4 874,51 Р	2 924 704,20 Р
			ООО "СПЕКТРФАРМ"	06.04.2022	2100	70	3 800,62 Р	7 981 302,00 Р
			АО "Р-ФАРМ"	22.09.2022	1500	50	4 874,50 Р	7 311 750,00 Р
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, № 30	АО "Фармасинтез-Норд", РФ	Департамент здравоохранения ТО	ООО "ПРИМАФАРМ"	28.12.2022	1800	60	2 722,89 Р	4 900 872,78 Р
					6000	200	4 068,13 Р	23 118 628,98 Р
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг №60	АО "ОРТАТ", Россия	Департамент здравоохранения ТО	ООО "МИЛТОНИ"	28.06.2023	3000	50	1 537,70 Р	4 613 100,00 Р
Дазатиниб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг №30	ООО "ОнкоТаргет", РФ	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО «ИГИЯ-ФАРМ»	30.10.2023	300	10	3 393,42 Р	1 018 026,00 Р
Мирсониб, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100мг №30	АО "Фармасинтез-Норд", РФ	Департамент здравоохранения ТО	АО "Р-ФАРМ"	28.11.2023	2100	70	2 928,90 Р	6 150 690,00 Р
					5400	130	2 620,01 Р	11 781 816,00 Р

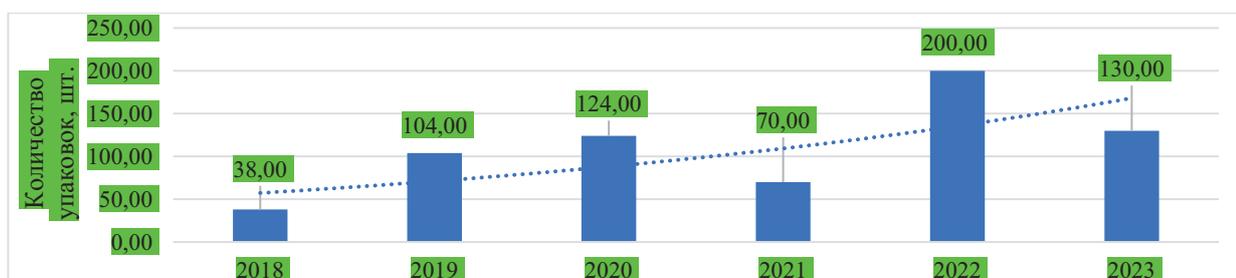


Рисунок 7. Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Дазатиниб за период с 2018 по 2023 гг. (шт.)
Figure 7. Number of Dasatinib packs purchased in 2018–2023 (pcs.)



Рисунок 8. Объем закупки ЛП с МНН Дазатиниб за период с 2018 по 2023 гг. (шт.)
Figure 8. Volume of Dasatinib purchases in 2018–2023 (pcs.)

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

Динамика объема закупленных таблеток соответствует динамике закупленных упаковок, за исключением 2023 года, когда объем закупки в штучном выражении был больше, чем объем закупки упаковок ЛП. Это было связано с тем, что в данном году закупались ЛП с МНН Дазатиниб в форме выпуска – 60 таблеток в упаковке, вместо 30. За период с 2018 по 2020 год наблюдалось увеличение данного показателя: 1140, 3120 и 3720 шт. соответственно. В 2021 произошел резкий спад до 2100 шт. Наибольший объем закупки – 6000 шт. был в 2022 году и в 2023 году – 5400 шт. Основные причины колебания значений аналогичны с ЛП с

МНН Нилотиниб, в том числе, и снижение стоимости единицы продукции на фоне смены производителя ЛП на отечественного (рис. 9).

Нами проведен анализ средней стоимости одной таблетки ЛП МНН Дазатиниб, который выявил постепенное снижение, что связано с участием в электронных аукционах большего количества поставщиков, это позволило приобретать ЛП по более приемлемым ценам. Цена одной таблетки в 2018 году была 5571,55 рублей за ЛП с ТН «Спрайсел» и 2620,01 рублей в 2023 году за отечественные препараты под ТН «Дазатиниб» и «Мирсониб».

Нами также проанализированы затраты на закупку ЛП с МНН «Дазатиниб» в суммовом выражении (рис. 10).

В 2018 году затраты на закупку составили 6,4 млн. руб., в 2019 – на 131,2% больше по сравнению с предыдущим годом, в 2020 году еще на 33,1% больше. Отрицательный темп прироста на фоне снижения объемов поставки наблюдался в

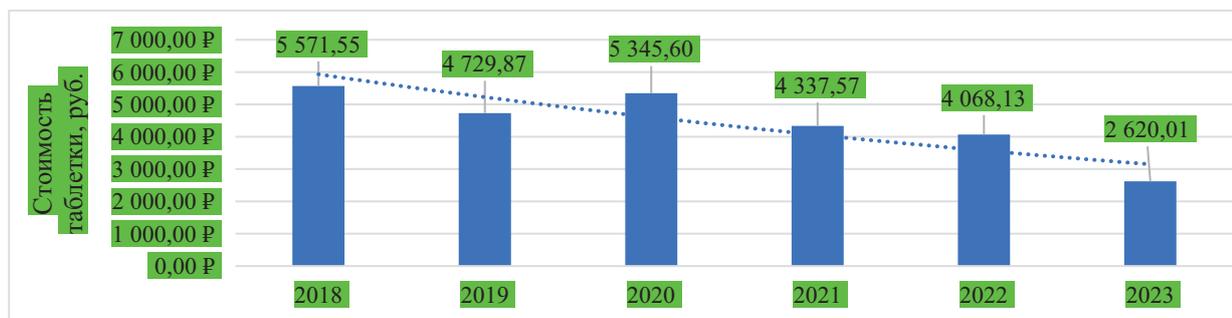


Рисунок 9. Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Дазатиниб (2018 - 2023 гг.) (руб.)
Figure 9. Average cost (in RUB) per unit of Dasatinib in 2018–2023



Рисунок 10. Затраты на закупку ЛП с МНН Дазатиниб за период с 2018 по 2023 гг. (руб.)
Figure 10. Costs (in RUB) of Dasatinib procurement in 2018–2023

2021 году – 56,3%. В 2022 году затраты денежных средств составили на 168,6% больше, чем в 2021 году. Снижение затрат в 2023 году связано с тем, что в данном году цена за единицу ЛП за весь исследуемый период была минимальной, хотя объем закупки в данном году – 5400 шт. был одним из наибольших. Причины изменения данных показателей аналогичны ЛП с МНН «Нилотиниб», так как препараты относятся к одной и той же фармакотерапевтической группе. За данный период было 6 неосуществленных контрактов на закупку Дазатиниба на сумму 30 582 714 рублей, а начальная стоимость всех контрактов с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении была снижена на 6,5 млн. рублей.

Используя те же подходы к проведению анализа, как и у предыдущих ЛП, нами проведен анализ ЛЛО пациентов с ХМЛ, получающих ЛП с МНН «Бозутиниб» на территории ТО за период с 2020 по 2023 года. Результаты анализа представлены в *таблице 3*.

Закупался препарат Бозулиф, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. – блистеры (2 шт.) – пачки картонные (28 шт.), американской фармацевтической компании «Пфайзер Инк». Поставка осуществлялась посредством следующих компаний: ООО «Гармония», ООО «БАРИОН», ООО «АНАЛЕММА», АО «ФАРМСТАНДАРТ», АО «Р-Фарм» и ООО «Фармдинамика». За исследуемый период времени с 2020 по 2023 год было заключено 6 контрактов, каждая из компаний имела по 1 контракту.

Мы проанализировали изменение количества закупленных упаковок и таблеток Бозутиниба (*рис. 11, 12*).

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

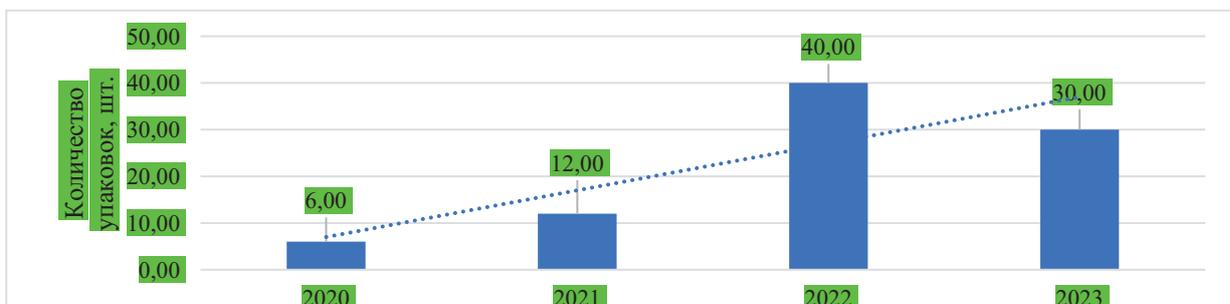


Рисунок 11. Количество закупленных упаковок ЛП с МНН Бозутиниб за период с 2020 по 2023 гг. (шт.)
Figure 11. Number of Bozutinib packs purchased in 2020–2023 (pcs.)

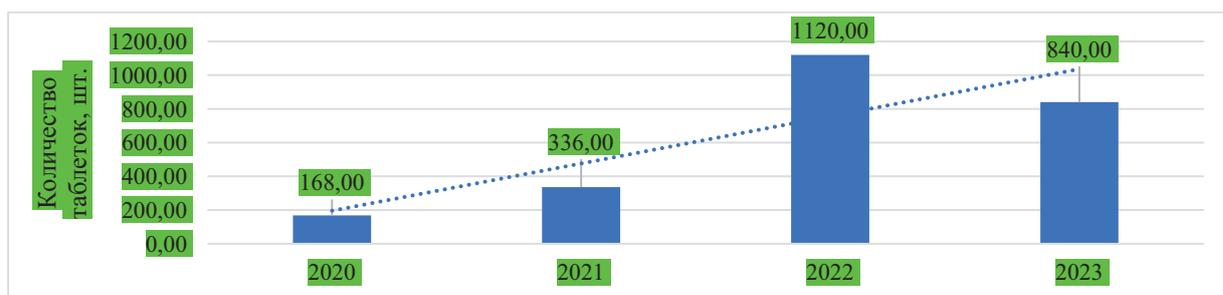


Рисунок 12. Объем закупки ЛП с МНН Бозутиниб в таблетках 2020 по 2023 гг. (шт.)
Figure 12. Volume of Bozutinib (tablet form) procurement in 2020–2023 (pcs.)

Обобщенные сведения о реализации лекарственного препарата МНН «Бозутиниб» по региональной программе «Меры социальной поддержки» на территории Тюменской области (2020-2023 гг.)

Table 3

Generalized data on Bозutininib sales under the Social Support Measures regional program in the Tyumen Oblast (2020-2023).

Лекарственный препарат	Производитель	Заказчик	Поставщик	Дата	Объем поставки, шт.	Объем поставки, упаковок, шт.	Цена таблеток, руб.	Стоимость с учетом предложений участников, руб.
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО «Гармония»	27.03.2020	168	6	4 218,72 Р	602 433,06 Р
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "БАРИОН"	20.07.2021	336	12	3 567,96 Р	1 198 834,56 Р
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО "АНАЛЕММА"	03.02.2022	560	20	4 161,52 Р	2 330 451,20 Р
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО «Р-Фарм»	27.12.2022	560	20	4 048,76 Р	2 267 305,60 Р
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	АО "ФАРМСТАНДАРТ"	04.04.2023	560	20	4 170,73 Р	2 335 608,80 Р
Бозулиф таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг, 14 шт. - блистеры (2 шт.) - пачки картонные (28 шт.)	Держатель/владелец РУ: Пфайзер Инк, США Производитель: Эксселла ГмбХ и Ко. КГ, Германия	ГБУ ЗО ТО "ОКБ №1"	ООО «Фармдинамика»	25.12.2023	280	10	4 160,35 Р	1 164 898,00 Р
					840	30	4 165,54 Р	3 500 506,80 Р



Рисунок 13. Средняя стоимость единицы ЛП с МНН Бозутиниба за период 2020-2023 гг. (руб.)
Figure 13. Average cost (in RUB) per unit of Bozutinib in 2020–2023

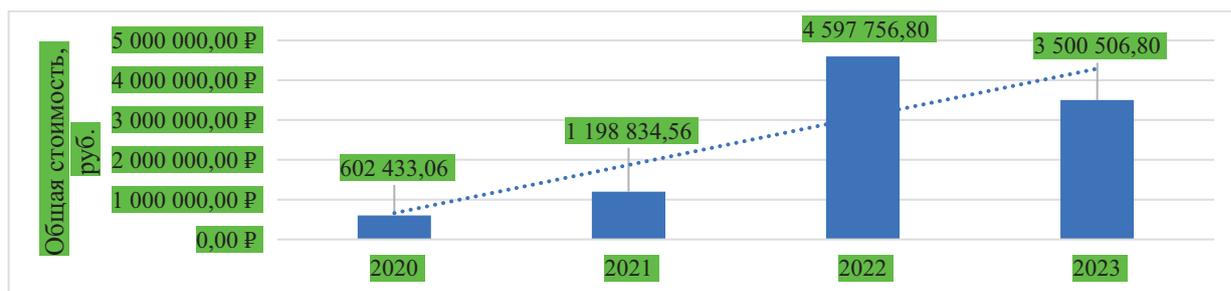


Рисунок 14. Результаты анализа общей стоимости закупок Бозутиниба (2020 - 2023 гг.) (руб.)
Figure 14. Results of the analysis of total cost (RUB) of Bozutinib procurement in 2020–2023

Динамика объема закупленных таблеток ЛП с МНН Бозутиниб соответствует динамике закупленных упаковок того же ЛП. Наблюдается рост исследуемого фактора, связано это с тем, что данный ЛП приобретает все большую популярность из-за его более высокой эффективности и безопасности на 2 и последующих линиях терапии пациентов с ХМЛ [15]. Цена определялась по результатам электронных аукционов (рис. 13).

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

Также был проведен анализ показателей общей стоимости закупок Бозутиниба (рис. 14).

В 2020 году затраты на закупку составили 602,4 тыс. руб., в 2021 – на 99% больше, чем в предыдущем году, в 2022 году на 283,3% больше, чем в 2021 году. Отрицательный темп прироста затрат наблюдался в 2023 году и составил 23,9%. За данный период времени было 2 неосуществленных контракта на закупку Бозутиниба на сумму 4 602 914 рублей, а начальная стоимость всех контрактов, с учётом изменения цены по предложению участников в суммарном значении была снижена на 117 497,34 рублей.

На основе собранных данных нами проведен анализ эффективности и результативности закупок, за основу была взята начальная максимальная цена контракта (НМЦК) и дальнейшее ее изменение по результатам соглашения между участниками закупки. Также учитывался объем закупки, количество контрактов и темпы прироста данных показателей. В 2022 году на закупку Нилотиниба сформировано 4 контракта на общую конечную стоимость с учетом

изменения цены по предложению участников 27, 2 млн. руб., было закуплено 150 упаковок или 18000 капсул, в тоже время средняя стоимость одной капсулы составила 1512,77 руб. В 2023 году количество контрактов увеличилось на 1, а общая стоимость на 8,9% и составила 29,64 млн. руб. Объем закупки увеличился на 76,7% и составил 265 упаковок или 31800 капсул, а стоимость одной капсулы снизилась на 42,3%. На закупку Дазатиниба в 2022 году создано 4 контракта на общую конечную стоимость – 23,1 млн. руб., закуплено 200 упаковок или 6000 таблеток, стоимость одной таблетки составила 4068,13 руб. В 2023 году создано на 1 контракт меньше, при том общая стоимость была снижена на 49%, объем закупки составил 130 упаковок или 5400 таблеток, что на 35% меньше, а средняя стоимость была снижена на 35,6%. Изменение показателя средней стоимости одной таблетки Бозутиниба на 2023 год было незначительным – меньше 1%, поэтому общая стоимость напрямую зависела от объема закупки. В результате анализа закупок трех исследуемых ЛП, за период с 2018 по 2023 гг. для 15 из 43 электронных аукционов было достигнуто соглашение между участниками о снижении общей стоимости закупки, при этом общая экономия бюджетных средств составила 8,3 мл. руб. За тот же период 16 электронных аукционов признаны несостоявшимися по причине отсутствия поставщиков.

Выводы. Результаты анализа закупок на 2022-2023 годы показали, что закупка тем эффективнее и выгоднее, чем меньше цена единицы продукции. Реализация стратегии импортозамещения позволяет приобретать отечественные воспроизведенные препараты дешевле на 35% и более, в результате чего в 2023 году значительно вырос объем закупки

Нилотиниба, а для Дазатиниба, он хоть и снизился, но за схожие объемы поставки в 2022 и 2023 годах, конечная стоимость контракта в 2023 году снизилась практически в 2 раза. В закупках принимало участие большое количество поставщиков, что означает соблюдение заказчиками требований антимонопольной политики. За исследуемые периоды времени в отношении трех ЛП выявлено 16 несостоявшихся закупок, все электронные аукционы были отменены по причине отсутствия поставщика. Эффективность закупки позволяет проследить изменение НМЦК и рассчитать экономию бюджетных денежных средств, которая основана на снижении стоимости всех контрактов за исследуемый период времени. В нашем случае она составила 8,3 млн. рублей. Исследования в сфере закупок ЛП для ЛЛО онкологических пациентов, в том числе и с ХМЛ, имеют большое значение для медицинских, фармацевтических организаций и здравоохранения в целом. В дальнейшем результаты будут использованы с целью составления прогностических моделей закупки ЛП для терапии пациентов с ХМЛ.

Прозрачность исследования. Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях. Все авторы принимали участие в разработке концепции и дизайна исследования и в написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Авторы не получали гонорар за исследование.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Каприн А.Д. (ред.). Клинические рекомендации «Хронический миелолейкоз». - Ассоциация онкологов России, Национальное гематологическое общество, 2020. – 78 с. [Kaprin AD. Klinicheskie rekomendacii «Hronicheskij mielolejkoz» [Clinical Guidelines “Chronic Myeloleukemia”]. Associaciya onkologov Rossii, Nacional’noe gematologicheskoe obshchestvo [Association of Oncologists of Russia, National Hematology Society]. 2020; 78 p. (In Russ.).]
- Омельяновский В.В., Щуров Д.Г., Калинин В.В., [и др.]. Оценка эффекта централизации закупок лекарственных препаратов для терапии пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2023. – вып. 2. – С.67-80. [Omelyanovskiy VV, Shchurov DG, Kalinichenko VV, et al. Ocenka efekta centralizacii zakupok lekarstvennykh preparatov dlya terapii pacientov s hronicheskim limfocitarnym lejkozom [Effect of centralized procurement of drugs for chronic lymphocytic leukemia]. Medicinskie tekhnologii; Ocenka i vybor [Medical Technologies; Assessment and Choice]. 2023; 2: 67-80. (In Russ.).] DOI: 10.17116/medtech20234502167
- Narli OZ, Kilicaslan NA, Yilmaz M, Eskazan AE. Guidelines for the treatment of chronic myeloid leukemia from the NCCN and ELN: differences and similarities. International Journal of Hematology. 2023; 117(1): 3-15. DOI: 10.1007/s12185-022-03446-1
- Cortes J, Pavlovsky C, Saußele S. Chronic myeloid leukaemia. Lancet. 2021; 398(10314): 1914-1926. DOI: 10.1016/S0140-6736(21)01204-6
- Туркина А.Г., Новицкая Н.В., Голенков А.К. [и др.]. Регистр больных хроническим миелолейкозом в Российской Федерации: от наблюдательного исследования к оценке эффективности терапии в клинической практике // Клиническая онкогематология. – 2017. – Т.10, вып. 3. – С.390-401. [Turkina AG, Novickaya NV, Golentkov AK et al. Registr bol’nykh hronicheskim mielolejkozom v Rossijskoj Federacii: ot nablyudatel’nogo issledovaniya k ocenke effektivnosti terapii v klinicheskoy praktike [Register of chronic myeloleukemia patients in the Russian Federation: from observational study to assessment of therapy efficacy in clinical practice]. Klinicheskaya onkogematologiya [Clinical Oncohematology]. 2017; 10 (3): 390-401. (In Russ.).] DOI: 10.21320/2500-2139-2017-10-3-390-401
- Beinortas T, Tavoriene I, Zvirblis T, et al. Chronic myeloid leukemia incidence, survival and accessibility of tyrosine kinase inhibitors: a report from population-based Lithuanian haematological disease registry 2000–2013. BMC Cancer. 2016; 16: 198. DOI: 10.1186/s12885-016-2238-9
- Журавлев А.В., Кныш О.И. Ключевые принципы лекарственной терапии у пациентов с хроническим миелоидным лейкозом // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т.16, вып. 2. – С.332-344. [Zhuravlev AV, Knysh OI. Klyuchevye principy lekarstvennoj terapii u pacientov s hronicheskim mieloidnym lejkozom [Key principles of drug therapy in patients with chronic myeloid leukemia]. Farmakoeconomika: Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [Pharmacoeconomic: Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology]. 2023; 16(2):332-344. (In Russ.).] DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.166
- Журавлев А.В., Кныш О.И. STEP-анализ факторов макросреды, влияющих на медицинскую и лекарственную помощь пациентам с хроническим миелоидным лейкозом. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2024. – Т.17, вып. 1. – С.30-47. [Zhuravlev AV, Knysh OI. STEP-analiz faktorov makrosredy, vliyayushchih na medicinskuyu i lekarstvennuyu pomoshch’ pacientam s hronicheskim mieloidnym lejkozom. [STEP analysis of macro-environmental factors affecting medical and drug care for patients with chronic myeloid leukemia]. Farmakoeconomika: Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya [Pharmacoeconomic: Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology]. 2024; 17(1): 30-47. (In Russ.).] DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.230
- Lazareva OV, Turkina AG, Chelysheva EY, et al. Analysis of the Mortality of Russian Patients with Chronic Myeloid Leukemia in the Multicenter EUTOS ELN Population-based Study (EUTOS-PBS). Clinical Lymphoma Myeloma Leukemia. 2020; 20(6): 328-335. DOI: 10.1016/j.clml.2020.02.004
- Taylor MJ, Scuffham PA. Pharmacoeconomic benefits of dasatinib in the treatment of imatinib-resistant patients with chronic myelogenous leukemia. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research. 2009; 9 (2): 117-21. DOI: 10.1586/erp.09.1
- Cortes JE, De Souza CA, Ayala M, et al. Switching to nilotinib versus imatinib dose escalation in patients with chronic myeloid leukaemia in chronic phase with suboptimal response to imatinib (LASOR): a randomised, open-label trial. The Lancet Haematology. 2016; 3(12):581-591. DOI: 10.1016/S2352-3026(16)30167-3
- Kantarjian H, Pasquini R, Levy V, et al. Dasatinib or high-dose imatinib for chronic-phase chronic myeloid leukemia resistant to imatinib at a dose of 400 to 600 milligrams daily: two-year follow-up of a randomized phase 2 study (START-R). Cancer. 2009; 115(18): 4136-47. DOI: 10.1002/cncr.24504

13. Сайдулаев ДД, Зурабова ХМ, Чантиева ММ. Особенности антимонопольного регулирования государственных закупок в современной России // Московский экономический журнал. – 2020. – вып. 11. – С.132-139. [Sajdulaev DD, Zurabova HM, Chantieva MM. Osobnosti antimonopol'nogo regulirovaniya gosudarstvennyh zakupok v sovremennoj Rossii [Peculiarities of anti-monopoly regulation of public procurement in modern Russia]. *Moskovskij ekonomicheskij zhurnal* [Moscow Economic Journal]. 2020; 11:132-139. (In Russ.)]. DOI:10.24411/2413-046X-2020-10751
14. Стародубов В. И., Кадыров Ф. Н., Обухова О. В. [и др.]. Влияние коронавируса Covid-19 на ситуацию в Российском здравоохранении // Менеджер здравоохранения. – 2020. – вып. 4. – С. 58-71. [Starodubov VI, Kadyrov FN, Obuhova OV, et al. Vliyanie koronavirusa Covid-19 na situaciyu v Rossijskom zdavoohranenii [Impact of Covid-19 coronavirus on the Russian healthcare situation]. *Menedzher zdavoohraneniya* [Health care manager]. 2020; (4):58-71. (In Russ.)].
15. Шуваев В. А., Виноградова О.Ю., Мартынкевич И. С., [и др.]. Опыт и перспективы клинического применения бозутиниба у пациентов с хроническим миелолейкозом // Клиническая онкогематология. Фундаментальные исследования и клиническая практика. – 2018. – Т.11, вып. 4. – С. 288-294. [Shuvaev VA, Vinogradova OYu, Martynkevich I S, et al. Opyt i perspektivy klinicheskogo primeneniya bozutiniba u pacientov s hronicheskim mielolejkozom [Experience and perspectives of clinical use of bosutinib in patients with chronic myeloleukemia]. *Klinicheskaya onkogematologiya: Fundamental'nye issledovaniya i klinicheskaya praktika*. [Clinical Oncohematology: Basic research and clinical practice]. 2018; 11(4):288-294. (In Russ.)].

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

ЖУРАВЛЕВ АРТЁМ ВАДИМОВИЧ, ORCID ID: 0000-0003-3618-8861, e-mail: zhuravlv2000@mail.ru;

аспирант кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень, Россия, 625023,

ул. Одесская, д. 54. Тел.: +7 (999) 569-35-93.

КНЫШ ОЛЬГА ИВАНОВНА, ORCID ID: 0000-0001-6150-1683,

докт. фарм. наук, профессор, e-mail: knysho@mail.ru;

профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень, Россия, 625023, ул. Одесская, д. 54. Тел.: +7 (919) 926-32-04.

ЗАРУБИНА ИРИНА АНАТОЛЬЕВНА, ORCID ID: 0009-0001-1714-1139, канд. биол. наук, доцент, e-mail: irizar@bk.ru;

доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень, Россия, 625023, ул. Одесская, д. 54. Тел.: +7 (912) 396-17-50.

ABOUT THE AUTHORS:

ARTEM V. ZHURAVLEV, ORCID ID: 0000-0003-3618-8861, e-mail: zhuravlv2000@mail.ru;

Postgraduate Student at the Department of Pharmaceutical Disciplines, Tyumen State Medical University, 54 Odesskaya str., 625023 Tyumen, Russia. Tel.: +7 (999) 569-35-93.

OLGA I. KNYSH, ORCID ID: 0000-0001-6150-1683,

Dr. sc. pharm, Professor, e-mail: knysho@mail.ru; Professor at the Department of Pharmaceutical Disciplines, Tyumen State Medical University, 54 Odesskaya str., 625023 Tyumen, Russia. Tel.: +7 (919) 926-32-04

IRINA A. ZARUBINA, ORCID ID: 0009-0001-1714-1139,

Cand. sc. biol., Associate Professor, e-mail: irizar@bk.ru; Associate Professor at the Department of Pharmaceutical Disciplines, Tyumen State Medical University, 54 Odesskaya str., 625023 Tyumen, Russia. Tel.: +7 (912) 396-17-50.