

№4 ^{Том 12}
2024

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФВ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№4 ^{Volume 12}
2024

- ❑ ПОДХОДЫ К РАЦИОНАЛИЗАЦИИ ВЫБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
- ❑ СРАВНЕНИЕ ЗАТРАТ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАНКРЕАТОДУОДЕНАЛЬНОЙ РЕЗЕКЦИИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ФЛОРЫ К ПРИМЕНЯЕМЫМ ПЕРИОПЕРАЦИОННО АНТИБИОТИКАМ
- ❑ АНАЛИЗ ПУБЛИКАЦИЙ ПО ФАРМАКОЭКОНОМИКЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА ПЯТИЛЕТНИЙ ПЕРИОД (2019–2023 гг.)
- ❑ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ, СОЧЕТАННЫМ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАРЕЛИЯ

ПОДХОДЫ К РАЦИОНАЛИЗАЦИИ ВЫБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ТЕРАПИИ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2024.1>

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи
Да ✓

Автор 1: НИГМАТУЛЛИНА Юлия Ульфатовна

ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава России.

Старший преподаватель кафедры управление и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии.

Телефон: +7 919 856 4065

E-mail: yu.u.nigmatullina@orgma.ru

SPIN-код: 5678-8539

ORCID: 0000-0002-3002-4519

Scopus ID:

Researcher ID : -

Обзор литературы, написание текста, статистическая обработка данных

Участие в сборе, анализе и интерпретации данных

Автор 2: РОСТОВА Наталья Борисовна

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России

Профессор кафедры управления и экономики фармации

ФГБОУ ВО «Пермский государственный национальный исследовательский университет» Минздрава России

Профессор кафедры фармакологии и фармации

Телефон: +7 912 786 1363

E-mail: n-rostova@mail.ru

SPIN-код: 8700-2450

ORCID: 0000-0001-5579-394X

Scopus ID: 55913842400

Researcher ID : -

Сбор и обработка материалов, концепция и дизайн исследования

Участие в сборе, анализе и интерпретации данных

Автор 3: ФОТЕЕВА Александра Валерьевна

ООО «Парма Клиникал»

Генеральный директор

ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России

Ассистент кафедры управления и экономики фармации

Телефон: +7 987 786 5506

E-mail: august0889@mail.ru

SPIN-код:

ORCID: 0000-0002-3752-7848

Scopus ID:

Researcher ID :

Сбор и обработка материалов

Участие в сборе, анализе и интерпретации данных

ЦЕЛЬ - разработка подхода к рационализации выбора лекарственных препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований предстательной железы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Материалами послужили: Государственный реестр лекарственных средств РФ; стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации по терапии злокачественных новообразований предстательной железы (ЗНПЖ); данные программного обеспечения льготного отпуска «Льгота-2014» аптечной сети ГАУЗ «Областной аптечный склад»; данные по качеству жизни пациентов со ЗНПЖ на гормональной терапии (70 анкет) и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов, применяемых в терапии ЗНПЖ (9 анкет).

В процессе исследования использовались методы: документального и социологического исследования, структурно-логический, ситуационный, ABC-анализ и метод экспертной оценки эффективности и безопасности противоопухолевых лекарственных препаратов.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Обоснование и разработка подхода к рационализации выбора ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, проводилась на основе изучения: ассортимента ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, зарегистрированных и рекомендованных к применению на территории РФ пациентам со ЗНПЖ; перечня ЛП, закупаемых в рамках региональной льготы и системы обеспечения необходимыми ЛС, применяемых в терапии ЗНПЖ, включая проведение ABC-анализа закупок ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ на амбулаторном уровне оказания медицинской помощи; результатов оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ и экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП, рекомендованных к применению для терапии ЗНПЖ. Проведенные исследования позволили сформировать критерии включения исследуемых ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ в: рациональные перечни ЛП, для лекарственного обеспечения населения в рамках программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи для региональных закупок на стационарном и амбулаторном уровнях; рациональный перечень ЛП для организации лекарственного обеспечения населения за счет личных средств граждан для аптечных организаций.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Разработанные рациональные перечни лекарственных препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований предстательной железы, внедрены в практическую деятельность, связанную с организацией лекарственного обеспечения онкоурологических пациентов на региональном уровне.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: злокачественные новообразования предстательной железы, лекарственное обеспечение онкоурологических пациентов, рациональные перечни

Введение. Совершенствование системы лекарственного обеспечения населения является одним из приоритетных направлений государственной политики в сфере здравоохранения, которая должна строиться на принципах всеобщности, рациональности, сбалансированности, обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов (ЛП), а также ее открытости, позволяющей отслеживать параметры ее функционирования и направленности на пациентов, посредством информирования об их правах и возможностях при решении вопросов охраны здоровья.

Совершенствование данной системы предусмотрено посредством ряда задач, среди которых:

- ✓ обеспечение рационального использования ЛП;
- ✓ совершенствование порядков формирования перечней ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;
- ✓ обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП;
- ✓ совершенствование государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг и др.

Формирование ограничительных перечней ЛП с учетом специфики заболеваемости и подходов к их лечению, возможностей бюджетов, на основе принципов фармакоэкономики является одним из ключевых направлений рационализации использования лекарственных средств (ЛС) в системах в соответствии с идеологией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Для методологического решения задач по совершенствованию лекарственного обеспечения определенных Правительством РФ и в соответствии с рекомендациями ВОЗ утверждены правила формирования основных перечней ЛП для медицинского применения, определяющих гарантии государства на оказание населению качественной, своевременной, а также бесплатной, в рамках существующих программ, медицинской помощи [1,2].

Учитывая многоуровневость финансирования системы лекарственного обеспечения и региональную значимость отдельных заболеваний остается актуальным вопрос научного обоснования ограничительных перечней для лечения отдельных заболеваний на различных уровнях (региональном, уровне медицинской организации и др.), в особенности социально значимых.

Злокачественные новообразования предстательной железы (ЗНПЖ) являются одной из главных проблем здоровья мужского населения. Входя в пятерку распространенных форм рака (по данным ВОЗ) и имея статус социально значимого заболевания, финансирование терапии пациентов со ЗНПЖ в большей части является обязанностью государства [3,4,5,6,7,8,9]. Однако, ограниченность ресурсов создает немало противоречий на пути решения возникающих практических вопросов лекарственного обеспечения данной категории пациентов.

ЦЕЛЬ СТАТЬИ. В связи с вышесказанным целью данного исследования явилась разработка подхода к рационализации выбора ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Материалами послужили: Государственный реестр лекарственных средств РФ; стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации по терапии злокачественных новообразований предстательной железы (ЗНПЖ); данные программного обеспечения льготного отпуска «Льгота-2014» аптечной сети ГАУЗ «Областной аптечный склад»; данные по качеству жизни пациентов со ЗНПЖ на гормональной терапии (70 анкет) и экспертной оценке эффективности и безопасности лекарственных препаратов, применяемых в терапии ЗНПЖ (9 анкет). В процессе исследования использовались методы: документального и социологического исследования, структурно-логический, ситуационный, ABC-анализ и метод экспертной оценки эффективности и безопасности противоопухолевых лекарственных препаратов.

Статистическая обработка данных выполнена с использованием программы Statistica 10.0. Для оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ на гормональной терапии применяли непараметрический критерий Вилкоксона. Математическая обработка данных осуществлялась с применением руководства по подсчету баллов EORTC QLQ-C30 Scoring Manual.

Количество респондентов (онкологов-урологов) для проведения экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ подтверждено согласно закону распределения мнений экспертов и рассчитанной максимально допустимой стандартной ошибкой оценки Sx. Для оценки степени согласованности мнений экспертов использовали коэффициент конкордации Кендалла. Достоверность полученных данных подтверждена значением $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ. В процессе разработки и обоснования подхода к формированию рациональных перечней ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ проведено изучение:

1. Ассортимента ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, зарегистрированных и рекомендованных к применению на территории РФ пациентам со ЗНПЖ.
2. Перечня ЛП, закупаемых в рамках региональной льготы и системы обеспечения необходимыми ЛС, применяемых в терапии

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Совершенствование лекарственного обеспечения пациентов, страдающих социально значимыми заболеваниями является приоритетным направлением государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»
2. По данным Всемирной организации здравоохранения злокачественные новообразования предстательной железы в 2020 году заняли четвертое место по распространенности и 5 место по смертности в 46 странах
3. В настоящее время в России зарегистрировано двадцать одно международное непатентованное наименование лекарственных препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований предстательной железы

Что нового дает статья?

1. На основе проведенных исследований сформированы критерии включения исследуемых лекарственных препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований предстательной железы, в рациональные перечни лекарственных препаратов для разных уровней оказания медицинской и фармацевтической помощи
2. Разработаны рациональные перечни лекарственных препаратов, применяемых для терапии злокачественных новообразований предстательной железы на амбулаторном и стационарном уровне оказания медицинской помощи, а также для аптечных организаций

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

1. Обоснован методический подход к выбору лекарственных препаратов, применяемых в терапии злокачественных новообразований предстательной железы, на основе обоснованных критериев
2. Сформированы рекомендации по оптимизации терапии злокачественных новообразований предстательной железы в виде предложений по внесению изменений в Клинические рекомендации и Стандарт оказания медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями предстательной железы



HIGHLIGHTS

What is already known about this subject?

1. Improving the provision of medicines to patients suffering from socially significant diseases is a priority direction of the state program of the Russian Federation "Health Development"
2. According to the World Health Organization, malignant neoplasms of the prostate in 2020 ranked fourth in prevalence and 5th in mortality in 46 countries
3. Currently, twenty-one international nonproprietary names of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland are registered in Russia

What are the new findings?

1. Based on the studies conducted, criteria for inclusion of investigational drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland in rational lists of drugs for different levels of medical and pharmaceutical care were formed
2. Rational lists of drugs used for the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland have been developed at the outpatient and inpatient levels of medical care, as well as for pharmacy organizations

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

1. A methodological approach to the selection of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland is substantiated, based on well-founded criteria
2. Recommendations for optimizing the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland were formed in the form of proposals for amending the Clinical Guidelines and the Standard of Medical Care for Patients with Malignant Neoplasms of the Prostate Gland

ЗНПЖ, включая проведения АВС-анализа закупок ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ на амбулаторном уровне оказания медицинской помощи.

3. Результаты оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ.
4. Результаты экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП, рекомендованных к применению для терапии ЗНПЖ.

На этапе формирования информационного массива ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, стало известно, что согласно инструкциям по медицинскому применению, в Государственном реестре ЛС РФ зарегистрировано 21 МНН ЛП. Однако, сравнительный анализ показал, что из 21 МНН, в Стандарт медицинской помощи пациентам со ЗНПЖ и Клинические рекомендации входят - 18 МНН ЛП, из которых 1 ЛП (Пембролизумаб), не имеет в инструкциях для медицинского применения показание «Злокачественные новообразования предстательной железы».

На втором этапе исследования проведен анализ объема и структуры закупок ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ, на амбулаторном уровне оказания медицинской помощи, а также их АВС-анализ, который установил, что большую часть класса «А» составляют МНН ЛП «Бусерелин», «Золедроновая кислота», а класса «С» - «Деносуамаб», «Даролутамид».

На третьем этапе проведен анализ качества жизни онкоурологических пациентов, находящихся на гормональной терапии по поводу ЗНПЖ с использованием анкеты разработанной Европейской организацией по изучению и лечению рака. В опросе участвовало 70 пациентов с подтвержденным диагнозом «местно-распространенный ЗНПЖ», в возрасте от 68 до 75 лет.

Согласно проведенному исследованию с увеличением количества произведенных инъекций ЛП МНН «Бусерелин», общее состояние здоровья и эмоциональное функционирование онкопациентов ухудшалось, наиболее низкой оценкой отмечали самочувствие после 5-7 инъекции. Пациенты с данной нозологией лучше чувствовали себя на комбинации ЛП (Например: Бусерелин + Бикалутамид), а не на монотерапии, что легло в основу формирования критериев рационализации перечней ЛП, применяемых при данной нозологии.

На четвертом этапе исследования, проведена экспертная оценка эффективности и безопасности ЛП, зарегистрированных в РФ и применяемых в терапии ЗНПЖ, согласно Стандарту медицинской помощи и Клиническим рекомендациям. В экспертную группу вошли 9 специалистов онкологов-урологов специализированного онкоурологического отделения ГАУЗ «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер», компетентность которых оценивалась с учетом профессионального уровня знаний, ученой степени, квалификационной категории, общего стажа работы и практического опыта работы с данными пациентами.

Экспертная оценка с участием онкоурологов позволила выявить наиболее эффективные, безопасные и удобные в применении ЛП, при локальном, местно-распространенном,

метастатическом ЗНПЖ, а также сформировать следующие рекомендации по оптимизации терапии ЗНПЖ:

- ✓ предложения по исключению из Клинических рекомендаций и Стандарта оказания медицинской помощи следующие ЛП: L02AE «Агонисты лютеинизирующего гормона рилизинг-гормона»: ЛП МНН «Бусерелин»; L02BX «Антиандрогены»: ЛП МНН «Флутамид»;
- ✓ предложения к включению в Стандарт оказания медицинской помощи взрослым со ЗНПЖ, Клинические рекомендации и Перечень ЖНВЛП, закупки бесплатных ЛП в рамках ОНЛС и за счет средств регионального бюджета, ЛП МНН «Даролутамид».

Также, по результатам исследований стало известно, что ЛП, имеющие больший удельный вес в закупках (на амбулаторном уровне оказания медицинской помощи), получили наименьшие баллы в результате экспертной оценки по сравнению с ЛП в пределах одной фармакотерапевтической группы – ЛП МНН «Бусерелин», «Золедроновая кислота». А для ЛП Бусерелин это подтверждено и оценкой качества жизни. При этом ЛП, закупаемые в меньшем объеме отмечены высокими баллами экспертов – ЛП МНН «Деносуамаб», «Даролутамид».

Проведенные исследования позволили сформировать критерии включения исследуемых ЛП, применяемых в терапии ЗНПЖ в рациональные перечни.

1. *Рациональный перечень ЛП, для лекарственного обеспечения населения в рамках программы ГГ оказания гражданам бесплатной медицинской помощи для региональных закупок на уровне стационара*, включает в себя 14 МНН ЛП (Гозерелин, Лейпрорелин, Трипторелин, Бикалутамид, Энзалутамид, Апалутамид, Даролутамид, Дегареликс, Абиратерон, Доцетаксел, Кабазитаксел, Олапариб, Радия хлорид 223[Ra], Деносуамаб), отвечающих критериям:

- ✓ включение в рекомендательные документы по лечению и в перечень ЖНВЛП;
- ✓ включение в клинико-статистические группы, оплачиваемые за счет федеральных средств;
- ✓ лекарственная форма - инфузионные и радиофармацевтические ЛП, применяемые строго в стационарных условиях;
- ✓ результаты экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП;
- ✓ результаты оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ.

2. *Рациональный перечень ЛП для региональных закупок в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на амбулаторном уровне* включает в себя 11 МНН ЛП (Гозерелин, Лейпрорелин, Трипторелин, Бикалутамид, Энзалутамид, Даролутамид, Апалутамид, Дегареликс, Абиратерон, Олапариб, Деносуамаб),

отвечающих следующим критериям:

- ✓ включение в рекомендательные документы по лечению и в перечень ЖНВЛП;
- ✓ лекарственная форма – пероральные ЛП; лиофилизаты, имплантаты и растворы для подкожного введения;
- ✓ результаты оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ;
- ✓ результаты экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП.

3. Рациональный перечень ЛП, для лекарственного обеспечения населения за счет личных средств граждан (Гозерелин, Лейпрорелин, Трипторелин, Бикалутамид, Дегареликс, Деносуаб) для аптечных организаций, применяемых в терапии ЗНПЖ, включает в себя 6 МНН ЛП, отвечающих критериям:

- ✓ включение в рекомендательные документы по лечению и в перечень ЖНВЛП;
- ✓ лекарственная форма - пероральные ЛП; лиофилизаты, имплантаты и растворы для подкожного введения;
- ✓ результаты оценки качества жизни пациентов со ЗНПЖ;
- ✓ результаты экспертной оценки эффективности и безопасности ЛП;
- ✓ стоимость ЛП (средняя стоимость упаковки). При определении данного критерия учитывался средний прожиточный минимум в регионе – стоимость 1 упаковки ЛП должна быть не выше данной суммы.

Результаты проведенных исследований позволили предложить методический подход к выбору ЛП, для терапии ЗНПЖ, состоящий из 4-х этапов, на основе обоснованных критериев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Разработанные рациональные перечни ЛП внедрены в практическую деятельность, связанную с организацией лекарственного обеспечения пациентов со ЗНПЖ на региональном уровне. А результаты проведенных исследований использованы при разработке предложений по оптимизации лекарственного обеспечения пациентам со ЗНПЖ.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: <https://base.garant.ru/70728348/>
Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28 avgusta 2014 g. № 871 «Ob utverzhdenii Pravil formirovaniya perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi». URL: <https://base.garant.ru/70728348/>
2. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» (с изменениями и дополнениями). URL: <https://base.garant.ru/70317532/>
Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 13 fevralya 2013 g. № 66 «Ob utverzhdenii Strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii na period do 2025 goda i plana ee realizatsii» (s izmeneniyami i dopolneniyami). URL: <https://base.garant.ru/70317532/>
3. Каприн, А. Д., Старинский В.В., Шахзодова О.А. Злокачественные новообразования в России в 2021 году (заболеваемость и смертность). МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2022
Kaprin, A. D., Starinskii V.V., Shakhzodova O.A. Zlokachestvennye novoobrazovaniya v Rossii v 2021 godu (zabolevaemost' i smertnost'). MNI OI im. P. A. Gertsena – filial FGBU «NMITs radiologii» Minzdrava Rossii; 2022
4. Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих». URL: <https://base.garant.ru/12137881/>
Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 1 dekabrya 2004 g. № 715 «Ob utverzhdenii perechnya sotsial'no znachimykh zabollevanii i perechnya zabollevanii, predstavlyayushchikh opasnost' dlya okruzhayushchikh». URL: <https://base.garant.ru/12137881/>
5. Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения

лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: <https://base.garant.ru/101268/>
Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30 iyulya 1994 g. № 890 «O gosudarstvennoi podderzhke razvitiya meditsinskoi promyshlennosti i uluchsheniya obespecheniya naseleniya i uchrezhdenii zdravookhraneniya lekarstvennyimi sredstvami i izdeliyami meditsinskogo naznacheniya». URL: <https://base.garant.ru/101268/>

6. Постановление Правительства Оренбургской области от 28 июня 2019 г. № 451-пп «Об утверждении региональной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями». URL: <https://base.garant.ru/45837806/>
Postanovlenie Pravitel'stva Orenburgskoi oblasti ot 28 iyunya 2019 g. № 451-pp «Ob utverzhdenii regional'noi programmy «Bor'ba s onkologicheskimi zabollevaniyami». URL: <https://base.garant.ru/45837806/>
7. Нигматуллина, Ю.У., Ростова Н.Б., Дударенкова М.Р., Горбунова Е.С. Анализ качества жизни пациентов с раком предстательной железы на гормональной терапии с использованием информационных технологий. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2022;10(4): 5-8. <https://doi.org/10.30809/phe.4.2022.1>
Nigmatullina, YU.U., Rostova N.B., Dudarenkova M.R., Gorbunova E.S. Analysis of the quality of life of patients with prostate cancer on hormonal therapy using information technology. *Farmakoekonomika: teoriya i praktika*. 2022;10(4): 5-8. <https://doi.org/10.30809/phe.4.2022.1>
8. Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» (утв. Министерством здравоохранения РФ, 2021 г.). URL: <https://roo.ru/clinical-guidelines-rpj2021/>
Klinicheskie rekomendatsii «Rak predstatel'noi zhelezy» (utv. Ministerstvom zdravookhraneniya RF, 2021 g.). URL: <https://roo.ru/clinical-guidelines-rpj2021/>
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 февраля 2022 г. № 63н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке предстательной железы». URL: <https://base.garant.ru/403741056/>
Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RF ot 8 fevralya 2022 g. № 63n «Ob utverzhdenii standartov meditsinskoi pomoshchi vzroslym pri rake predstatel'noi zhelezy». URL: <https://base.garant.ru/403741056/>

APPROACHES TO RATIONALIZING THE CHOICE OF DRUGS USED IN THE TREATMENT OF MALIGNANT NEOPLASMS OF THE PROSTATE GLAND

All authors have read and approved the final version of the manuscript

Yes ✓

Author 1: NIGMATULLINA Yulia Ulfatovna

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Orenburg State Medical University" of the Ministry of Health of Russia.

Senior Lecturer at the Department of Management and Economics of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Pharmacognosy.

Phone: +7 919 856 4065

E-mail: yu.u.nigmatullina@orgma.ru

SPIN-код: 5678-8539

ORCID: 0000-0002-3002-4519

Scopus ID:

Researcher ID:

Contributions to the article: literature review, text writing, statistical data processing

Authors participated in the acquisition, analysis and interpretation of the data

Author 2: ROSTOVA Natalya Borisovna

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State Pharmaceutical Academy" of the Ministry of Health of Russia

Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Perm State National Research University" of the Ministry of Health of Russia

Professor of the Department of Pharmacology and Pharmacy

Phone: +7 912 786 1363

E-mail: n-rostova@mail.ru

SPIN-код: 8700-2450

ORCID: 0000-0001-5579-394X

Scopus ID: 55913842400

Researcher ID: -

Contributions to the article: collection and processing of materials, study concept and design

Authors participated in the acquisition, analysis and interpretation of the data

Author 3: FOTEEVA Alexandra Valerievna

OOO "Parma Clinical"

General Director

Perm State Pharmaceutical Academy

Assistant of the Department of Pharmacy Management and Economics

Phone: 89877865506

E-mail: august0889@mail.ru

SPIN-code:

ORCID: 0000-0002-3752-7848

Scopus ID:

Researcher ID:

Collection and processing of materials

Authors participated in the acquisition, analysis and interpretation of the data

THE AIM is to develop an approach to rationalize the choice of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland.

MATERIALS AND METHODS. The materials were: State Register of Medicines of the Russian Federation; standards of medical care and clinical recommendations for the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland; data from the software for the preferential supply «L'gota-2014» of the pharmacy chain of the State Autonomous Institution «Regional Pharmacy Warehouse»; data on the quality of life of patients with malignant neoplasms of the prostate gland on hormonal therapy (70 questionnaires) and expert assessment of the effectiveness and safety of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland (9 questionnaires).

During the research, the following methods were used: documentary and sociological research, structural-logical, situational, ABC-analysis and the method of expert assessment of the effectiveness and safety of anticancer drugs.

RESULTS. The justification and development of an approach to rationalizing the choice of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland was carried out on the basis of a study of: the range of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland, registered and recommended for use in the Russian Federation for patients with malignant neoplasms of the prostate gland; a list of drugs purchased within the framework of the regional benefit and the system for providing the necessary drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland, including an ABC analysis of the purchase of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland at the outpatient level of medical care; results of assessing the quality of life of patients with malignant neoplasms of the prostate gland and expert assessment of the effectiveness and safety of drugs recommended for use for the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland. The conducted studies made it possible to formulate criteria for inclusion of the studied drugs used in the treatment of diarrhea in: rational lists of drugs for drug provision of the population within the framework of state guarantee programs for the provision of free medical care to citizens for regional procurement at the inpatient and outpatient levels; a rational list of drugs for organizing drug supply to the population at the expense of citizens' personal funds for pharmacy organizations.

CONCLUSION. The developed rational lists of drugs used in the treatment of malignant neoplasms of the prostate gland have been introduced into practical activities related to the organization of drug provision for urological cancer patients at the regional level.

KEYWORDS: malignant neoplasms of the prostate gland, drug provision for urological cancer patients, rational lists

Финансирование нет ✓

Ограничения нет ✓

Благодарности нет ✓

Конфликт интересов нет ✓

Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓

Одобрение этического комитета Не требуется ✓

Происхождение статьи и рецензирование

Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование

Дата получения статьи редакцией журнала 06.03.2024

Дата получения рецензий от двух рецензентов 14.04.2024

Дата получения исправленного варианта 29.10.2024

Дата принятия в печать статьи 12.11.2024

Funding no ✓

Restrictions (if any) no ✓

Acknowledgements no ✓

Conflict of interests no ✓

Patient consent for publication

Not required ✓

Ethics approval Not required ✓

Provenance and peer review

Not commissioned; externally peer reviewed

Date of receipt of the article by the editors of the journal 06.03.2024

Date of receipt of reviews from two reviewers 14.04.2024

Date of receipt of the corrected version 29.10.2024

Date of acceptance for publication of the article 12.11.2024