

*На правах рукописи*

**ЛЕБЕДЕВА МАРИЯ ВИКТОРОВНА**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К ОБОСНОВАНИЮ ДОСТУПНОСТИ  
НАРКОТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИХ БОЛЬНЫХ В УСЛОВИЯХ АМБУЛАТОРНОЙ  
ПАЛЛИАТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ (НА ПРИМЕРЕ  
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

**14.04.03 – организация фармацевтического дела**

**АВТОРЕФЕРАТ**

**диссертации на соискание ученой степени  
кандидата фармацевтических наук**

**Пермь - 2019**

Диссертационная работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель:**

доктор фармацевтических наук, доцент **Кононова Светлана Владимировна**

**Официальные оппоненты:**

**Мельникова Ольга Александровна** - доктор фармацевтических наук, доцент, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии, профессор;

**Шакирова Диляра Хабилевна** - доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Казанский (Приволжский) федеральный университет», институт фундаментальной медицины и биологии, кафедра фармации, профессор.

**Ведущая организация:**

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Тюмень.

Защита диссертации состоится «10» декабря 2019 г. в 12.00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.068.02 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (614990, г. Пермь, ул. Полевая, 2, тел. (342) 233-55-01).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке (614070, г. Пермь, ул. Крупской, 46) и на сайте (<http://www.pfa.ru>) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Автореферат разослан «\_\_» октября 2019 г.

**Ученый секретарь диссертационного совета,**  
кандидат химических наук

**Замараева Татьяна Михайловна**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы.** Приоритетной задачей государственной политики является обеспечение конституционных прав каждого гражданина Российской Федерации (РФ) в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий. Необходимость совершенствования сферы охраны здоровья граждан РФ обозначена в разработанном, в соответствии с Указом Президента РФ от 07.05.2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года», национальном проекте «Здравоохранение».

Прежде всего, федеральный проект посвящён улучшению доступности, качества и комфортности первичной медико-санитарной помощи, в том числе больным онкологическими заболеваниями, нуждающимся в амбулаторной паллиативной медицинской помощи (ПМП).

Согласно «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации» основными приоритетами государственной политики в данной сфере обозначены: всеобщность, доступность, эффективность, качество и безопасность.

В России согласно статистике, ежегодно онкологические заболевания диагностируют более чем у 500 тыс. больных (среди них свыше 3 тыс. детей), умирает около 300 тыс. человек. В 2018 г. контингент таких больных, стоящих на учете, составил 3 762 218, т.е. 2,6% населения страны. Из них в ПМП нуждается около 2 млн. человек, в том числе не менее 433 тыс. пациентам требуется обезболивающая терапия.

На современном этапе оказания ПМП ее основной целью является эффективное и своевременное избавление от боли, облегчение других тяжелых проявлений заболевания и обеспечение психологического комфорта и должного ухода с целью улучшения качества жизни неизлечимо больных людей, что регламентировано на государственном уровне Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Боль является наиболее часто встречающимся и самым пугающим симптомом у онкологических больных. Если на ранних стадиях заболевания боль встречается у 30 - 40% больных, то в стадии генерализации опухолевого процесса - у 90%. Число онкологических больных, нуждающихся в обезболивающей терапии, значительно превышает число умерших от злокачественных новообразований (ЗНО). Онкологическая боль была и остается одной из трудноразрешимых проблем медицины, несмотря на достижения современной онкологии в лечении опухолей, успехи клинической фармакологии и создание новых анальгетиков и прежде всего наркотических анальгетиков (НА).

Проблема обезболивания решается путем предупреждения и облегчения страданий благодаря раннему выявлению, тщательной оценке и купированию боли в условиях амбулаторной ПМП. Анализ ситуации, касающейся терапии хронического болевого синдрома (ХБС) онкологических больных, позволяет сделать вывод о недостаточной полноте и качестве лекарственного обеспечения данной категории больных необходимыми лекарственными препаратами (ЛП) согласно «лестнице обезболивания ВОЗ». Особое внимание должно быть уделено достижению адекватного уровня лекарственного обеспечения больных ЗНО по медицинским показаниям наркотическими лекарственными препаратами (НЛП). Что является актуальным в современных условиях в связи с ростом заболеваемости и высоким уровнем

смертности от ЗНО, негативной демографической ситуацией, характеризующейся старением населения и др. факторами.

**Степень разработанности темы исследования.** Российскими учеными Г.Р. Абузаровой, Е.П. Гладуновой, Н.Б. Дремовой, В.А. Егоровым, И.А. Каминской, Н.Н. Каревой, Л.В. Кобзарем, Л.В. Мошковой, Н.Б. Ростовской, В.П. Падалкиным, Р.С. Сафиуллиным, С.Г. Сбоевой, А.В. Солониной, Е.А. Тельновой, Р.У. Хабриевым и другими в разные периоды были выполнены научные исследования по вопросам совершенствования обращения наркотических ЛП (НЛП) и низком уровне использования их в медицинских целях в России.

Однако, вопросы обеспечения доступности НЛП очень многогранны. Поэтому, не смотря на ранее проведенные глубокие научные исследования, отдельные направления, связанные с совершенствованием оказания паллиативной лекарственной помощи (ПЛП) онкологическим больным на амбулаторном этапе, по-прежнему остаются нерешенными.

**Цель исследования** - разработка методических подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере Нижегородской области (НО). Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

- изучить литературные данные о современном состоянии ПМП онкологическим больным в РФ и лекарственном обеспечении их НЛП;
- научно обосновать методологию проведения исследования по разработке подходов к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП;
- провести ретроспективный анализ нормативного правового регулирования оборота НЛП в РФ;
- провести анализ распространенности онкологической заболеваемости в РФ, Приволжском Федеральном округе (ПФО) и НО;
- провести анализ современного фармацевтического рынка НЛП, оценить обеспеченность ими больных ЗНО, нуждающихся в ПМП;
- обосновать и предложить порядок формирования информационной базы данных о пациентах, нуждающихся в НЛП;
- разработать проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонализированного учета пациентов со ЗНО;
- предложить методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП.

**Методология и методы исследования.** Методологическую основу исследования составили: принципы государственных гарантий охраны здоровья граждан РФ; Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г.; национальный проект «Здоровье» и другие нормативные правовые акты РФ и НО; труды ведущих ученых в области управления и экономики фармации, организации здравоохранения, статистических и социологических исследований.

Для решения поставленных задач использовались научные подходы: системный, институциональный, маркетинговый, региональный, ситуационный и процессный.

В процессе исследования использовались *методы* исторического, системного, статистического, маркетингового, графического, финансово-экономического анализа, а также методы экспертной оценки, контент-анализ, экономико-математические и социологические методы. Математическая обработка данных проводилась с использованием современных компьютерных технологий. Экономико-математические расчеты в проводимых исследованиях

осуществлялись с использованием программного пакета Statistica 6.0; SPSS Statistica 17.0 и стандартного пакета Microsoft Office Excel 2007.

**Объекты исследования, источники информации.** В рамках исследования в качестве основных объектов выступали 56 аптечных организации (АО) (в основном государственные предприятия НО «Нижегородская областная фармация»), осуществляющие отпуск НЛП; 15 медицинских организаций (МО) НО, осуществляющие ПМП; фармацевтический и медицинский персонал.

Исходной *информацией* служили: нормативные и законодательные акты РФ и НО (48 официальных документов и законодательных материалов); данные ежегодных государственных докладов и отчетов Минздрава НО о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения (2013 – 2018 гг.); аналитические отчеты и результаты мониторингов Минздрава России, Economist Intelligence Unit, Фонда независимого мониторинга медицинских услуг «Здоровье», и др.; отчетные данные управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по лицензированию МО и АО НО; отчетные данные Минздрава НО (форма № 7); статистические данные ГБУЗ НО «Медицинский информационно-аналитический центр»; данные Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена о заболеваемости и смертности от ЗНО в России; актуальные версии Государственного реестра лекарственных средств и Перечня ЖНВЛП; отчетные данные ФГУП «Московский эндокринный завод» за 2014 – 2017 гг. по фактической отгрузке НА; рекомендации ВОЗ; данные региональных органов государственной статистики по РФ и НО; статистические и информационные материалы АО и МО; материалы социологических исследований (анкеты); данные о пациентах отделений ПМП МО (хосписов).

**Научная новизна.** На основе проведенных теоретических и экспериментальных исследований *впервые* разработаны методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП на примере НО, включающие методические, правовые, организационно-экономические и информационные решения для повышения качества оказания ПЛП онкологическим больным на амбулаторном этапе, а именно:

- на основе проведенного логического анализа проведено уточнение понятийного аппарата и предложено авторское определение понятия «*паллиативная лекарственная помощь*» (ПЛП), разработана концептуальная модель программы исследования по обоснованию доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП;

- проведен детальный анализ заболеваемости населения НО ЗНО (по клиническим группам) в сравнительном аспекте со среднестатистическими показателями по РФ и ПФО, выявлены общие тенденции и закономерности их роста, позволившие сформировать единые методические подходы к совершенствованию ПЛП на амбулаторном этапе;

- на примере ПФО и НО, проведен детальный анализ состояния лекарственного обеспечения онкологических больных НЛП при оказании им ПП на амбулаторном этапе;

- обоснована возможность использования метрического подхода, в основе которого лежит принцип иерархической классификации, для анализа качества обеспечения больных ЗНО необходимыми обезболивающими ЛП в федеральных округах (ФО), а также для оценки влияния внутренних и внешних факторов на оказание ПМП;

- проведен мониторинг обеспечения и доступности НА больным ЗНО в НО, дана оценка качества оказания ПЛП;

- проведено анкетирование врачей – специалистов по оказанию ПМП НО для установления показателей, необходимых для включения в регистр пациентов, нуждающихся в обезболивании, с целью обеспечения адекватной ПМП;

- предложено проектное решение по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов с ЗНО, нуждающихся в обезболивании и дана оценка возможности внедрения удаленного мониторинга состояния больного ЗНО в рамках Единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании (ЕФРПО).

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Результаты проведенного исследования развивают и углубляют научно-практические знания в области повышения доступности, полноты, качества организации лекарственного обеспечения НЛП онкологических больных.

Методологические основы обоснования доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП позволяют рационально и эффективно строить систему оказания ПМП. Разработанная архитектура построения ЕФРПО, как элемента «Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», позволит решить целый комплекс задач по доступности лечения пациентов с онкологическими заболеваниями. К таким задачам относятся: финансирование лечебно-диагностического процесса; создание эффективной системы планирования и оценки реальной потребности в ресурсах, в т.ч. в ЛП и, особенно, в НЛП; создание адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. оказания лекарственной помощи больным ЗНО; совершенствование системы планирования расходов с учетом диагностических, клинических, эпидемиологических и фармацевтических данных; оптимизация системы потока онкологических пациентов при планировании расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

Результаты исследований внедрены в учебный процесс 7 образовательных учреждений высшего образования; 2 образовательных учреждений профессионального образования; в работу 7 медицинских организаций; министерств здравоохранения НО и Республики Татарстан.

**Внедрение результатов исследования** в практическую деятельность медицинских и фармацевтических организаций, а также учебные процессы научных учреждений:

- учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях» (акты внедрения: ГБУЗ «Павловская ЦРБ»; ГБУЗ НО «Городская больница №7 г. Дзержинска»; Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»; ГБУЗ Нижегородской области «Городская больница №47 Ленинского района г. Нижнего Новгорода»; частное учреждение здравоохранения «Узловая поликлиника на станции Канаш ОАО «РЖД»; ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный медицинский университет»; ЧУООВО «Медицинский университет Реавиз», филиал г. Москва; фармацевтический колледж КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России; ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж»);

- методические рекомендации «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании» (акты внедрения: Министерство здравоохранения Республики Татарстан; ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России; ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России; ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России; ФГБОУ ВО СОГМА

МЗ РФ; Клиники ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России; ГБУЗ СО «Самарская городская клиническая больница № 1 им. Н.И. Пирогова»).

**Апробация результатов и степень достоверности.** Результаты научных исследований представлены, доложены и обсуждены на конференциях различного уровня:

- 15-й международный медицинский форум «Качество и безопасность оказания медицинской помощи», научно-практическая конференция фармацевтических специалистов «Роль фармации в повышении качества и безопасности медицинской помощи» 29.05.2014, г. Нижний Новгород;

- международные научно-практические конференции «Наука в современном мире», 19.02.2015, г. Стерлитамак; «Вопросы образования и науки: теоретический и практический аспекты», 25.12.2015, г. Самара; «Актуальные проблемы и достижения в медицине», 07.12.2015, г. Самара; «Новые задачи медицины и пути их решения», 29.12.2014, г. Уфа; «Концепции фундаментальных и прикладных научных исследований», 09.12.2017, г. Уфа

- региональные научно-практические конференции руководителей аптечных предприятий и фармацевтических специалистов «Роль фармации в повышении качества и безопасности медицинской помощи» 26.05.2016, г. Нижний Новгород; «Школа первостольника», 12.02.2019, г. Нижний Новгород.

Выводы и заключения, сформулированные автором, статистически достоверны и обоснованы достаточным размером проанализированных выборочных совокупностей, а также современными методами исследований, использованных автором в процессе выполнения научной работы.

**Связь темы диссертации с планом основных научно-исследовательских работ.** Диссертационная работа выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России. Номер государственной регистрации темы – 01.9.50 007424.

**Соответствие диссертации паспорту научной специальности.** Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 – организация фармацевтического дела, а именно п. 2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка» и п. 3 «Анализ рынка лекарственных средств».

**Личный вклад автора.** Автором самостоятельно выполнена основная часть исследований. В работах, исполненных в соавторстве, вклад автора заключается в определении задач исследования, основных методов, в проведении экспериментальной части исследований, в обработке первичных данных и анализе полученных результатов с долей личного участия более 86%. Написание диссертации и автореферата проведены автором лично.

**Публикации по теме диссертации.** По теме диссертационного исследования опубликовано 15 печатных работ, в т.ч. 4 статьи в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК Минобрнауки России; монография (в соавторстве); учебное пособие «Правила назначения и использования наркотических лекарственных препаратов при купировании выраженного хронического болевого синдрома в амбулаторных условиях»; методические рекомендации «Разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов со злокачественными новообразованиями, нуждающихся в обезболивании».

**Объем и структура диссертации.** Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав теоретических и экспериментальных исследований, заключения, изложенных на 162 страницах компьютерного набора, списка литературы и 13 приложений; содержит 26 таблиц, 64 рисунка, что

в общей сложности составляет 307 страниц. Список литературы включает 188 источников, в том числе 29 источников на иностранном языке.

**Положения, выносимые на защиту:**

- алгоритм разработки программы исследований по изучаемой проблеме;
- результаты ретроспективного анализа нормативных правовых актов, регулирующих оборот НЛП;
- анализ распространенности онкологических заболеваний в РФ, ПФО и НО;
- результаты анализа фармацевтического рынка НЛП и мониторинга их доступности для больных, нуждающихся в ЛПП на амбулаторном этапе;
- разработка проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета пациентов с ЗНО, нуждающихся в обезболивании;
- обоснование и разработка методических подходов для повышения доступности НЛП онкологическим больным в условиях амбулаторной ПМП.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Глава 1. Анализ современного состояния оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным в Российской Федерации**

На основании изученных литературных источников, анализа нормативных правовых и методических документов, касающихся вопросов организации ПМП больным ЗНО в РФ, были рассмотрены ее цели, задачи, основные этапы становления, начиная с благотворительности в форме создания богадельни для старых и увечных (1700 г.); «гошпиталей» для бедных и нищих; первого документа, в котором идет речь о создании подобного рода учреждений - указа царя Федора Алексеевича (1682 г.).

Прослежена тенденция изменения определения паллиативная помощь (ПП) на разных этапах ее становления, начиная с определения ВОЗ, являющейся инициатором рождения системы ПП инкурабельным раковым больным, и заканчивая трактовкой понятия ПМП Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Рассмотрены объем ПМП и различные организационные формы ее реализации в учреждениях здравоохранения, согласно действующему законодательству. Обеспечение дифференцированного подхода к организации ПМП позволяет реализовать ее основные задачи с учетом индивидуальных потребностей пациента.

Однако нельзя с уверенностью говорить о единой выстроенной системе ПП в России, степень доступности которой для граждан в отдельных регионах крайне низкая. Поэтому проблемы эффективной организации ПМП сегодня приобретают большую актуальность.

Анализ состояния лекарственного обеспечения больных, нуждающихся в обезболивающих ЛП при оказании ПМП показал, что законодательные акты, упрощающие процедуру назначения и выписывания НЛП, в полном объеме не решили проблемы доступности обезболивающих ЛП для онкологических больных.

В РФ отмечен низкий уровень использования в медицинских целях НЛП (в 200 раз ниже, чем в Германии, в 130 раз, чем в Великобритании и в 100, чем во Франции); недостаточный ассортимент их. В ряде субъектов РФ (Центральном, Южном и Приволжском федеральном округе (ФО)) отмечается низкий уровень доступности неинвазивных НА (ННА); низкий уровень информационной поддержки специалистов МО, больных и их родственников; страх у медицинских работников уголовного преследования в случае нарушений правил выписывания



НА; отсутствие регистров больных, нуждающихся в НЛП; отсутствие единой информационной системы (ЕИС) оказания ПМП в регионах и др.

В связи с тем, что большинство онкологических больных (80%) проводят последние дни жизни в домашних условиях, особое внимание уделяется совершенствованию ПМП на амбулаторном этапе, в том числе обеспечению доступности адекватного обезболивания.

## **Глава 2. Обоснование методических подходов к проведению исследований по разработке подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях**

Проведено научное обоснование и разработана концептуальная модель программы исследований по оптимизации лекарственного обеспечения онкологических больных НА для купирования ХБС в условиях амбулаторной ПМП. В соответствии с разработанной программой исследований нами была обоснована концепция «паллиативная лекарственная помощь» (ПЛП) и предложен авторский вариант данного понятия как *«взаимосвязанного комплекса мероприятий, направленного на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, улучшение качества жизни больных за счет использования эффективных и безопасных ЛП»*.

В ходе проводимых исследований использовались современные экономико-математические и статистические методы анализа, научно обоснованные методы проведения социологических исследований, что подтверждает достоверность проведенных исследований и полученных результатов.

Для обоснования теоретической модели оптимизации обеспечения НЛП больных ЗНО на амбулаторном этапе оказания ПМП использована теория систем и системного анализа. Для оценки проведения анализа распространенности онкологической заболеваемости в РФ, Приволжского ФО (ПФО) и НО был использован статистический метод корреляционно-регрессионного анализа. Для проведения анализа качества обеспечения больных ЗНО неинвазивными НЛП в ФО использован метрический подход, в основе которого лежит принцип иерархической классификации. Результаты иерархической классификации объектов (ФО) были представлены в виде дендрограмм. Выбор показателей, необходимых для разработки единого регистра онкологических больных, нуждающихся в обезболивании НЛП, осуществлялся методом экспертной оценки. Для оценки результатов проведения экспертной оценки использован метод ROC-анализа.

В ходе проводимых диссертационных исследований использовались современные экономико-математические и статистические методы анализа (корреляционно-регрессионный анализ, кластерный анализ), научно обоснованные методы проведения социологических исследований (ROC-анализ), что подтверждает достоверность проведенных исследований и полученных результатов. Экономико-математические расчеты в проводимых исследованиях осуществлялись с использованием программного пакета Statistica 6.0; SPSS Statistica 17.0 и стандартного пакета Microsoft Office Excel 2007.

## **Глава 3. Анализ современного обеспечения доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в амбулаторных условиях**

С целью выявления основных проблем, оказывающих отрицательное влияние на доступность НЛП для больных ЗНО, был проведен ретроспективный анализ нормативного правового регулирования обращения наркотических средств (НС) в РФ. Выделены пять основных этапов: *первый этап* охватывает первые нормативные документы в сфере контроля оборота НС

(1915 - 1990 гг.); *второй этап* отличается либерализацией и попытками декриминализации законодательства против НС (1991 - 1998 гг.); *третий этап* (1998-2007 гг.) характеризуется возвратом к контролю над незаконным потреблением НС; *четвертый этап* (1999 – 2014 гг.) выделяет гармонизация законодательства с нормами международного права; *пятый этап* (2015 г. - по настоящее время) характеризуется снижением мер контроля с целью повышения доступности для больных НЛП.

Обеспокоенность и повышенное внимание к онкологии обусловлены устойчивой тенденцией роста заболеваемости во всем мире, которая и в обозримом будущем продолжит нарастать. Нами был проведен анализ распространенности онкологической заболеваемости в НО в сравнении с общестатистическими показателями по РФ и ПФО (Таблица 1).

**Таблица 1 - Динамика показателей заболеваемости злокачественными новообразованиями в период с 2014 по 2017 гг.**

Территория	Годы				Средне-годовой темп прироста, %	
	2014	2015	2016	2017	цепной	базисный
<b>Средний «грубый» показатель заболеваемости злокачественными новообразованиями на 100 000 городского и сельского населения</b>						
Россия	376,95	390,3	395,8	406,1	+2,52	+7,73
Приволжский федеральный округ	396,35	407,8	413,85	426,2	+2,45	+7,53
Нижегородская область	427,15	425,35	438,95	463,9	+2,8	+8,6

Средний «грубый» показатель заболеваемости ЗНО в расчете на 100 тыс. городского и сельского населения в анализируемый период по НО выше по сравнению с РФ и ПФО, например, в 2017 г. на 14,23% и 8,85% соответственно.

Проведен анализ структуры заболеваемости ЗНО в 2017 г. по РФ, ПФО и НО; изучена динамика показателей заболеваемости и смертности по основным группам ЗНО, динамика изменения количества населения с ЗНО различной локализации, динамика первичной заболеваемости и распространенности ЗНО в НО в 2013 – 2017 гг. Выявлено, что в 2017 г. в НО наиболее распространены опухолевые процессы с локализацией в молочной железе (С50) -12,78% от общего количества ЗНО; кожи (кроме меланомы) (С44, 46.0) - 11,73%; в трахеи, бронхах и легких (С33, 34) – 9,67%; ободочной кишке (С18) – 7,32%; в желудке (С16) – 7,28%. Изучение динамики изменения показателей заболеваемости по основным группам ЗНО показало, что увеличилось количество случаев общей заболеваемости раком молочной железы на 100 тыс. населения на 35,36 % в 2017 г. по сравнению с 2013 г.; ободочной кишки – на 26,89%; кожи (кроме меланомы) - на 25,39%; трахеи, бронхов и легких – на 17,71%; желудка – 7,63%.

На фоне роста показателя заболеваемости ЗНО показатель смертности в расчете на 100 тыс. населения на территории РФ, ПФО и НО снижается. Проведенные исследования показали общие закономерности и тенденции изменения показателей заболеваемости и смертности от ЗНО как в РФ в целом, так и на территории ПФО и НО. С целью прогнозирования тенденции развития в НО и определения необходимого объема ПМП населению в части обеспечения обезболивающими ЛП дополнительно проведен регрессионный анализ ряда показателей – число случаев, впервые выявленных ЗНО; общей заболеваемости населения ЗНО; первичной обращаемости населения со ЗНО в запущенной стадии; одногодичной летальности.

Для изучения вопросов оказания ПЛП онкологическим больным проведен анализ фармацевтического рынка НА в РФ. В РФ в клинической практике для купирования ХБС применяются 15 неинвазивных ЛФ на основе 9 молекул опиоидных анальгетиков (Рисунок 1).



**Рисунок 1- Структура неинвазивных ЛФ опиоидных анальгетиков, применяемых для купирования болевого синдрома (%)**

НЛП представлены одной неинвазивной ЛФ, кроме морфина (две формы). 6 неинвазивных ЛФ имеет сильнодействующее средство трамадол, которое по своей фармакологической активности относится к опиоидным ненаркотическим анальгетикам и рекомендован для терапии ХБС на второй ступени лестницы обезболивания ВОЗ.

Основным производителем и поставщиком НЛП на фармацевтический рынок РФ является ФГУП «Московский эндокринный завод». Для производства НЛП отечественными фармацевтическими предприятиями ФГУП «Московский эндокринный завод» и ФГУП «Государственный завод медицинских препаратов» преимущественно используются импортные фармацевтические субстанции (ФС). В последние годы зарегистрированы отечественные НЛП: Бупраксон таблетки сублингвальные (2016 г.), ТТС Фентанила (2017 г.).

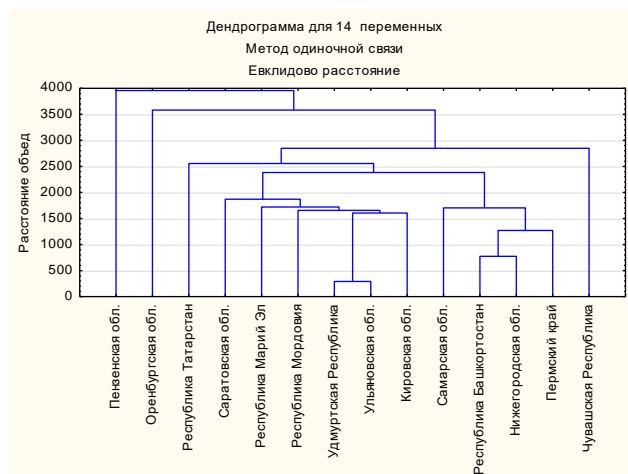
Значительная часть опиоидных анальгетиков (N01) и опиоидов (N02), применяемых для терапии ХБС (87,6%) включены в Печень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р и в Перечень ЖНВЛП, применяемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Нижегородской области медицинской помощи на 2019 г. Не вошли в указанный перечень НЛП: таблетки подъязычные Бупраксон (Бупренорфин+Налоксон); ДКГ Континус, таблетки пролонгированного действия, раствор для инъекций Омнопон (Кодеин+Морфин+Носкапин+Папаверин+Тебаин).

Проведенный анализ списка ЛП в стандартах медицинской помощи или клинических рекомендациях по лечению наиболее распространенных в РФ ЗНО включает НЛП для использования в условиях стационара: при раке молочной железы – фентанил, тримеперидин; ободочной кишки – морфин, фентанил, пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин; желудка – тримеперидин; кожи (кроме меланомы) и трахеи, бронхи, легкие – отсутствуют.

Анализ ассортимента фармацевтического рынка НА в НО в 2019 г. показал несоответствие его Перечню ЖНВЛП, применяемых в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания населению Нижегородской области медицинской помощи на 2019 г. На региональном фармацевтическом рынке отсутствует ННА пропионилфенилэтоксиэтилпиперидин; некоторые ЛФ морфина (капсулы пролонгированного действия; таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой), бупренорфина (пластырь трансдермальный), сильнодействующего опиоидного анальгетика трамадола (суппозитории ректальные; таблетки; таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой).

С целью проведения анализа современного состояния обеспечения НЛП больных ЗНО при оказании амбулаторной ПМП, был проведен мониторинг ситуации по обеспечению указанных пациентов необходимыми ННА, следуя рекомендациям ВОЗ при лечении персистирующей боли. Расчетная потребность в ННА в РФ возросла в 2017 г. по сравнению с базовым 2014 г. на 177,8%, рост фактической выборки их составил 454,2% (прирост показателя составил + 354,2%), что свидетельствует о повышении расчетного уровня обеспеченности больных ЗНО ННА с 12% от общего числа нуждающихся в 2014 г. до 38% в 2017 г.

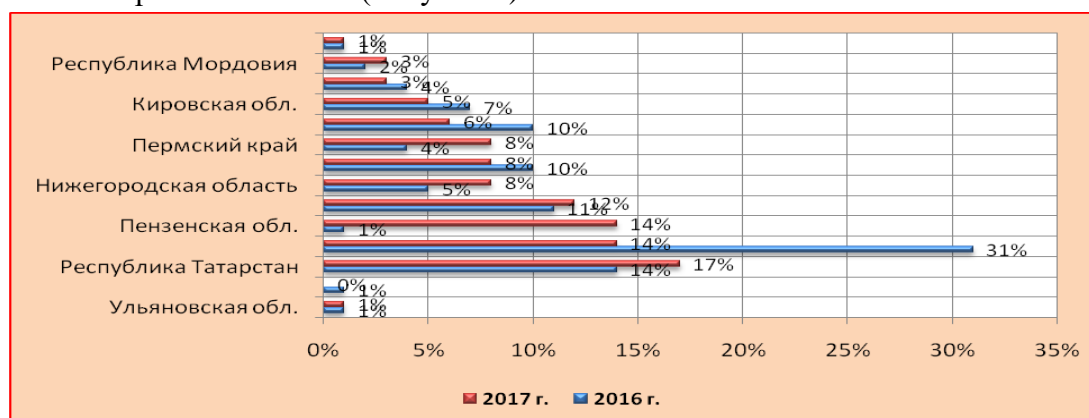
Был проведен кластерный анализ показателей обеспечения больных ЗНО ННА в ФО РФ в 2016 г. и в первом полугодии 2017 г. и более детальный анализ в 14 субъектах ПФО за 1 полугодие 2017 г. (Рисунок 2).



**Рисунок 2 - Дендрограмма кластерной структуры субъектов Приволжского федерального округа по показателям обеспечения неинвазивными наркотическими анальгетиками в 1 полугодии 2017 г.**

Было выделено 5 кластеров с близкими показателями обеспечения больных ЗНО НА. Но вместе с Республикой Башкортостан и Пермским краем образовали второй кластер.

Для оценки ситуации, сложившейся в субъектах ПФО с обеспечением больных ЗНО ННА был проведен анализ расчетной потребности по плану распределения в 2016 и 2017 гг. и совместный анализ распределения фактически приобретенных ННА по субъектам ПФО в 2017 г. и показателей смертности от ЗНО (Рисунок 3).



**Рисунок 3 – Анализ показателей распределение фактически приобретенных неинвазивных наркотических анальгетиков и показателей смертности от злокачественных новообразований по субъектам Приволжского федерального округа за 1 полугодие 2017 г.**

В 2017 г. в НО показатель смертности от ЗНО составил 11%, а показатель распределения ННА 9%.

На основании анализа результатов мониторинга и расчетов количества больных ЗНО, получивших НА, было установлено, что в 1 полугодии 2017 г. в НО 5% больных из получивших неинвазивные НЛП были обеспечены пероральными пролонгированными ЛФ (Морфин, Таргин) и 75% были обеспечены ТТС (Фентанил) (Таблица 2).

**Таблица 2 – Результаты анализа количества больных, получивших неинвазивные наркотические анальгетики по субъектам Приволжского федерального округа в 1 полугодии 2017 г. (%)**

Субъекты ПФО	Пероральные пролонгированные (Морфин, Таргин)	ТТС	Инвазивные НС короткого действия	Пероральные короткие (Просидол, Бупраксон)
Всего	5%	61%	33%	1%
Оренбургская область	3%	78%	18%	1%
Чувашская Республика	10%	80%	5%	5%
Кировская область	20%	66%	15%	0%
Республика Татарстан	0%	73%	27%	0%
Республика Башкортостан	23%	50%	27%	0%
Самарская область	10%	40%	50%	0%
Республика Мордовия	0%	45%	54%	1%
<b>Нижегородская область</b>	<b>5%</b>	<b>75%</b>	<b>19%</b>	<b>1%</b>
Пермский край	3%	70%	27%	0%
Саратовская область	3%	32%	65%	0%
Республика Марий Эл	1%	37%	62%	0%
Ульяновская область	5%	10%	85%	0%
Пензенская область	0%	40%	60%	0%
Удмуртская Республика	10%	25%	65%	0%

Согласно приказу Минздрава РФ от 27.03. 2017 № 131 «Об утверждении методических рекомендаций по определению в наркотических средствах и психотропных веществах, предназначенных для медицинского применения» этот показатель должен составлять 40% и 20% соответственно. С одной стороны, эта ситуация свидетельствует о достаточно больших заявленных и фактически выбранных количествах ТТС, но с другой стороны, ТТС имеют высокую стоимость, что может свидетельствовать о нерациональном использовании средств.

При более детальном анализе ассортимента НА, отпускаемого АО НО больным ЗНО, было установлено, что значительную долю составили инвазивные ЛФ. Так, за период с 2012 по 2016 гг. отпуск раствора Морфина 10 мг/мл по 1 мл № 10 находился в границах от 213 до 229 упаковок в год; раствора Омнопона 2 % 1 мл № 10 - от 26 до 60 упаковок, а раствора Промедола 20 мг/ мл по 1 мл № 10 - от 225 до 280 упаковок. Таким образом, отпуск неинвазивных ЛФ НА составлял значительно меньшие показатели. За анализируемый период отпуск Промедола в виде таблеток по 25 мг № 10 находился в границах от 1 до 10 упаковок, а ТТС Фентанила по 25, 50 и 75 мкг/час № 5 - от 17 до 38 упаковок.

В ходе исследований был проведен анализ возможности производства и ввоза на территорию РФ необходимого количества ФС и НЛП для осуществления адекватного обезболивания с учетом государственных квот, утвержденных постановлением Правительства РФ от 22.06.2009 г. № 508 «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества» и нормативов расчета потребности в НЛП, предназначенных для медицинского применения по приказу Минздрава РФ от 01.12.2016 г. № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах,

предназначенных для медицинского применения». Результаты проведенного анализа показали дефицит при оказании первичной медико-санитарной помощи и ПМП в амбулаторных условиях пропионилфенилэтоксипиперидина (51,34%), бупренорфина (46,8%), оксикодона (2,76%), что свидетельствуют о необходимости внесения изменений в законодательное регулирование обращения НС в части утверждения государственных квот; о необходимости проведения детального анализа действующих правовых документов и приведение их в соответствие с нормативами для расчета потребности в НЛП.

С целью разработки методических подходов организации ПЛП на амбулаторном этапе на примере НО нами был проведен анализ организации оказания ПМП на амбулаторном этапе в регионе и оценки доступности НЛП для онкологических больных.

Региональная модель оказания ПМП предусматривает оказание ее в амбулаторных и стационарных условиях (Рисунок 4).

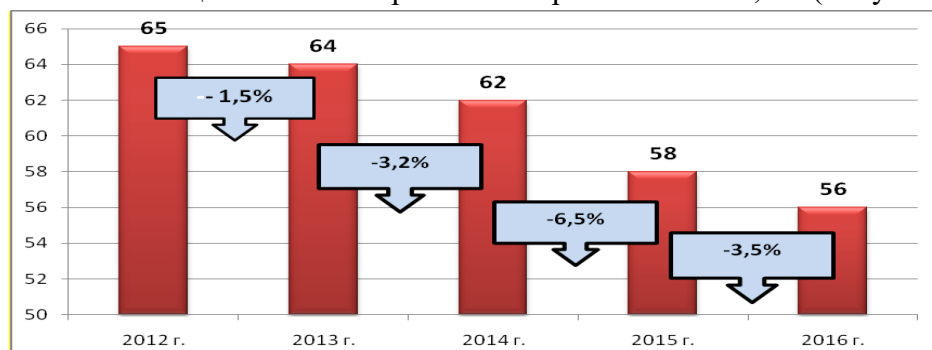


**Рисунок 4 – Региональная модель системы паллиативной медицинской помощи**

Амбулаторную ПМП больным ЗНО оказывают специалисты 7 кабинетов и 8 выездных бригад патронажной службы ПМП. В 2018 году в НО ПМП получили 11 797 больных (2713 человек лечились на паллиативных койках, а 9094 – на койках сестринского ухода). Выездные патронажные бригады сделали 5100 выездов в основном с целью купирования прорывов БС.

Отпуск НЛП онкологическим больным осуществляется АО любой организационно-правовой формы, имеющими лицензию на осуществление деятельности в сфере оборота НС.

Как показали результаты проведенного анализа, за период с 2013 по 2016 гг. в НО количество АО с лицензией на оборот НС сократилось на 13,9% (Рисунок 6).



**Рисунок 6 – Анализ изменения количества аптечных организаций с лицензией на деятельность по обороту НС за период 2013-2016 гг.**

При этом только 3 аптеки осуществляют отпуск НЛП на территории г. Нижний Новгород, остальные аптеки функционируют в малых городах НО и муниципальных районах и 82,1% из них являются государственными предприятиями (ГП НО «Нижегородская областная фармация»).



Для повышения доступности получения НЛП больными ЗНО в НО следует проработать вопрос о возможности организации отпуска их через специализированные центры обезболивания, которые должны создаваться на базе поликлинических учреждений. Подобная практика уже внедрена в деятельность МО муниципальных образований ряда субъектов РФ.

Результаты анализа деятельности АО показали, что больные ЗНО обеспечиваются необходимыми НЛП преимущественно за счет средств регионального бюджета (Территориальной программы). Так, в 2016 г. в НО было отпущено в рамках региональной программы лекарственного обеспечения (РЛО) 3821 упаковка НЛП, а за счет средств федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) 1917 упаковок, то есть соотношение составило 66,59% и 33,41% соответственно. Аналогичная ситуация наблюдалась и в предшествующие периоды: в 2012 г. - 65,43% и 34,57%; в 2013 г. - 63,18% и 36,82%; в 2014 г. - 56,78% и 43,22%; в 2015 г. - 58,23% и 41,77%. Анализ показал, что и в стоимости отпущенных НА по РЛО и ОНЛС наблюдается подобная ситуация. Таким образом, приобретает актуальность решение важной проблемы - создание единого источника финансирования в рамках отдельной Федеральной программы «Обезболивания».

#### **Глава 4. Разработка методических подходов к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях**

Проведенные исследования подтвердили необходимость дальнейшего совершенствования оказания обезболивающей лекарственной помощи пациентам с ЗНО на амбулаторном этапе.

Обращает на себя внимание, что многие положения «дорожной карты» РФ, реализуются не в полной мере и со значительными задержками по отношению к контрольным периодам. Например, такое мероприятие как «Полнота выборки НЛП субъектами РФ в рамках заявленных потребностей в соответствии с планом распределения НС (доля выборки в объеме потребности рассчитанной в соответствии с методическими рекомендациями)» согласно контрольным показателям по инвазивным НЛП должно быть реализовано на 85% в 2017 г. и по неинвазивным НЛП на 80%. В НО данный показатель был реализован по инвазивным и неинвазивным НЛП в 2017 г. на 63%. До 1 ноября 2016 г. необходимо было проработать вопрос о создании баз данных о лицах, нуждающихся в лечении НЛП. В НО единый регистр пациентов, нуждающихся в обезболивающих ЛП, включенный в информационную систему здравоохранения субъектов РФ и в целом по РФ, с целью обеспечения преемственности при лечении ХБС отсутствовал на начало июня 2019 г.

Отдельные вопросы повышения доступности НА для больных, нуждающихся в них, не нашли отражения в утвержденном комплексе государственных мероприятий, в том числе: совершенствование организационной структуры оказания ПМП, особенно в амбулаторных условиях, с акцентом на возможности экстренного использования НА; проработка вопроса создания единого организационно-финансового потока отпуска больным ЗНО обезболивающих НА.

С целью разработки единого действующего регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании, в ходе исследований по разработанной анкете было проведено анкетирование врачей – специалистов по оказанию ПМП в НО и было отобрано 23 эксперта с максимальными значениями коэффициентов компетентности. Были учтены следующие критерии: вид образования; обучение в интернатуре; обучение в ординатуре; стаж работы специалиста по оказанию ПМП; наличие категории по основной специальности; занимаемая должность в МО; наличие ученой

степени; наличие ученого звания; совмещение работы в медицинских вузах и занимаемая должность; наличие научных публикаций; участие в профессиональных и научных конференциях.

Расчет необходимого количества экспертов для получения репрезентативных результатов, осуществлялся по формуле:

$$n = \frac{N t^2 p V}{\Delta^2 N + t^2 p V} \quad (1)$$

где  $n$  – число экспертов, которые следует отобрать для экспертной оценки;

$N$  – численность генеральной совокупности;

$t$  – коэффициент доверия, зависящий от вероятности, с которой гарантируется точность выборки, при вероятности безошибочного признака  $P = 0,95$ ;  $t = 2$ ;

$p$  – доля изучаемого признака;

$V = (1-p)$ , неизвестное  $pV$  заменяется его максимальным значением 0,25 (при  $p=0,5$ );

$\Delta$  - предельная (задаваемая) ошибка выборки 0,05.

Проводимые исследования были сосредоточены преимущественно на разработке ЕФРПО для больных ЗНО, находящихся на терминальной стадии заболевания и нуждающихся в ПМП.

На первом этапе всем экспертам был задан вопрос о необходимости разработки и создания ЕФРПО и не все специалисты (13,04%) согласились с необходимостью разработки подобного регистра. Ими были указаны иные пути повышения доступности НЛП для пациентов и повышения качества обезболивания, которые, преимущественно, должны быть реализованы на региональном или муниципальном уровне.

На втором этапе всем экспертам была предложена анкета, в которой были указаны показатели, характеризующие особенности заболевания и оказанные виды медицинской и ПМП. Специалисты выбирали показатели, которые они считают необходимыми для внесения в ЕФРПО и которые необходимы для оказания качественной ПМП, в том числе для снятия БС. Для оценки качества распознавания показателей, необходимых для включения в ЕФРПО использован метод ROC-анализа.

Полученные данные анализа позволили разработать архитектуру ЕФРПО на региональном уровне. Предлагаемый ЕФРПО, должен включать четыре информационные подсистемы.

Информационная подсистема «База данных о медицинских и фармацевтических специалистах» содержит следующую информацию о специалистах: фамилия, имя и отчество, пол, возраст, дата рождения, гражданство, паспортные данные, место жительства и место регистрации, идентификационный номер налогоплательщика, стаж работы, занимаемая должность, совмещение медицинской деятельности в других организациях, наличие допуска к деятельности, связанной с оборотом НС. Данная база дает возможность получить информацию о наличии категории по специальности; является ли медицинский работник внештатным экспертом или главным специалистом по РФ и субъекту РФ; о допущенных нарушениях, привлечении к административной ответственности за допущенные нарушения в профессиональной деятельности; об образовании, дополнительной профессиональной подготовке, аккредитации; об осуществлении образовательной и научной деятельности; об участии в работе некоммерческих профессиональных общественных ассоциаций и союзах.

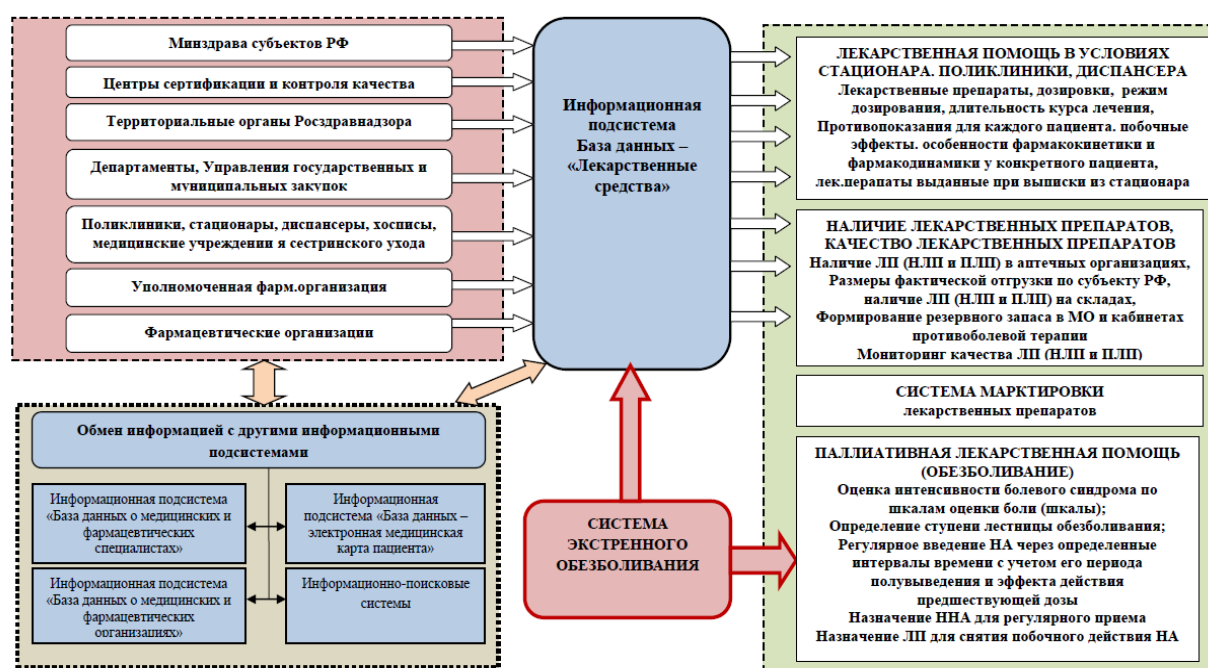
Информационная подсистема «База данных о медицинских и фармацевтических организациях» позволяет аккумулировать и предоставлять следующие сведения: перечень медицинских и фармацевтических организаций; наличие лицензий на осуществление определенных видов деятельности; регистры федеральных и региональных льготополучателей; фармацевтические организации, участвующие в системе ОНЛС; объемы закупок ЛС и



медицинских изделий, необходимых для оказания медицинской помощи. Здесь же содержится общая информация о медицинских и фармацевтических организациях: наименование, ведомственная подчиненность, банковские реквизиты, юридический адрес, фактические адреса осуществления деятельности; руководство МО, структура МО, характеристика основных показателей деятельности; штатная структура.

Информационная подсистема - База данных пациента – «Электронная медицинская карта онкологического больного» должна содержать детальную информацию о конкретном онкологическом больном: индивидуальные данные, показатели для его медицинской идентификации, диагноз, лечение, виды и характер оказываемой паллиативной, в т.ч. лекарственной помощи.

Информационная подсистема – база данных «Лекарственные средства» содержит информацию о ЛП, которые были использованы для оказания лекарственной помощи больному ЗНО, в т.ч. ПЛП (Рисунок 7).



**Рисунок 7 – Архитектура проектного решения по созданию единого федерального регистра больных, нуждающихся в обезболивании на региональном уровне – База данных «Лекарственные средства»**

Все указанные подсистемы и блоки ЕФРПО должны находиться в тесной взаимосвязи, постоянном обмене информацией, и давать возможность оперативного ее получения всем заинтересованным специалистам с целью обеспечения высокого качества оказания ПМП, особенно в амбулаторных условиях.

Особенностью данной информационной подсистемы является ее совмещение с системой, дающей возможность проведения удаленного мониторинга состояния онкологического больного в части оценки силы БС – система удаленного мониторинга БС на основе существующих оценочных шкал силы и интенсивности БС (рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонга-Бейкера, шкала рук, визуальная аналоговая шкала – ВАШ, нумерологическая оценочная шкала – НОШ).

Для функционирования системы удаленного доступа необходимо наличие мобильного комплекта пациента, в качестве которого могут выступать персональные планшеты или

смартфоны, имеющие интерфейс для ввода исходных данных с внешних устройств, программно-аппаратную платформу и доступ в сеть Интернет.

Для оценки силы БС используются шкалы оценки боли, информация с которых может передаваться по фотографии лица - шкала Вонга-Бейкера (Рисунок 8) или руки – шкала рук (Рисунок 9) больного или путем нажатия на дисплее показателя оценки силы болевого импульса (цвета или номера), т.е. функциональная модель системы удаленного мониторинга БС.



Рисунок 8 - Рейтинговая шкала оценки боли по изображению лица Вонга-Бейкера



Рисунок 9 - Шкала оценки боли - Шкала рук

Предложенная функциональная модель работы системы удаленного мониторинга БС позволит проводить круглосуточный удаленный мониторинг БС у онкологических больных вне МО и при отсутствии медицинского работника, а также оперативно принимать адекватные решения по оказанию необходимого объема ПМП (Рисунок 10).

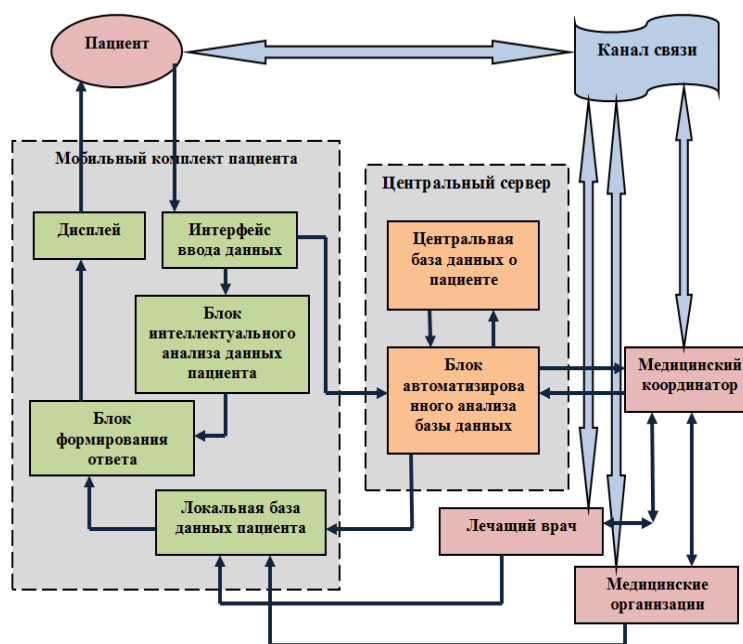
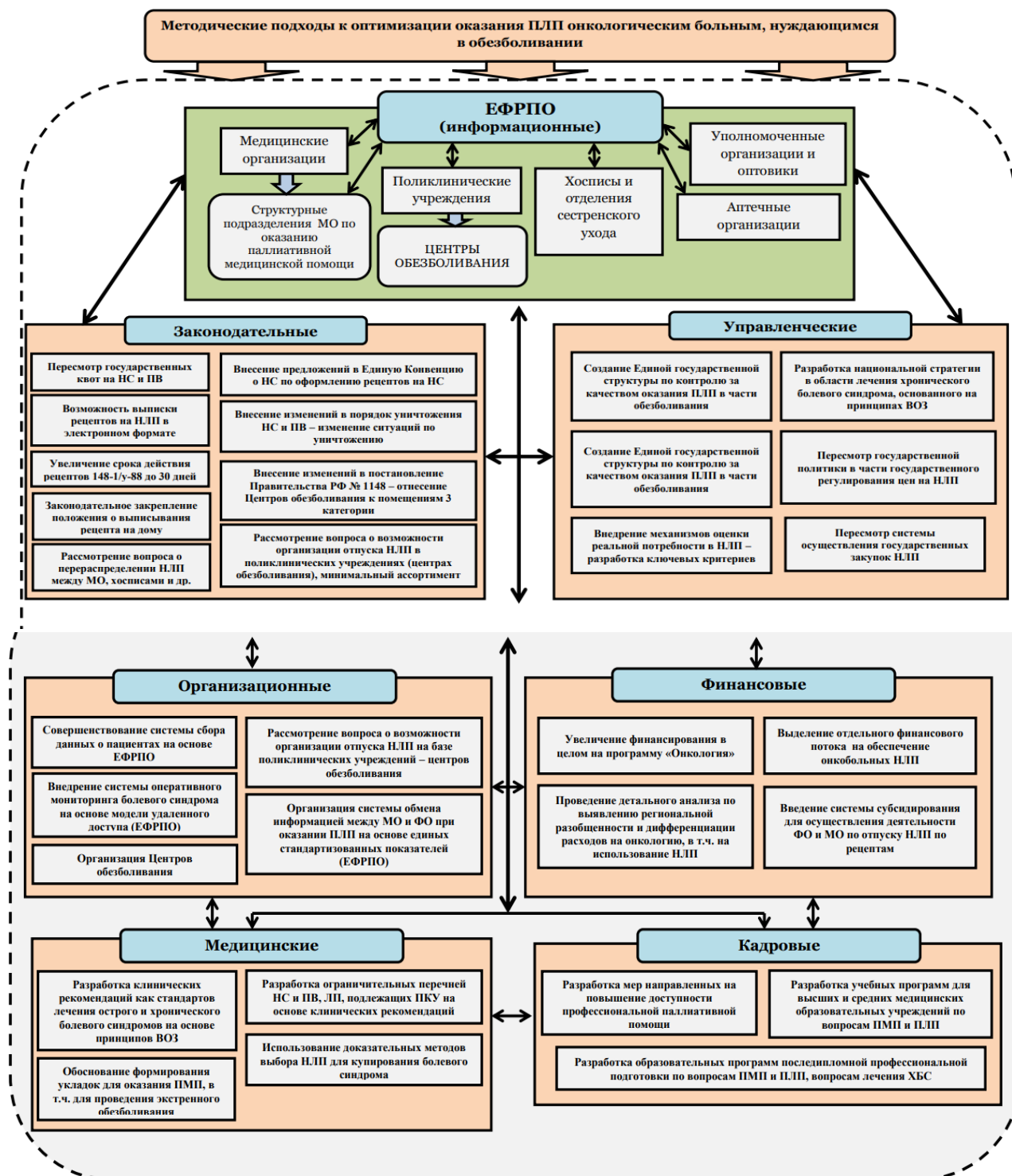


Рисунок 10 – Функциональная модель работы системы удаленного доступа мониторинга болевого синдрома

Проведенные комплексные исследования позволили сформировать методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных при оказании ПМП на амбулаторном этапе. Повышение качества оказания ПМП на амбулаторном этапе возможно на основе решения целого ряда вопросов, затрагивающих информационные, законодательные, управленческие, организационные, финансовые, кадровые и медицинские направления, что было учтено в предлагаемых методических подходах (Рисунок 11).



**Рисунок 11 - Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях**

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Анализ литературных источников показал, что в РФ низкий уровень использования в медицинских целях НЛП; ограниченный ассортимент ЛП для купирования ХБС у больных ЗНО; серьезные проблемы в доступности обезболивающих ЛП для паллиативных онкологических больных, особенно на амбулаторном этапе оказания ПМП: низкий уровень доступности неинвазивных НЛП; низкий уровень информационной поддержки медицинских специалистов, страх у медицинских работников уголовного преследования в случае нарушений правил выписывания НЛП; отсутствие реестров онкологических больных, нуждающихся в НЛП; отсутствие единой информационной системы оказания ПМП в регионах и др.

2. Методологические основы обоснования доступности НЛП для онкологических больных в условиях амбулаторной ПМП, предложенные в работе, позволят рационально и эффективно строить систему оказания ПМП. Разработанная архитектура построения ЕФРПО, как элемента «Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения», позволит решить целый комплекс задач по доступности лечения пациентов с онкологическими заболеваниями: финансирование лечебно-диагностического процесса; создание эффективной системы планирования и оценки реальной потребности в ресурсах, в т.ч. в НЛП; создание адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения, в т.ч. оказания лекарственной помощи больным ЗНО; совершенствование системы планирования расходов с учетом диагностических, клинических, эпидемиологических и фармацевтических данных; оптимизацию системы потока онкологических пациентов при планировании расходов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения и др.

3. Ретроспективный анализ нормативных правовых актов, регулирующих обращения НА, позволил выделить пять основных этапов: период разработки первых законодательных актов; период либерализации и декриминализации законодательства; период возврата к контролю над незаконным оборотом; период гармонизации законодательства с нормами международного права и, реализуемый в настоящее время, период повышения доступности НА для использования в медицинских целях, связанный со снижением мер контроля за оборотом НЛП.

4. На основе проведенного анализа установлено, что онкологическая заболеваемость населения РФ, ПФО и НО имеют стойкую тенденцию роста. Прирост заболеваемости ЗНО в России в расчете на 100 тыс. населения в 2017 г. по сравнению с 2014 г. составил 7,73%. Онкозаболеваемость населения ПФО в расчете на 100 тыс. населения возросла за аналогичный период на 7,53%, НО на 8,6%. При этом в РФ ведущими локализациями являются онкозаболевания кожи - 12,63%; молочной железы – 11,53%; трахеи, бронхов и легких – 10,07%; ободочной кишки – 6,82%; желудка – 6,04%. В НО наиболее распространены опухолевые процессы с локализацией в молочной железе -12,78%; коже (кроме меланомы) - 11,73%; в трахеи, бронхах и легких – 9,67%; ободочной кишке – 7,32%; в желудке – 7,28%.

На фоне роста количества ЗНО показатель смертности в расчете на 100 тыс. населения на территории России, ПФО и НО снижаются. Среднегодовые темпы роста показателей смертности за анализируемый период (2014 – 2017 гг.) составили - 0,78%; -0,29% и - 20,22% соответственно.

5. Проведенный анализ показал, что для производства НЛП преимущественно используются импортные ФС. Результаты мониторинга обеспечения больных ЗНО НА позволили выявить положительные тенденции: рост расчетной потребности в ННА (+177,8%); увеличение фактической выборки (+354,2%); рост расчетного количества больных, получающих ННА (38% от общего числа больных ЗНО). Однако по результатам кластерного анализа выделены ФО,

имеющие низкие показатели обеспеченности онкобольных (Южный и Уральский ФО). В ПФО низкие показатели обеспечения больных ННА выявлены в Самарской, Саратовской, Ульяновской, областях, Республиках Марий Эл и Удмуртской, где расчетная доля больных, получивших ННА, составила менее 10% от числа нуждающихся. Во всех субъектах ПФО выявлены крайне низкие показатели обеспечения больных ЗНО НА короткими действиями (менее 1%) за исключением Чувашской Республики (5%).

6. В ходе исследования выявлено, что принятые меры по повышению доступности НЛП для пациентов, нуждающихся в них по медицинским показаниям, в ходе исследования, сохраняется недостаточность в неинвазивных формах НА, необходимых для купирования ХБС и прорывов боли; зафиксированы низкие показатели обеспеченности пероральными пролонгированными формами НА (5% больных ЗНО по НО) и пероральными формами НА с коротким действием (1% больных по НО); отмечена невозможность промышленного производства необходимого количества НЛП, в рамках законодательно установленных государственных квот на НС; происходит сокращение количества аптек, имеющих лицензию на деятельность в сфере оборота НС.

7. Обеспечение эффективного оказания ПМП, в том числе адекватного и качественного обезболивания, для больных ЗНО на амбулаторном этапе возможно на основе разработки и внедрения в практику здравоохранения предложенного ЕФРПО, включающего в себя комплекс взаимосвязанных информационных подсистем: базу данных о медицинских и фармацевтических специалистах; базу данных о медицинских и фармацевтических организациях; базу данных пациента – «Электронная медицинская карта онкологического больного»; базу данных – «Лекарственные средства». Внедрение ЕФРПО, который должен стать неотъемлемым элементом ЕИС в здравоохранении, позволит решить комплекс проблем доступности НА: проблемы финансирования лечебно-диагностического процесса на основе планирования и оценки реальной потребности в НА; проблемы адекватной системы мониторинга эффективности используемого ресурсного обеспечения; отсутствия системы планирования расходов; отсутствие системы анализа потока онкологических пациентов по федеральным и региональным программам льготного лекарственного обеспечения.

8. Предложенная модель ЕФРПО может стать основой для внедрения функциональной модели системы круглосуточного удаленного мониторинга БС, основанная на принципах пациенто-ориентированного подхода; сбора данных, характеризующих особенности протекания БС; хранения информации о каждом пациенте централизовано в системе ЕФРПО; возможности ретроспективного анализа данных всеми участниками лечебного процесса; информационного и медицинского сопровождения пациента; предоставления возможности регулярной связи медицинских специалистов с пациентом, его родственниками; одновременной работы с неограниченным количеством пациентов; защиты персональных данных.

9. В ходе исследований предложены методические подходы к обоснованию доступности НЛП для онкологических больных, нуждающихся в НЛП, включающие разработку методических подходов к формированию информационной базы данных о больных с ЗНО; проектного решения по созданию компьютерного модуля для персонифицированного учета больных с ЗНО, нуждающихся в НЛП; анализ возможности внедрения удаленного мониторинга оценки силы БС для проведения мероприятий по экстренному обезболиванию. Это позволит оптимизировать организацию лечения острого и ХБС в полном объеме в соответствии с рекомендациями ВОЗ и вывести оказание ПЛП на качественно новый, более эффективный уровень.

**СПИСОК ОПУБЛИКОВАННЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Баранов, Д.Е. Оптимизация лекарственного обеспечения онкологических больных неинвазивными наркотическими анальгетиками в амбулаторных условиях в Нижегородской области / Д. Е. Баранов, С. В. Кононова, **М. В. Лебедева** // Р 68 Роль фармакоэкономических исследований в управлении качеством лекарственной помощи: коллективная научная монография; [под ред. С.В. Кононовой], – Н. Новгород, издательство «Ремедиум Приволжье», 2015. – С. 150-161.
2. Кононова, С.В. Анализ изменения ассортимента опиоидных анальгетиков для онкологических паллиативных больных на амбулаторном этапе лечения / С. В. Кононова, **М. В. Лебедева** // Концепции фундаментальных и прикладных научных исследований : сборник статей по итогам Международной научно-практической конференции (Уфа, 9 декабря 2017 г.) : в 6 частях / отв. ред. А. А. Сукиасян. – Стерлитамак : АМИ, 2017. – Ч. 6. – С. 99–102.
3. Кононова, С.В. Анализ лекарственного обеспечения онкологических больных наркотическими анальгетиками в амбулаторных условиях в Нижегородской области / С. В. Кононова, **М. В. Лебедева** // Фармация и фармакология. – 2015. – № 4. – С. 43–46.
4. Кононова, С.В. Роль аптечной организации в лекарственном обеспечении наркотическими анальгетиками онкологических больных на амбулаторном этапе лечения / С. В. Кононова, **М. В. Лебедева** // IN SITU. – 2016. – № 8. – С. 44–47.
5. **Лебедева, М. В.** Анализ затрат областного бюджета на обеспечение онкологических больных на амбулаторном этапе лечения наркотическими лекарственными препаратами (на примере Нижегородской области) / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Кубанский научный медицинский вестник. – 2016. – № 3. – С. 72–74.
6. **Лебедева, М. В.** Анализ состояния паллиативной медицинской помощи в Нижегородской области / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Новые задачи медицины и пути их решения : сборник статей Международной научно-практической конференции (Уфа, 29 декабря 2014 г.). – Уфа : Аэтерна, 2014. – С. 43–47.
7. **Лебедева, М. В.** Детоксикация организма как способ улучшения качества жизни онкологического больного, нуждающегося в паллиативной медицинской помощи / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Использование разработок отечественных производителей в области современной энтеросорбции в формировании профессиональных компетенций по специальности «Фармация» : материалы Всероссийской конференции молодых ученых (студентов, интернов, аспирантов, преподавателей) образовательных учреждений среднего и высшего фармацевтического образования (Москва, 18 апреля 2015 г.). – М. : РУДН, 2015. – С. 92–95.
8. **Лебедева, М. В.** Использование трансдермальных наркотических анальгетиков для купирования хронического болевого синдрома онкологических больных, нуждающихся в паллиативной помощи / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Инновационная наука. – 2015. – № 11. – С. 236–241.
9. **Лебедева, М. В.** Медико-социальный портрет онкологических больных-потребителей наркотических лекарственных препаратов на амбулаторном этапе лечения / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Инновационная наука. – 2016. – № 5. – С. 193–196.
10. **Лебедева, М. В.** О необходимости преподавания вопросов паллиативной медицинской помощи в системе медицинского и фармацевтического образования / М. В. Лебедева,

- С. В. Кононова // Вопросы образования и науки: теоретический и практический аспекты : материалы международной научно-практической конференции (Самара, 25 декабря 2015 г.). – Самара : ООО «Офорт», 2015. – С. 380–383.
11. **Лебедева, М. В.** Оценка мнения родственников больных злокачественными новообразованиями о состоянии паллиативной медицинской помощи / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Символ науки. – 2016. – № 5. – С. 207–210.
  12. **Лебедева, М. В.** Прогнозирование потребности наркотических анальгетиков в неинвазивных формах для онкологических больных в амбулаторных условиях / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Актуальные проблемы и достижения в медицине : сборник научных трудов по итогам международной научно-практической конференции (Самара, 7 апреля 2015 г.). – Самара : Инновационный центр развития образования и науки, 2015. – С. 211–215.
  13. **Лебедева, М. В.** Экспертная оценка состояния лекарственного обеспечения наркотическими анальгетиками для терапии хронической боли у онкологических больных, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Наука в современном мире : сборник статей Международной научно-практической конференции (Стерлитамак, 19 февраля 2015 г.). – Стерлитамак : РИЦ АМИ, 2015. – С. 108–113.
  14. **Лебедева, М. В.** Фармакоэкономическое обоснование выбора пролонгированной лекарственной формы морфина для купирования хронического болевого синдрома у онкологических больных / М. В. Лебедева, С. В. Кононова // Медицинский вестник Башкортостана. – 2016. – Т. 11, № 3. – С. 58–61.
  15. Пути обеспечения доступности наркотических анальгетиков для больных злокачественными новообразованиями / **М. В. Лебедева**, С. В. Кононова, Е. П. Гладунова, Ф. Р. Пайгин // Аспирантский вестник Поволжья. – 2018. – № 5/6. – С. 38–43.
  16. Фармакотерапевтическая характеристика опиоидных анальгетиков, используемых для терапии хронического болевого синдрома у онкологических больных / **М. В. Лебедева**, С. В. Кононова, Е. С. Введенская, Д. Е. Баранов // Медицинский альманах. – 2014. – № 5. – С. 152–155.

**Лебедева Мария Викторовна**

**Методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных в условиях амбулаторной паллиативной медицинской помощи (на примере Нижегородской области)**

Проведен анализ современного состояния оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным в целом в Российской Федерации и детальный в Приволжском федеральном округе и Нижегородской области. Предложены методические подходы к обоснованию доступности наркотических лекарственных препаратов для онкологических больных при оказании паллиативной лекарственной помощи онкологическим больным на всех этапах ее оказания, особенно, на амбулаторном этапе.

Предложена модель единой государственной информационной системы здравоохранения, создаваемой в Российской Федерации и архитектура проектного решения по созданию на региональном уровне единого федерального регистра пациентов, нуждающихся в обезболивании (ЕФРПО), который должен стать неотъемлемым элементом этой системы.

С целью обеспечения круглосуточного мониторинга болевого синдрома у онкологических больных вне медицинской организации и оперативного принятия решения по адекватному обезболиванию, предложена функциональная модель работы системы удаленного доступа по мониторингу силы болевого синдрома, основанная на принципах пациенто – ориентированного подхода, которая может стать одним из элементов предлагаемого ЕФРПО.