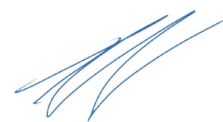


На правах рукописи



Герасимова Дарья Александровна

Разработка интегрированных подходов к повышению качества лекарственного обеспечения больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата фармацевтических наук

Москва – 2025

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

Научный руководитель:

кандидат фармацевтических наук, доцент

Захарова Оксана Васильевна

Официальные оппоненты:

Лоскутова Екатерина Ефимовна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Медицинский институт, кафедра управления и экономики фармации, заведующий кафедрой

Чупандина Елена Евгеньевна – доктор фармацевтических наук, профессор, федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Воронежский государственный университет», первый проректор – проректор по учебной работе, декан фармацевтического факультета

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «16» апреля 2025 г. в 12.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.002.02 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2.

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>.

Автореферат разослан « » _____ 2025 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ДСУ 208.002.02

доктор фармацевтических наук, профессор



Демина Наталья Борисовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Системные аутоиммунные ревматические заболевания (САРЗ) характеризуются разнообразными клиническими проявлениями, развитием опасных для жизни осложнений и тяжелых сопутствующих заболеваний, негативно влияющих на качество и продолжительность жизни пациентов. САРЗ поражают около 5% людей во всем мире, и их распространенность ежегодно продолжает расти. Большая часть случаев диагностируется у людей в трудоспособном возрасте до 40 лет. Смертность среди пациентов с САРЗ в 3-5 раз выше, чем в популяции и при отсутствии надлежащего лечения в некоторых случаях может достигать 90% в течение первого года от начала заболевания.

Прогрессивное развитие клинических проявлений и высокий риск развития тяжелых коморбидных состояний при САРЗ приводят к ограничениям в повседневной деятельности и снижению или полной потере трудоспособности больных. Уже через 10 лет после постановки диагноза 70–90% пациентов устанавливается инвалидность, что в дальнейшем требует увеличения затрат государственного бюджета на обеспечение социальной поддержки и инвалидные пособия на больных САРЗ.

Своевременная и адекватная фармакотерапия в 80% случаев снижает активность САРЗ, позволяя пациентам вернуться к полноценной трудовой деятельности. Однако долгосрочное и многокомпонентное медикаментозное лечение заболеваний группы САРЗ часто является крайне дорогостоящим (до 1,6 млн рублей в год на 1 пациента), что становится серьезной социально-экономической проблемой для системы здравоохранения Российской Федерации. Это обуславливает необходимость поиска конструктивных путей оптимизации результатов фармакотерапии и повышения качества лекарственного обеспечения (ЛО) больных САРЗ с целью не только качественных улучшений жизни пациентов, но и экономических преимуществ для общества и государства.

Степень разработанности темы исследования

Вопросы оптимизации фармацевтической помощи широко освещены в работах ведущих российских ученых (В.Л. Аджиенко, Г.Т. Глембоцкая, И.А. Джупарова, С.Н. Егорова, П.В. Лопатин, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина, Л.Б. Оконенко, С.Г. Сбоева, И.Н. Тюренков, Е.Е. Чупандина, Р.И. Ягутина и др.).

Поиск эффективных путей организации ЛО больных отдельными системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями проводился отечественными авторами: Ю.С. Дерезлазовой, И.Ю. Зинчуком, И.Г. Комиссинской, А.И. Левитаном, Л.Б. Оконенко,

А.Ю. Орешко, Е.А. Поповым, А.А. Скрипко, Е.В. Третьяковой, О.И. Туркиной, Р.У. Хабриевым, Д.Х. Шакировой, Р.И. Ягудиной – ревматоидного артрита, С.В. Моисеевым, А.Г. Толкушиным – системной красной волчанки, Д.Л. Клабуковой – системной склеродермии.

Вместе с тем, по результатам изучения исследований отечественных и зарубежных авторов, выявлено, что назрела научная и практическая потребность в обосновании и применении современных методических инструментов повышения качества ЛО пациентов с САРЗ, что обусловило выбор темы и позволило сформулировать цель и задачи исследования.

Цель и задачи исследования

Цель исследования – научно обосновать и разработать интегрированную модель повышения качества лекарственного обеспечения пациентов с САРЗ и предложить формы её практической реализации.

Для достижения поставленной цели были сформулированы и решены следующие задачи:

1. Изучить ключевые направления и идентифицировать особенности фармакотерапии пациентов с САРЗ.
2. Провести сравнительную оценку степени лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ в Российской Федерации (РФ) и за рубежом.
3. Сформировать медико-социальный портрет потребителя лекарственных препаратов (ЛП) для лечения САРЗ и выявить особенности потребительского поведения на фармацевтическом рынке.
4. Оценить физическую и экономическую доступность ЛП для пациентов с САРЗ в условиях импортозамещения в РФ.
5. Провести структурную модификацию ассортимента ЛП ревматологического отделения и обосновать перечень препаратов с целью формирования оптимального заказа медицинской организации (МО) для терапии стационарных пациентов с САРЗ.
6. Обосновать рациональность применения генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в терапии САРЗ с использованием модели Cost Per Responder (CPR).
7. Проанализировать динамику госпитальных сезонных колебаний затрат на пациентов с САРЗ и разработать алгоритм прогнозирования расходов бюджета МО на ЛО.
8. Построить многофакторные модели управления затратами на ЛО стационарных больных САРЗ на основе кластерного и регрессионного анализов.
9. Осуществить интеграцию разработанных подходов к повышению качества ЛО больных САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах лечения с указанием методических инструментов и форм их практической реализации.

Научная новизна

Впервые научно обоснованы, разработаны и предложены:

1. Методический подход к повышению качества ЛО пациентов с САРЗ, интегрирующий использование комплекса инструментов: маркетинга, социологических исследований, клинико-экономического, экономико-статистического анализа и моделирования;
2. Авторская модель оценки лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ с учетом мнения потребителей, основанная на выделении группы ЛП активного потребительского спроса;
3. Методический инструментарий оценки доступности ЛП для потребителей на амбулаторном этапе лечения в виде матричного формата в координатах физической и экономической доступности;
4. Оригинальная модель по оптимизации процесса управления качеством ЛО стационарных больных, в основу которой положен принцип комплексного подхода к выработке решений об эффективном распределении ресурсов в МО на основе формирования рационального ассортимента ЛП для терапии САРЗ с учетом финансовых затрат;
5. Методика построения многофакторных моделей индивидуального прогнозирования стоимости фармакотерапии пациента с САРЗ, основанная на совместном применении кластерного и корреляционно-регрессионного анализов;
6. Интегрированная модель повышения качества ЛО пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость работы обусловлена её вкладом в развитие методов управления ассортиментом лекарственных средств и оптимизации принципов распределения ресурсов МО в области лечения САРЗ. Разработанные научно обоснованные интегрированные подходы к повышению качества ЛО и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ позволили углубить понимание механизмов взаимодействия различных факторов, влияющих на социально-экономическую эффективность терапии, и могут служить основой для создания новых моделей управления ресурсами и теоретических рекомендаций в области оказания фармацевтической помощи пациентам с различными нозологиями.

Практическая значимость работы заключается в разработке и внедрении методических рекомендаций для руководителей аптечных организаций (АО) по совершенствованию ассортиментной и ценовой политики АО в целевом сегменте ЛП. Методические рекомендации по повышению эффективности ЛО стационарных пациентов с САРЗ позволят медицинским

работникам разрабатывать планы лечения, не только соответствующие клиническим показаниям, но и учитывающие финансовые возможности МО, что будет способствовать улучшению результатов лечения пациентов.

Методология и методы исследования

Методология исследования базируется на основных положениях нормативно-правовых документов, устанавливающих приоритетность охраны здоровья граждан в Российской Федерации, научных работах российских и зарубежных исследователей в области оптимизации и управления затратами на фармакотерапию различных заболеваний и теоретических основах маркетингового, социологического, клинико-экономического, экономико-статистического анализов.

В ходе исследования использованы системный, ситуационно-логический, графический, структурный анализы, методы полевого исследования, анализ затраты-эффективность, методы описательной статистики, непараметрический, многофакторный регрессионный и кластерный анализы. Анализ литературных данных проведен с учетом принципов формализации, типологизации, анализа и синтеза. Статистическая обработка данных проводилась с помощью программ STATISTICA 12 и Microsoft Excel 2019.

Положения, выносимые на защиту

1. Модель оценки лекарственной обеспеченности амбулаторных пациентов с САРЗ;
2. Генерализованная матрица физической и экономической доступности эффективных и безопасных ЛП группы активного спроса для амбулаторной терапии САРЗ;
3. Методические рекомендации по моделированию ассортиментной и ценовой политики АО в сфере ЛП для терапии САРЗ;
4. Модель по управлению затратами и ассортиментом ЛП для стационарных пациентов с САРЗ;
5. Интегрированная матрица ABC/VEN/XYZ-анализа потребления ЛП для фармакотерапии стационарных пациентов с САРЗ;
6. Алгоритм клинико-экономического анализа с использованием адаптированной модели CPR;
7. Алгоритм прогнозирования затрат методом госпитальных сезонных колебаний;
8. Методика построения многофакторных регрессионных моделей для оценки затрат на фармакотерапию стационарных пациентов с САРЗ с использованием кластерного анализа;
9. Интегрированная модель повышения качества ЛО пациентов САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют пунктам 2, 3, 9 паспорта научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела».

Степень достоверности и апробация результатов

Достоверность результатов исследования подтверждена научно обоснованным выбором объектов исследования, применением релевантных методов сбора, обработки и анализа информации, репрезентативностью выборки (степень достоверности 95%, предел погрешности 5%), достаточным объемом эмпирических и статистических данных (3153 истории болезни, 392 анкеты) и прозрачностью методологии, содержащей подробное описание методов и подходов, использованных в исследовании.

Результаты исследования были доложены на VIII международном молодежном научном медицинском форуме «Белые цветы» (Казань, 2021), Всероссийском конгрессе с международным участием «Дни ревматологии в Санкт-Петербурге – 2021» (Санкт-Петербург, 2021), VI научно-практической конференции «Международная интеграция в сфере химической и фармацевтической промышленности» (Москва, 2021), V международном конгрессе, посвященном современным достижениям фармации «Pharmacy-Updates» (Иран, Тегеран, 2022), ежегодном международном конгрессе Европейского альянса ассоциаций ревматологов «EULAR» (Дания, Копенгаген, 2022), VIII международной научно-методической конференции «Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств» (Воронеж, 2022), III международном симпозиуме молодых ученых «2022 China-Russia Young Scholars Symposium» (Москва, 2022), XXIV конгрессе Азиатско-Тихоокеанской лиги ассоциаций ревматологов «APLAR» (Гонконг, Китай, 2022), ежегодной международной студенческой конференции «Simmelweis International Students' Conference» (Москва, 2023), I Международной российско-сербской конференции молодых ученых (Москва, 2023), VII международном конгрессе противоречий в ревматологии и аутоиммунитете «CORA» (Италия, Турин, 2023), VII Сеченовском Международном Биомедицинском Саммите 2023: Мегатренды в биомедицине (SIBS 2023) (Москва, 2023), IX Российском конгрессе по остеопорозу, остеоартриту и другим метаболическим заболеваниям скелета с международным участием (Санкт-Петербург, 2024).

Апробация диссертации проведена на межкафедральной конференции кафедры организации и экономики фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина, кафедры фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина и кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф Института клинической медицины имени

Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) протокол № 2 от 10.09.2024.

Личный вклад автора

Выбор темы, разработка дизайна исследования, формулирование цели и задач, а также выбор объектов и научных методов выполнены лично автором. Автор проводил сбор и анализ исследуемых медицинских карт, анкет пациентов и врачей-специалистов, а также данных мониторинга ассортимента АО. Автором сформирована компьютерная база социально-демографических, клинических, экономических данных пациентов с САРЗ. Автор лично провел статистическую обработку и интерпретацию полученных данных с использованием методов описательной статистики, непараметрического, регрессионного и кластерного анализов. Апробация и внедрение полученных результатов, подготовка научных публикаций и докладов, формулирование выводов, написание диссертации и автореферата осуществлялись лично автором. Таким образом, личный вклад автора является определяющим на всех этапах проведенного исследования.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 11 работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, из них 2 научные статьи в базе данных RSCI; 8 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 3 зарубежных конференции).

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа представлена на 184 страницах компьютерного текста и состоит из введения, четырех глав, заключения, списка сокращений, списка литературы (230 источников, из них 114 зарубежных) и пяти приложений. В тексте научной работы содержится 31 таблица и 45 рисунков.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Объект исследования – система ЛО пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи. Предмет исследования – методические подходы к

повышению качества и оптимизации затрат на ЛО пациентов с САРЗ. Материалы исследования: российские и зарубежные клинические рекомендации и стандарты лечения заболеваний из группы САРЗ; российские и зарубежные реестры зарегистрированных ЛП; истории болезни пациентов ФГБНУ НИИ Ревматологии имени В.А. Насоновой (3153 истории болезни); анкеты амбулаторных и стационарных пациентов с САРЗ (392 анкеты); анкеты врачей-ревматологов (16 анкет); данные мониторинга ассортимента 42 АО г. Москвы аптечных сетей ГБУЗ «Центр лекарственного обеспечения Департамента здравоохранения города Москвы», ООО «Парацельс», ООО «Аптечная сеть «САМСОН-ФАРМА», ООО «Аптека-А.В.Е», ООО «Ригла», АО «ЭРКАФАРМ». Методология исследования базировалась на научных работах ведущих российских и зарубежных экспертов в области организации фармацевтической помощи и управления затратами на ЛО.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основные аспекты современного состояния фармацевтической помощи пациентам с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями

САРЗ представляют собой группу заболеваний аутоиммунного характера со схожими клиническими проявлениями (рисунок 1).

Ревматоидный артрит (РА)	Системная красная волчанка (СКВ)	Идиопатические воспалительные миопатии (Полимиозит (ПМ), Дерматомиозит (ДМ))	Системные васкулиты, ассоциированные с антинейтрофильными цитоплазматическими антителами (ААВ)
Системная склеродермия (ССД)	Болезнь/синдром Шегрена (БШ/СШ)		
		Антифосфолипидный синдром (АФС)	

Рисунок 1 – Заболевания, входящие в группу САРЗ

САРЗ диагностированы примерно у 5% населения, и этот показатель в последние десятилетия неуклонно растет во всем мире. Особенно высокий рост заболеваемости в последнее время замечен исследователями ДМ/ПМ, ААВ, БШ. Наиболее распространенными заболеваниями из группы считаются РА, СКВ и ССД. Частота встречаемости САРЗ среди женского населения гораздо выше, чем среди мужского, и у пациентов с СКВ и БШ достигает 80 – 90%. Пик заболеваемости почти всех заболеваний группы САРЗ приходится на трудоспособную возрастную группу: 15-60 лет. Показатель смертности для заболеваний группы САРЗ колеблется от 1,41 до 7,7. Наиболее высокая смертность характерна для ССД, СКВ и ДМ/ПМ, для которых также выявлена высокая госпитальная летальность.

Для САРЗ характерны высокие значения прямых медицинских затрат, при этом наибольший вклад вносят затраты на фармакотерапию. Заболевания группы характеризуются также ростом непрямых затрат, связанных с ограничениями в повседневной деятельности и снижением или полной потерей трудоспособности больных. Косвенные и нематериальные затраты составляют 70-80% от общих ежегодных расходов на САРЗ. В РФ основное бремя по обеспечению пациентов медицинской помощью и социальной поддержкой ложится на государственный и муниципальные бюджеты.

Основные стратегии лечения САРЗ заключаются в последовательном применении 4 групп ЛП: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС), глюкокортикоиды (ГК), базисные противовоспалительные препараты (БПВП) и ГИБП. В РФ шире назначаются ГК и НПВС, в Европе и США – ГИБП. Наиболее клинически-эффективными ЛП признаны ГИБП, однако из-за своей высокой стоимости, обусловленной способом производства, их назначение значительно удорожает стоимость лечения больных САРЗ.

Высокий уровень распространенности САРЗ в популяционной структуре трудоспособного населения и высокая стоимость ЛП, а также выявленная недостаточная степень научных исследований в области оптимизации фармацевтической помощи больным САРЗ в РФ обусловили необходимость разработки актуальных интегрированных подходов к повышению эффективности фармацевтической помощи данной категории пациентов.

Методология исследования

По результатам анализа современного состояния медицинской и фармацевтической помощи пациентам с САРЗ разработана комплексная программа исследования, направленная на повышение качества ЛО пациентов путем интегрированного использования современных методических инструментов маркетинга, социологических исследований, клинико-экономического, экономико-статистического анализа и моделирования на двух этапах оказания медицинской помощи.

Комплексный подход программы основан на определении ключевых инструментов и механизмов ее реализации и включает в себя четыре взаимосвязанных сегмента: анализ современного состояния фармацевтической помощи пациентам с САРЗ, интегрированную оценку лекарственной обеспеченности пациентов с САРЗ ЛП на амбулаторном этапе, включающую в том числе моделирование ассортиментной и ценовой политики на уровне АО, проведение структурной модификации ассортимента ЛП для терапии САРЗ и управление затратами на ЛО больных САРЗ на стационарном этапе оказания медицинской помощи (рисунок 2).

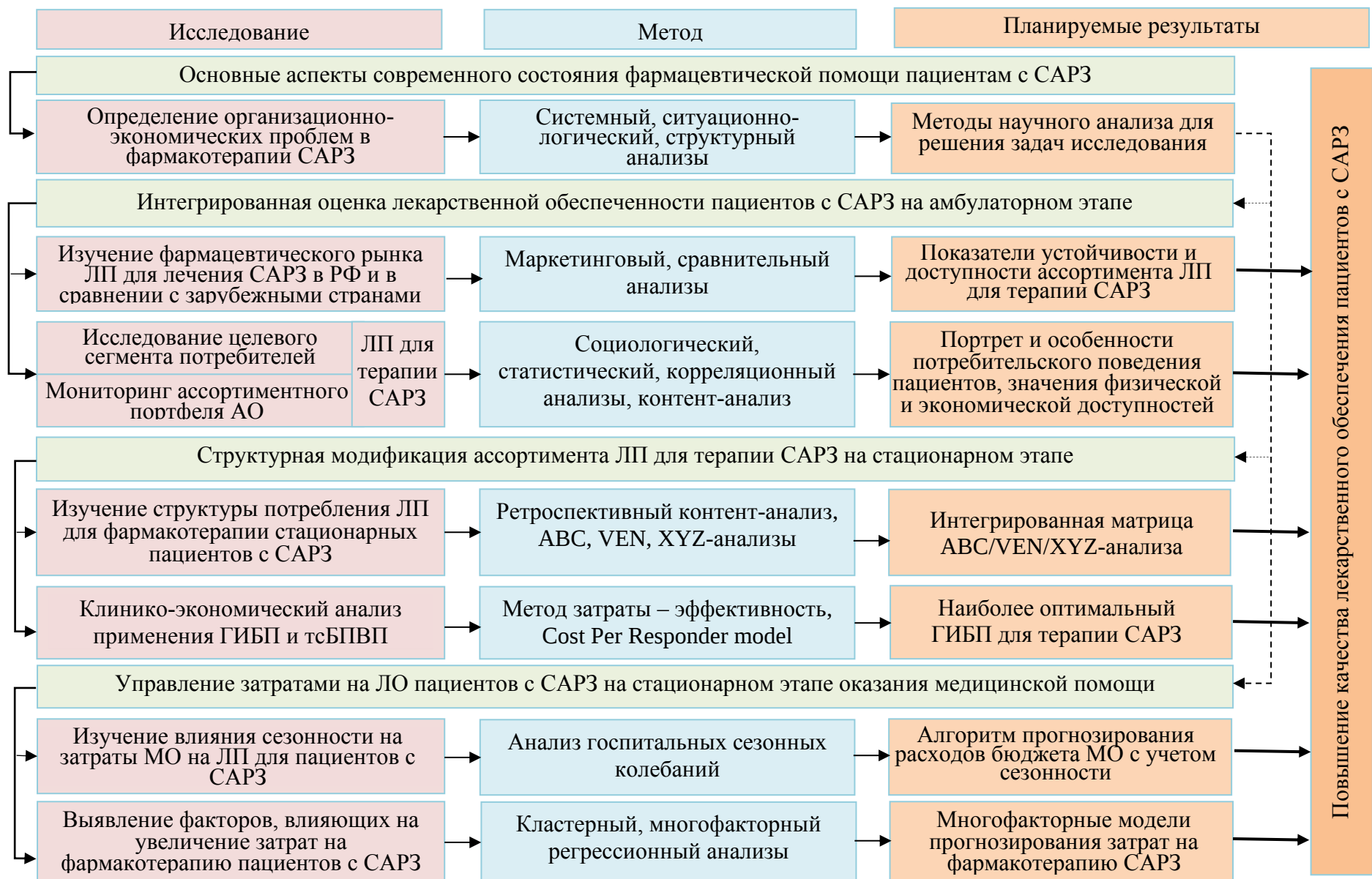


Рисунок 2 – Программа исследования

Для амбулаторного этапа оказания медицинской помощи на основе интеграции маркетингового и социологического анализов разработана модель оценки ЛО пациентов с САРЗ и обозначены методы и методики, необходимые для её реализации (рисунок 3).



Рисунок 3 – Модель оценки ЛО амбулаторных пациентов с САРЗ

На стационарном этапе, с применением инструментов маркетинга, клинико-экономического и экономико-статистического анализов, построена модель по управлению ассортиментом и затратами на ЛП для стационарных пациентов с САРЗ (рисунок 4).

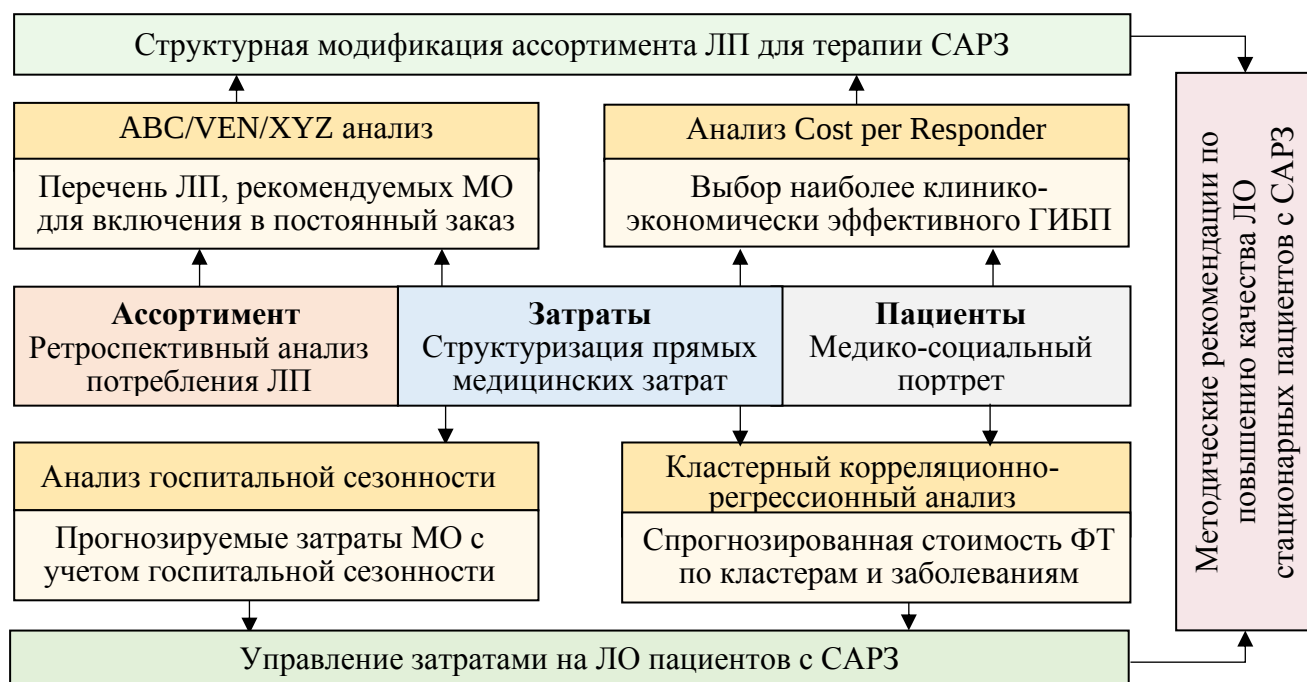


Рисунок 4 – Модель по управлению ассортиментом и затратами на ЛО стационарных пациентов с САРЗ

Данные модели положены в основу проведения научных операций и процедур на соответствующих этапах исследования.

Интегрированная оценка лекарственного обеспечения пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями на амбулаторном этапе

В процессе реализации построенной модели оценки лекарственной обеспеченности амбулаторных пациентов с САРЗ сформирован методический подход к повышению качества ЛО на этапе амбулаторной помощи, основанный на интеграции маркетингового и социологического анализов.

По результатам маркетингового анализа определен средний коэффициент устойчивости ассортимента ЛП для терапии САРЗ (0,7) и выявлены ЛП из группы БПВП и ГИБП, подверженные риску возникновения дефицита в связи с отсутствием или единичным количеством среди них ЛП отечественного производства. Сравнительный анализ ассортиментной доступности ЛП выявил, что отечественные пациенты обеспечены торговыми наименованиями (ТН) одного ЛП (0,67 баллов) в различных лекарственных формах (ЛФ) (0,85) и формах выпуска (0,52) в меньшей степени, чем пациенты зарубежных стран. Особенно это характерно для ЛП из групп БПВП и ГИБП, у которых отмечено не только меньшее количество зарегистрированных ТН, но и форм выпуска ЛП. У диклофенака, метилпреднизолона, микофенолата мофетила, преднизолона и сульфасалазина в РФ полностью отсутствуют некоторые ЛФ, представленные на фармацевтических рынках США и Европы.

Социологический опрос пациентов с САРЗ по специально разработанной анкете позволил сформировать медико-социальный портрет потребителя ЛП на амбулаторном этапе медицинской помощи – это работающая (44%) женщина (84%) 18-44 лет (45%) с высшим образованием (62%) и с установленным диагнозом РА (44%). Пациентка принимает ЛП только по назначению лечащего врача (100%) и имеет высокую комплаентность (95%). При покупке ЛП обращает внимание прежде всего на высокую эффективность (63,3%), безопасность (51%) и оригинальность (63,7%) препарата. Результаты исследования показали, что для совершения покупки ЛП потребители выбирают АО с наименьшей ценой на искомый ЛП (51%) и при отсутствии необходимого ЛП на предложенную генерическую замену не согласятся (64,3%) и обратятся в другую АО (61%). Несмотря на то, что пациенты с САРЗ в основном относятся к льготной категории граждан (67%), только 6% респондентов отметили, что бесплатно снабжаются всеми необходимыми ЛП и 93% при этом сталкиваются с определенными трудностями.

Анализ экономической доступности (ЭД) ЛП показал, что каждый третий респондент не может купить необходимые ЛП из-за их высокой цены. На покупку ЛП для лечения САРЗ

расходуют более четверти семейного бюджета 64% респондентов. Определена низкая реальная физическая доступность (ФД) исследуемых ЛП (4,9 баллов) – почти половина ЛП имелась в наличии менее, чем в трети исследуемых АО. А ЛП из группы активного спроса, такие как Мабтера, Микофенолата мофетил, Хумира отсутствовали во всех АО, в которых проводилось исследование. По результатам исследования построена генерализованная матрица в координатах ФД и ЭД (рисунок 5).



Рисунок 5 – Генерализованная матрица ФД и ЭД ЛП для терапии САРЗ на амбулаторном этапе лечения

Выявлено, что только 52% ЛП имеют оптимальные для потребителей показатели ФД и ЭД. У 27% выявлена высокая ЭД, но низкая ФД, у 21% – низкие значения и ФД, и ЭД. По данным матрицы сформирован перечень наиболее оптимальных по эффективности, безопасности и ЭД ТН ЛП, рекомендованных АО к закупке, разработаны и внедрены рекомендации по моделированию ассортиментной и ценовой политики АО.

Управление ассортиментом и затратами на лекарственное обеспечение больных с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями в стационарных условиях

В процессе реализации предложенной модели по управлению ассортиментом и затратами на ЛП для стационарных пациентов с САРЗ сформированы структурные элементы методического подхода к рациональному использованию ассортимента препаратов и оптимизации затрат на фармакотерапию.

Выявленная высокая продолжительность заболевания (7 [0,5; 61] лет), частая госпитализация (69,6% пациентов госпитализировалось повторно) и большой процент инвалидизации (62%) указывают на необходимость значительных расходов на лечение пациентов с САРЗ. Проведенный структурный анализ прямых затрат на пациентов с САРЗ

показал, что наибольшие прямые затраты на фармакотерапию одного пациента по медиане были выявлены у пациентов с ААВ (88 948 руб.), наименьшие – у ССД (40 530 руб.). При этом наибольший вес в структуре затрат (от 45 до 67%) для всех САРЗ, за исключением ССД, занимает фармакотерапия (рисунок 6).

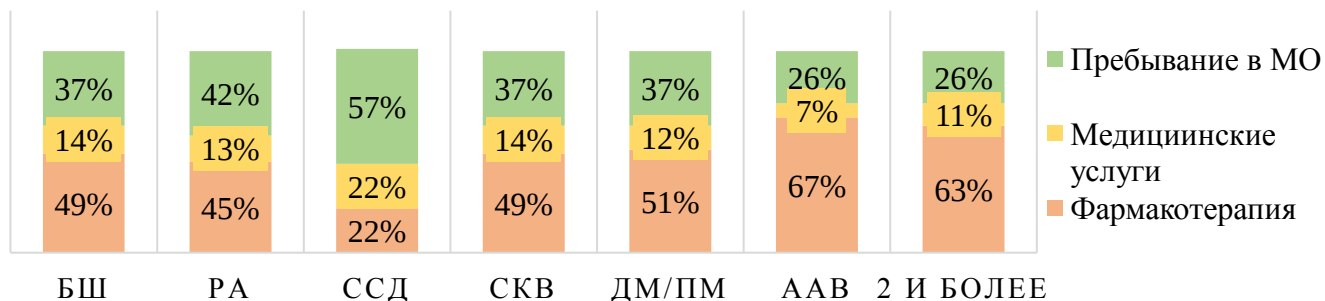


Рисунок 6 – Структурный анализ прямых затрат пациентов с САРЗ

Подобные затраты на фармакотерапию должны быть оправданы клиническими показателями и соответствовать реальным потребностям пациентов. Результаты комплексного ABC/VEN/XYZ-анализа позволили провести сегментацию ЛП по группам и создать интегрированную матрицу ключевых ЛП, применяемых для терапии САРЗ в стационарных условиях (рисунок 7).

Уровень расхода бюджета	Клиническая эффективность			Степень надежности прогноза потребления
	Высокая (V)	Средняя (E)	Низкая (N)	
Высокий (A)	AVX (5 ЛП) Ацеллбия, Бенлиста, Привиджен, Имбиоглобулин, Иммуноглобулин	–	–	Высокая (X)
	–			
Средний (B)	–	BEX (1 ЛП) Альбумин	–	Высокая (X)
	BVY (11 ЛП) Метипред, Микофенолата мофетил, Фраксипарин, Габриглобин и др.	BEY (3 ЛП) Натрия хлорид, Вазостенон, Иломедин		
	–	–	–	Средняя (Y)
Низкий (C)	CVY (30 ЛП) Селлсепт, Преднизолон, Азатиоприн, Эндоксан, Методжект и др.	CEY (78 ЛП) Плаквенил, Бисопролол, Амлодипин, Ацекардрол, и др.	CNY (42 ЛП) Омепразол, Хлоропирамин, Вазонит, Нейрокс и др.	Средняя (Y)
	–	CEZ (2 ЛП) Кальций ДЗ, Верапамил	CNZ (1 ЛП) Лидокаин	
	–	–	–	Низкая (Z)

Рисунок 7 - Интегрированная матрица ABC/VEN/XYZ-анализа

Выявлено, что 92,61% затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ приходится на препараты, относящиеся к группе жизненно-необходимых ЛП с высокой и средней надежностью потребления (группы AVX, BVY, CVY). Все ЛП, отмеченные врачами как неэффективные, вошли в группы CNY и CNZ, составляющие всего 0,56% от общего объема затрат. На основании матрицы сформирован перечень ЛП (105 ТН), рекомендованных МО для включения в заявку на поставку с указанием годовой потребности на 1000 пациентов с САРЗ.

Результаты проведенного анализа показали, что основной вклад в повышение стоимости терапии САРЗ, проводимой в стационарных условиях, вносит назначение ГИБП. С целью оценки экономической целесообразности и эффективности применения различных ГИБП для терапии САРЗ проведен сравнительный клинико-экономический анализ с использованием модели CPR.

Анализ апробирован и реализован на примере РА, как заболевания из группы САРЗ с наибольшим количеством рекомендованных к терапии ГИБП в РФ. В исследование вошло 4 группы пациентов, находящихся на терапии ритуксимабом, ингибиторами ФНО- α , тоцилизумабом и тофацитинибом. За ответ на терапию применялись «хороший» и «умеренный» ответы по индексу активности РА DAS28. Через 12 месяцев терапии наименьшее значение CPR_{DAS28} было зафиксировано в группе ритуксимаба (610 vs 793/692/792 тыс. руб.), что в условиях ограниченных ресурсов делает его назначение наиболее клинико-экономически эффективным.

В целях изыскания возможных путей импортозамещения ЛП было проведено дополнительное исследование клинико-экономической эффективности оригинального ритуксимаба (Мабтера, «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцария) и его отечественного биоаналога (Ацеллбия, ЗАО «БИОКАД», Россия). Через 6 месяцев терапии CPR_{DAS28} оказался одинаковым в обеих группах (144 и 146 тыс. руб.), однако через 12 месяцев в группе Мабтеры CPR_{DAS28} составил уже 451 тыс. руб., что оказалось в 2 раза выше по сравнению со группой Ацеллбии (219 тыс. руб.). Так как при этом не происходит потери фармакотерапевтической эффективности, то МО в целях оптимизации затрат на оказание медицинской помощи пациентам с РА можно рекомендовать применение Ацеллбии в качестве рационального импортозамещения оригинального ритуксимаба.

С помощью модели прогнозирования затрат на фармакотерапию пациентов методом госпитальных сезонных колебаний обозначены сезонные тенденции колебаний затрат на пациентов с САРЗ в зависимости от месяца года и рассчитаны индексы сезонности (I_s). Наиболее высокие показатели I_s характерны для августа (1,29) и марта (1,27), что коррелирует с данными исследователей о влиянии климатических факторов окружающей среды на возникновение и повышение активности САРЗ. По показателям I_s сформированы 4 группы затрат с учетом сезонности (рисунок 8).

Рисунок 8 – Структуризация затрат с учетом показателей I_s

На основании рассчитанных коэффициентов госпитальной сезонности осуществлен ежемесячный прогноз затрат на будущий период с учетом пессимистичного, реалистичного и оптимистичного вариантов при вероятной (95%) степени отклонения.

Изучение роли социально-демографических и клинических факторов и оценка их влияния на стоимость лекарственной терапии пациентов с САРЗ проводилась на основе разработанного алгоритма реализации методики построения многофакторных регрессионных моделей с предварительным использованием кластерного анализа. Сформировано четыре кластера со значимым различием целевого показателя – затраты на фармакотерапию одного случая госпитализации пациента с САРЗ (таблица 1).

Таблица 1 – Описательная статистика кластеров

Формирующий показатель	Характеристика кластеров			
	1	2	3	4
Пол, женщины, %	90	83	81	50
Продолжительность заболевания, лет	10,5	8,5	9,2	6,2
Число госпитализаций, раз	2,6	4,7	3,5	2,9
Длительность госпитализации, дни	11,8	8,2	12	13
Степень активности заболевания*	1,8	1,9	2,3	2,3
Число назначенных различных ЛП, ед.	8,3	9,8	11	14
Назначение Ацеллбии, %	0,2	50	91	40
Назначение Бенлисты, %	0	16	0	10
Назначение других ГИБП, %	0	8	3	60
Назначение иммуноглобулинов, %	5	27	34	30
ГИБП в анамнезе, %	8	68	84	90
Затраты на фармакотерапию, руб.	5248,3	46892,2	91646,1	235405,1
Примечание: * - 1 – низкая, 2 – средняя, 3 - высокая активность заболевания				

Низкое значение целевого показателя в первой группе связано с небольшой активностью САРЗ, не требующей назначения широкого спектра ЛП. Резкий рост затрат на фармакотерапию в кластере 2 обусловлен присоединением к терапии ГИБП и иммуноглобулинов, в кластере 3 – Ацеллбии. Пациенты четвертого кластера требуют наиболее высоких затрат на лечение, что связано с назначением широкого спектра ЛП, включая преимущественное применение высокозатратных ГИБП.

Установлена степень влияния формирующих признаков на общую величину затрат на фармакотерапию в кластерах и рассчитаны прогнозные значения для трех кластеров (таблица 2).

Таблица 2 - Прогнозируемые значения средней величины затрат

№ кластера	Уравнения множественной регрессии	Затраты, руб.		Ошибка прогноза, %
		Факт	Прогноз	
1	$Y = 912,6 + 295,1X_2 + 413X_4 + 241,5X_5 + 14749,9X_9$	5248,3	5165,2	1
2	$Y = 30118,4 + 2567,9X_1 + 488,9X_3 + 13322X_6 + 4421,5X_7 + 16215,2X_8 + 3874,6X_9$	46892,2	47933	2
3	$Y = 81527,5 + 562,2X_3 + 12201X_9$	91646,1	91934,2	0,3

Относительная ошибка прогноза составила от 0,3% до 2%, что говорит о высоком качестве осуществленного прогноза.

При сложности отнесения пациента к определенному кластеру, в качестве альтернативного решения предложено моделирование затрат на фармакотерапию пациента в зависимости от группы его заболевания с учетом влияния формирующих факторов и построены уравнения множественной регрессии для каждого заболевания группы САРЗ (таблица 3).

Таблица 3 – Моделирование затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ

САРЗ	Уравнения множественной регрессии
БШ	$Y = -855,8 - 5204X_2 + 6890X_4 + 47450X_6 + 19933X_9 + 17723X_{10}$
РА	$Y = 7326 - 1171X_2 + 75267X_6 + 54796X_8 + 23515X_9 - 11426X_{10}$
ССД	$Y = -16024 + 1354X_3 + 2764X_4 + 64458X_6 + 161888X_8 + 31518X_9 + 4980X_{10}$
СКВ	$Y = -23688,3 + 4845X_1 + 510X_2 + 731X_3 + 5551X_4 + 555X_5 + 60191X_6 + 36267X_7 + 38065X_8 + 31230X_9$
ДМ/ПМ	$Y = -52711,8 + 9922X_1 + 7314X_4 + 4959X_5 + 24514X_6 + 82117X_8 + 18425,1X_9$
ААВ	$Y = -40069,6 + 12614X_1 + 3282X_3 + 6308X_4 + 48665X_6 + 83796X_8 + 21773X_9$
2 и более	$Y = -43048,7 + 1907X_3 + 8559X_4 + 929X_5 + 62330X_6 + 33847X_9$

Понимание ожидаемой стоимости фармакотерапии каждого пациента с САРЗ поможет медицинским работникам разрабатывать планы лечения, которые будут не только соответствовать клиническим показаниям, но и учитывать финансовые возможности МО.

По результатам проведенных исследований разработана интегрированная модель, направленная на удовлетворение потребностей и оптимизацию ресурсного обеспечения фармацевтической помощи целевой группы пациентов (рисунок 9).

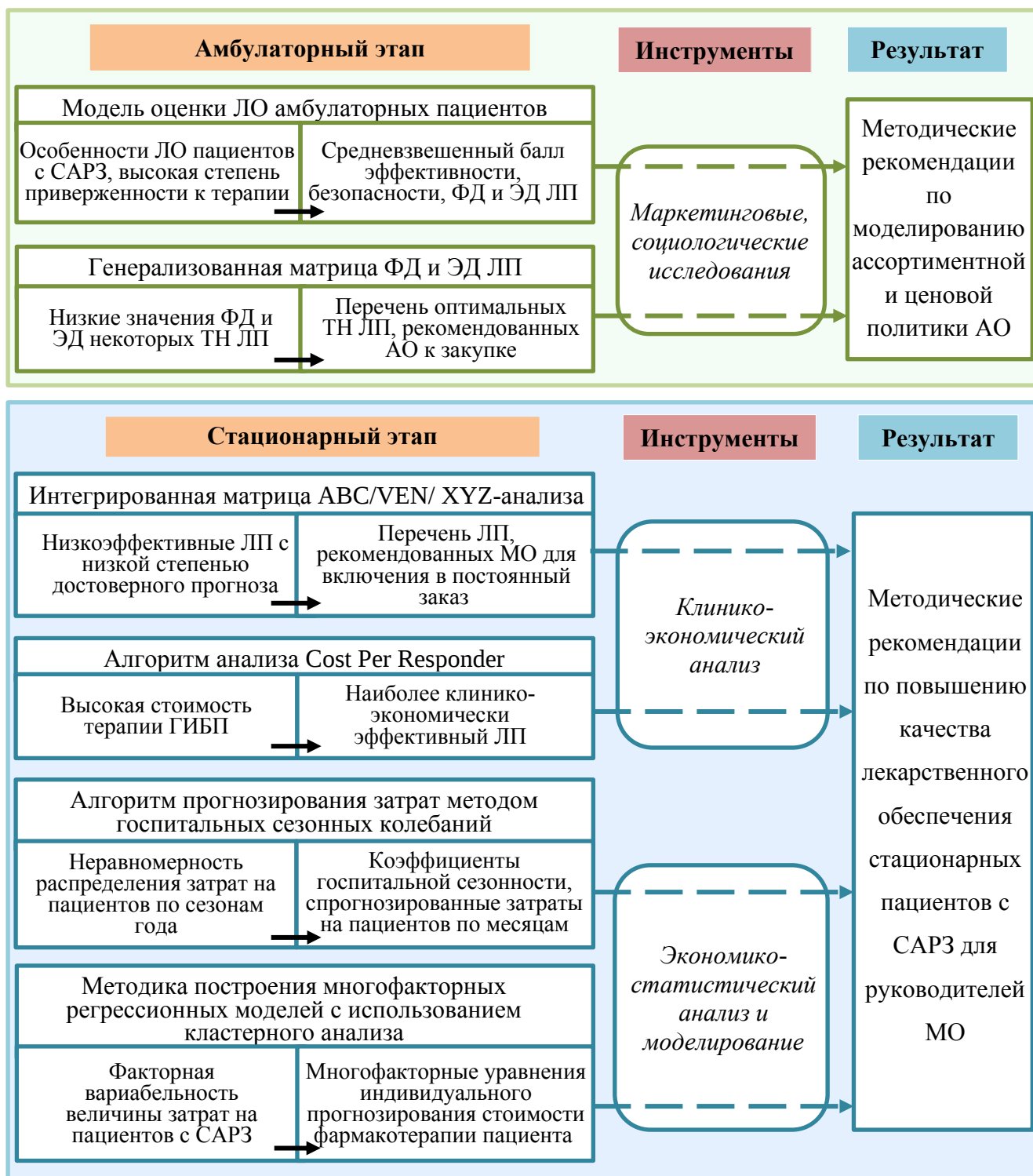


Рисунок 9 – Интегрированная модель повышения качества ЛО больных САРЗ на амбулаторном и стационарных этапах оказания медицинской помощи

Предложенная модель структурно отражает интегрированные, в соответствии с этапами медицинской и фармацевтической помощи, подходы к повышению качества ЛО и оптимизации

затрат на фармакотерапию больных САРЗ с использованием современных инструментов их реализации и включает в себя конкретные методы и методики, обеспечивающие повышение социально-экономической эффективности фармацевтической помощи исследуемой категории больных с точки зрения доступности ЛП и финансовой нагрузки на пациента и систему здравоохранения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Повышение качества ЛО пациентов с САРЗ является важной задачей современной фармацевтической науки. По результатам диссертационного исследования разработан методический подход к совершенствованию ассортиментной и ценовой политики в сегменте ЛП для терапии САРЗ, основанный на интеграции маркетингового и социологического анализов, и сформирован комплексный подход к рациональному использованию ассортимента ЛП и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ на стационарном этапе оказания медицинской помощи с помощью инструментов клинико-экономического и экономико-статистического анализов. Разработанные интегрированные подходы к повышению качества ЛО пациентов САРЗ могут получить свое дальнейшее развитие и быть использованы исследователями в области совершенствования фармацевтической помощи пациентам с другими заболеваниями.

ОБЩИЕ ВЫВОДЫ

1. По результатам анализа отечественных и зарубежных литературных источников выявлено, что ежегодное увеличение диагностируемых случаев, клинико-патогенетические свойства, стремительно развивающееся ухудшение качества и снижение продолжительности жизни пациентов, а также высокие прямые и непрямые затраты делают лечение САРЗ серьезной социально-экономической проблемой для бюджетов отдельных МО и страны в целом. Обозначены основные стратегии лечения САРЗ и их различия в России и за рубежом. Установлен преимущественный вклад биологических препаратов в удорожание стоимости терапии больных САРЗ. Доказана актуальность разработки методического решения задач по интеграции подходов к повышению качества ЛО пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи.

2. Проведена сравнительная оценка ассортиментного покрытия потребностей современной фармакотерапии САРЗ в РФ и за рубежом с использованием инструментов маркетинга, позволившая определить низкую степень обеспеченности отечественных пациентов ТН (0,67 баллов) и формами выпуска (0,52 балла) ЛП. На основе перечня ЛП для терапии САРЗ, представленного 39 МНН и 484 ТН из 6 групп по АТХ-классификации, проведен маркетинговый

анализ, выявивший среднюю (0,7) устойчивость ассортимента ЛП в РФ. Риск возникновения дефицита подвержены 15 ЛП, в основном группы ГИБП. Наиболее низкая ассортиментная доступность ТН характерна для группы БПВП (0,2–0,4), форм выпуска – ГИБП (0,1–0,4). Несмотря на высокое значение степени доступности ЛФ в РФ (0,85 баллов), для ряда ЛП (6 ЛП) выявлены ЛФ, отсутствующие на российском рынке, что снижает возможности и удобство применения данных ЛП для отечественных пациентов.

3. С использованием инструментов социологического исследования проведена идентификация профиля амбулаторного потребителя ЛП для лечения САРЗ и определены особенности его потребительского поведения. Высокая степень комплаентности (95%) и инвалидизации (67%) пациентов обусловила приоритетность факторов, определяющих покупку ЛП: высокая эффективность (63,3%) и оригинальность (63,7%) ЛП, низкая цена (51%), отказ от генерической замены (64,3%). Анализ обеспеченности в рамках государственных гарантий обозначил, что только 6% пациентов бесплатно снабжаются всеми необходимыми ЛП и 93% сталкиваются с определенными трудностями при получении ЛП.

4. Разработан методический инструментарий оценки доступности ЛП для потребителей на амбулаторном этапе лечения в виде матричного формата в координатах физической и экономической доступности. В результате мониторинга ассортимента АО выявлено низкое значение реальной ФД ЛП (4,9 баллов) – 45% ЛП имелось в наличии менее, чем в трети исследуемых АО. Оптимальные показатели и ФД, и ЭД характерны только для половины представленного в АО ассортимента (52 %). На основе построенной генерализованной матрицы доступности ЛП сформирован перечень ТН, рекомендованных АО к закупке, и разработаны рекомендации по моделированию ассортиментной и ценовой политики АО, осуществляющей отпуск ЛП населению. В итоге анализа и синтеза полученных результатов предложен методический подход к повышению качества ЛО пациентов САРЗ на амбулаторном этапе.

5. Комплексное использование инструментов структурного и клинико-экономического анализа позволило научно обосновать и разработать перечень ЛП (105 ТН), рекомендованных МО для включения в постоянный заказ. Структурный анализ потребления ЛП для стационарной терапии САРЗ определил, что 92,61% затрат приходится на жизненно-необходимые ЛП (V) с высокой (X) и средней (Y) надежностью потребления, а все неэффективные ЛП (N, 24,9%) относятся к группе C, составляющей 0,56% от общего объема затрат. С помощью построенной интегрированной матрицы ABC/VEN/XYZ-анализа выявлены низкоэффективные ЛП (45 ТН) с низкой или средней степенью надежного прогноза потребления.

6. С применением методических инструментов анализа CPR рассчитана стоимость одного ответа на терапию ритуксимабом (609 тыс. руб.), ингибиторами ФНО- α (793 тыс. руб.), тоцилизумабом (692 тыс. руб.) и тофацитинибом (792 тыс. руб.). Сравнительная оценка рациональности применения различных ТН наиболее клинико-экономически эффективного ритуксимаба выявила преимущества Ацеллбии (отечественный биоаналог) перед Мабтерой (оригинатор): затраты на достижение ответа в группе Ацеллбии оказались в 2 раза ниже, чем в группе Мабтеры (218 vs 451 тыс. руб.) без потерь фармакотерапевтической эффективности, что имеет особую важность в условиях импортозамещения.

7. Применение инструментов экономико-статистического анализа обеспечило возможность разработки алгоритма прогнозирования расходов бюджета МО на ЛО больных САРЗ и осуществления ежемесячного прогноза затрат на 2023 год с учетом пессимистичного, реалистичного и оптимистичного вариантов. На основании установленной динамики сезонности затрат рассчитаны коэффициенты госпитальной сезонности – определены наиболее (март 1,27; август 1,29) и наименее (июль 0,67; декабрь 0,63) затратные месяцы по расходам на фармакотерапию пациентов с САРЗ. Сформированы 4 группы затрат с учетом сезонности, в группу с наибольшим средним значением затрат (4,3 млн. руб./мес.) вошли март и август.

8. С использованием метода регрессионного анализа выявлены факторы, оказывающее достоверное влияние на формирование затрат на пациентов в кластерах и по отдельным заболеваниям, и построены многофакторные модели для индивидуального прогнозирования стоимости фармакотерапии пациента с САРЗ. По результатам кластеризации исследуемых данных пациентов с САРЗ получено 4 кластера со значимым различием по признаку затрат на фармакотерапию (5 тыс. руб. vs 47 тыс. руб. vs 92 тыс. руб. vs 235 тыс. руб.). В наиболее затратную группу вошли пациенты преимущественно мужского пола с высокой активностью заболевания и большим количеством назначенных ЛП (до 14 ЛП), включающих ГИБП из высокзатратных групп. Комплекс проведенных исследований представлен в качестве структурных элементов предложенного методического подхода к оптимизации ЛО терапии САРЗ в стационарных условиях оказания медицинской помощи.

9. Научно обоснована и разработана интегрированная модель повышения качества ЛО больных САРЗ, отражающая совокупность предложенных подходов, дифференцированных в соответствии с этапами медицинской помощи. В модели представлен комплекс используемых инструментов, а также формы их практической реализации, содержащие конкретные методические рекомендации для специалистов аптечных и медицинских организаций по повышению социально-экономической эффективности фармацевтической помощи исследуемой категории больных с точки зрения доступности ЛП и финансовой нагрузки на пациента и систему здравоохранения.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Разработанные научно обоснованные интегрированные подходы к повышению качества ЛО и оптимизации затрат на фармакотерапию пациентов с САРЗ на амбулаторном и стационарном этапах оказания медицинской помощи позволят повысить доступность лечения и уровень удовлетворенности пациентов, а также более рационально использовать имеющиеся медицинские и фармацевтические ресурсы, что создаст условия для внедрения новых методов и технологий в лечение САРЗ. Предложенные методические рекомендации могут быть использованы руководителями АО в целях совершенствования ассортиментной и ценовой политики; медицинскими работниками – для повышения качества ЛО стационарных пациентов с САРЗ.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Направления развития обозначенной темы связаны с созданием на основе алгоритмов искусственного интеллекта и машинного обучения персонализированных планов лечения, учитывающих индивидуальные профили пациентов с различными САРЗ.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Мелкумян, А.Н. Оценка стоимости и влияния на риск возникновения сердечно-сосудистых заболеваний терапии традиционными противоревматическими препаратами / А.Н. Мелкумян, **Д.А. Герасимова** — Текст: непосредственный // VIII международный молодежный научный медицинский форум «Белые цветы», посвященный 120-летию студенческого научного общества имени Ирины Андреевны Студенцовой: Сборник статей по итогам конференции; под общ. ред. проректора Казанского ГМУ д.м.н., проф. Д.И. Абдулганиевой.– Казань, 2021. – С. 766.
2. Клинико-экономический анализ применения генно-инженерных биологических и таргетных препаратов при ревматоидном артрите: модель затраты на респондента / **Д.А. Герасимова**, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова, Т.В. Попкова, Л.А. Лобутева, В.С. Медведева // **Фармакоэкономика: теория и практика.** - 2022. - Т.10 - № 1. - С. 22-28.
3. Фармакоэкономический анализ применения таргетных препаратов для лечения пациентов с тяжелым и среднетяжелым ревматоидным артритом / **Д.А. Герасимова**, В.С. Медведева, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова — Текст: непосредственный // Пути и формы совершенствования фармацевтического образования. Актуальные вопросы разработки и исследования новых лекарственных средств: сборник трудов 8-й Международной научно-

методической конференции; под общ. ред. А.С. Беленовой, А.А. Гудковой. - Воронеж: Издательство Воронежского государственного университета, 2022. - С. 133-137.

4. Tocilizumab versus tofacitinib in the 12-month treatment of biological-naïve patients with active rheumatoid arthritis / **D. Gerasimova**, E. Gerasimova, T. Popkova, O. Zakharova, V. Medvedeva // *Annals of the Rheumatic Diseases*. – 2022. – Vol. 81 (Supplement 1). - P.1307.

5. The impact of tocilizumab on disease activity, quality of life, and depression in patients with rheumatoid arthritis / **D. Gerasimova**, E. Gerasimova, T. Popkova, O. Zakharova, A. Polykarpova // *International Journal of Rheumatic Diseases: 24th Asia-Pacific League of Associations for Rheumatology (APLAR) Congress*. - 2023. – Vol. 26 (Issue S1). - P. 265.

6. Управление затратами на терапию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями: кластерный анализ / **Д.А. Герасимова**, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Л.А. Лобутева, Т.В. Попкова, А.И. Пузикова, М.Д. Евсикова // **Фармакоэкономика: теория и практика**. - 2022. - Т.10 - №4. - С. 9-15.

7. Фармакоэкономический анализ применения оригинального ритуксимаба и его отечественного биоаналога / **Д.А. Герасимова**, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Л.А. Лобутева, В.С. Полякова, Т.В. Попкова, А.М. Лиля // **Медицинский альманах**. - 2023. - № 4 (77). - С. 69-75.

8. Biological therapy in patients with rheumatoid arthritis: cost per responder model / **D.A. Gerasimova**, E.V. Gerasimova, O.V. Zakharova, T.V. Popkova // *Сборник 7th International Congress on Controversies in Rheumatology and Autoimmunity (CORA 2023)*. – 2023. - P. 78.

9. Клинико-экономическая эффективность терапии ревматоидного артрита оригинальным и биоаналогичным ритуксимабом / **Д.А. Герасимова**, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Т.В. Попкова - Текст: непосредственный // *Сборник тезисов VII Сеченовского Международного Биомедицинского Саммита 2023: Мегатренды в биомедицине (SIBS 2023)*. - Москва: Publishing house of Sechenov University, 2023. - С. 5.

10. Оценка прямых медицинских затрат на госпитализацию пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями / **Д.А. Герасимова**, О.В. Захарова, Е.В. Герасимова, Т.В. Попкова // *Остеопороз и остеопатии*. – 2024. – Т. 27. - № 1S (2024). – С. 52.

11. Сопутствующие заболевания и осложнения у пациентов с системными аутоиммунными ревматическими заболеваниями/ **Д.А. Герасимова**, Е.В. Герасимова, О.В. Захарова, Т.В. Попкова // *Остеопороз и остеопатии*. – 2024. – Т. 27. - № 1S (2024). – С. 116.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ААВ – системные васкулиты, ассоциированные с антинейтрофильными цитоплазматическими антителами,

АО – аптечная организация,

АФС – антифосфолипидный синдром,

БПВП – базисные противовоспалительные препараты,

БШ/СШ – болезнь Шегрена (синдром Шегрена),

ГИБП – генно-инженерные биологические препараты,

ГК – глюкокортикоиды,

ДМ – дерматомиозит,

ЛО – лекарственное обеспечение,

ЛП – лекарственный препарат,

ЛФ – лекарственная форма,

МО – медицинская организация,

НПВС – нестероидные противовоспалительные препараты,

ПМ – полимиозит,

РА – ревматоидный артрит,

РФ – Российская Федерация,

САРЗ – системные аутоиммунные ревматические заболевания,

СКВ – системная красная волчанка,

ССД – системная склеродермия,

ТН – торговое наименование,

ФД – физическая доступность,

ЭД – экономическая доступность,

CPR – Cost Per Responder model (модель «затраты на одного ответившего на терапию»).