

Обеспечение доступности лекарственных препаратов в онкологии в 2023 году и планы на 2024 год

Заместитель генерального директора
Железнякова Инна Александровна



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 17.11.2021 № 1968

«Об утверждении Правил поэтапного перехода медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций, разработанных и утвержденных в соответствии с частями 3, 4, 6-9 и 11 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

3. Клинические рекомендации применяются следующим образом:

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее- официальный сайт) до 1 сентября 2021 г., применяются с 1 января 2022 г.;

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2023 г.;

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2022 г., применяются с 1 января 2024 г.

4. Учет клинических рекомендаций осуществляется следующим образом:

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2022 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов;

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте до 1 июня 2023 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов;

клинические рекомендации, размещенные на официальном сайте после 1 июня 2023 г., учитываются при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи начиная с 1 января 2024 г.

Учтено обновление 7 клинических рекомендаций по солидной онкологии

1. Рак печени (гепатоцеллюлярный);
2. Злокачественное новообразование бронхов и легкого;
3. Саркомы мягких тканей;
4. Саркомы костей;
5. Рак прямой кишки;
6. Плоскоклеточный рак анального канала, анального края, перианальной кожи;
7. Злокачественное новообразование ободочной кишки

Добавление 33 новых схем лекарственной терапии

Код схемы, 2024	Наименование и описание схемы, 2024
sh1175	Кальция фолинат 400 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + рамуцирумаб 8 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1176	Ифосфамид 2000 мг/м² в/в в 1-7-й дни + месна (100% от дозы ифосфамида) в 1-7-й дни + филграстим 5 мкг/кг в 8-17-й дни; цикл 21 день
sh1177	Ифосфамид 2000 мг/м² в/в в 1-7-й дни + месна (100% от дозы ифосфамида) в 1-7-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 8-й день; цикл 21 день
sh1178	Кальция фолинат 400 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + афлиберцепт 4 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1179	Иринотекан 125 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й, 22-й дни; цикл 42 дня
sh1180	Гемцитабин 1250 мг/м² в/в в 1-й, 8-й дни; цикл 14 дней
sh1181	Вемурафениб 1920 мг внутрь ежедневно + цетуксимаб 250 мг/м² (нагрузочная доза 400 мг/м²) в/в 1 раз в 7 дней; цикл 28 дней
sh1182	Винкристин 2 мг в/в в 1-й день + доксорубин 75 мг/м² (по 25 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в 1-3-й дни + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-4-й дни + месна (120% от дозы ифосфамида) в 1-4-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 5-й день; цикл 21 день
sh1183	Вемурафениб 1920 мг внутрь ежедневно + панитумумаб 6 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1184	Циклофосфамид 1000 мг/м² в 1-й день + доксорубин 45 мг/м² в 1-й день + винкристин 1,4 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день
sh1185	Винбластин 5-6 мг/м² в/в в 1-й день + метотрексат 30 мг/м² в/в в 1-й день; цикл 7 дней
sh1186	Паклитаксел 80 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни + карбоплатин AUC 5 в 1-й день; цикл 28 дней
sh1187	Пегилированный липосомальный доксорубин 20 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день
sh1188	Рамуцирумаб 10 мг/кг в/в в 1-й день + доцетаксел 75 мг/м² в/в в 1-й день; цикл 21 день
sh1189	Доксорубин 75 мг/м² (по 25 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в/в в 1-3-й дни + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-4-й дни + месна (120% от дозы ифосфамида) в 1-4-й дни + филграстим 5 мкг/кг в 5-15-й дни; цикл 21 день
sh1190	Доксорубин 75 мг/м² (по 25 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в/в в 1-3-й дни + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-4-й дни + месна (120% от дозы ифосфамида) в 1-4-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 5-й день; цикл 21 день
sh1191	Доксорубин 60 мг/м² в/в в 1-й день + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-3-й дни + месна 3000 мг/м² в 1-3-й дни; цикл 21 день
sh1192	Дабрафениб 300 мг внутрь ежедневно + цетуксимаб 250 мг/м² (нагрузочная доза 400 мг/м²) в/в 1 раз в 7 дней; цикл 28 дней
sh1193	Дабрафениб 300 мг внутрь ежедневно + панитумумаб 6 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1194	Винорелбин 6-10 мг/м² еженедельно + метотрексат 30 мг в/в в 1-й день; цикл 7 дней
sh1195	Винорелбин 20 мг/м² еженедельно + метотрексат 50 мг в/в в 1-й день; цикл 7 дней
sh1196	Доксорубин 90 мг/м² (по 22,5 мг/м² в сутки) (96-часовая инфузия) в/в в 1-4-й дни + дакарбазин 900 мг/м² (по 225 мг/м² в сутки) (96-часовая инфузия) в 1-4-й дни + филграстим 5 мкг/кг в 5-15-й дни; цикл 28 дней
sh1197	Доксорубин 90 мг/м² (по 22,5 мг/м² в сутки) (96-часовая инфузия) в/в в 1-4-й дни + дакарбазин 900 мг/м² (по 225 мг/м² в сутки) (96-часовая инфузия) в 1-4-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 5-й день; цикл 28 дней
sh1198	Доксорубин 20 мг/м² в/в в 1-4-й дни + дакарбазин 150 мг/м² в/в в 1-4-й дни + филграстим 5 мкг/кг п/к в 5-12-й дни; цикл 28 дней
sh1199	Доксорубин 20 мг/м² в/в в 1-4-й дни + дакарбазин 150 мг/м² в/в в 1-4-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 5-й день; цикл 28 дней
sh1200	Доксорубин 20 мг/м² в/в в 1-3-й дни + дакарбазин 300 мг/м² в/в в 1-3-й дни + филграстим 5 мкг/кг п/к в 5-12-й дни; цикл 21 день
sh1201	Доксорубин 20 мг/м² в/в в 1-3-й дни + дакарбазин 300 мг/м² в/в в 1-3-й дни + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 5-й день; цикл 21 день
sh1202	Сорафениб 400 мг ежедневно
sh1203	Дабрафениб 300 мг внутрь ежедневно + траметиниб 2 мг внутрь ежедневно + цетуксимаб 250 мг/м² (нагрузочная доза 400 мг/м²) в/в 1 раз в 7 дней; цикл 28 дней
sh1204	Оксалиплатин 85 мг/м² в/в в 1-й день + кальция фолинат 60 мг/м² в/в в 1-2-й дни + фторурацил 500 мг/м² в 1-2-й дни; цикл 14 дней
sh1205	Иринотекан 150-180 мг/м² в 1-й день + афлиберцепт 4 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1206	Гемцитабин 900 мг/м² в 1-й, 8-й дни + доцетаксел 100 мг/м² в 8-й день + филграстим 5 мкг/кг в 9-18-й дни; цикл 21 день
sh1207	Гемцитабин 900 мг/м² в 1-й, 8-й дни + доцетаксел 100 мг/м² в 8-й день + эмпэгфилграстим 7,5 мг в 9-й день; цикл 21 день



Удаление 25 схем лекарственной терапии

Код схемы, 2023	Наименование и описание схемы, 2023
sh0042	Гемцитабин 1000 мг/м² в 1-й, 15-й дни + оксалиплатин 85 мг/м² в 1-й, 15-й дни; цикл 28 дней
sh0084	Иринотекан 125 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й, 22-й дни; цикл 28 дней
sh0304	Винорелбин 60 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни, 80 мг/м² с 22-го дня 1 раз в 7 дней
sh0699	Пегилированный липосомальный доксорубин 20-30 мг/м² в 1-й день; цикл 28 дней
sh0464	Доксорубин 90 мг/м² (по 22,5 мг/м² в сутки) 96-часовая инфузия в 1-4-й дни + дакарбазин 900 мг/м² (по 225 мг/м² в сутки) 96-часовая инфузия в 1-4-й дни + филграстим 300 мкг в 5-14-й дни; цикл 28 дней
sh0874	Доксорубин 60 мг/м² в 1-2-й дни + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-3-й дни + месна 2250 мг/м² в 1-3-й дни; цикл 21 день
sh0878	Циклофосфамид 1000 мг/м² в 1-й день + доксорубин 50 мг/м² в 1-й день + винкристин 1,5 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день
sh0893	Доксорубин 75 мг/м² (по 25 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в/в в 1-3-й дни + ифосфамид 2500 мг/м² в/в в 1-4-й дни + месна 2500 мг/м² в 1-4-й дни + филграстим 300 мкг в 5-16-й дни; цикл 21 день
sh0894	Ифосфамид 2000 мг/м² в 1-7-й дни + месна (100% от дозы ифосфамида) в 1-7-й дни + филграстим 5 мкг/кг в 8-16-й дни; цикл 21 день
sh0895	Ифосфамид 1800 мг/м² в/в в 1-5-й дни + месна 2160 мг/м² в/в в 1-5-й дни + этопозид 100 мг/м² в 1-5-й дни; цикл 14 дней
sh0897	Доксорубин 60 мг/м² (по 20 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в/в в 1-3-й дни + ифосфамид 6000 мг/м² (по 2000 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в/в в 1-3-й дни + месна (100-120% от дозы ифосфамида) в 1-3-й дни + дакарбазин 900 мг/м² (по 300 мг/м² в сутки) (72-часовая инфузия) в 1-3-й дни; цикл 21 день
sh0906	Кальция фолинат 200 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + цетуксимаб 250 мг/м² (нагрузочная доза 400 мг/м²) в/в в 1-й, 8-й дни; цикл 14 дней
sh0908	Кальция фолинат 200 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + цетуксимаб 500 мг/м² в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh0914	Винкристин 2 мг в/в в 1-й день + доксорубин 37,5 мг/м² в/в в 1-2-й дни + циклофосфамид 1200 мг/м² в/в в 1-й день + филграстим 300 мкг в 5-12-й дни; 14 дней
sh0917	Иринотекан 180-200 мг/м² в 1-й день + капецитабин 825 мг/м² в 1-14-й дни + бевацизумаб 7,5 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 21 день
sh0919	Иринотекан 180-200 мг/м² в 1-й день + капецитабин 825 мг/м² в 1-14-й дни; цикл 21 день
sh0943	Ифосфамид 2800 мг/м² в 1-5-й дни + месна (120% от дозы ифосфамида) в 1-5-й дни; цикл 21 день
sh1085	Кальция фолинат 200 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + бевацизумаб 5 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1127	Кальция фолинат 200 мг/м² в/в в 1-й день + фторурацил 400 мг/м² в 1-й день + фторурацил 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки) (46-часовая инфузия) в 1-2-й дни + панитумумаб 6 мг/кг в/в в 1-й день; цикл 14 дней
sh1147	Гемцитабин 750-1000 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни + паклитаксел+[альбумин] 100-125 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни; цикл 28 дней
sh1148	Паклитаксел+[альбумин] 100 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни + атезолизумаб 840 мг в/в в 1-й, 15-й дни; цикл 28 дней
sh1149	Паклитаксел+[альбумин] 100 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни + атезолизумаб 1200 мг в/в 1 раз в 21 день; цикл 28 дней
sh1150	Паклитаксел+[альбумин] 100 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни + атезолизумаб 1680 мг в/в в 1-й день; цикл 28 дней
sh1151	Паклитаксел+[альбумин] 260 мг/м² в/в в 1-й день; цикл 21 день
sh1152	Фулвестрант 500 мг в/м 1 раз в мес (500 мг 2 раза в первый месяц терапии) + алпелисиб 300 мг внутрь ежедневно

ЖНВЛП

не
ЖНВЛП



Методика определения стоимости лекарственных препаратов для расчетов модели КСГ в 2018 – 2023 гг

Расчет осуществлялись на единицу измерения действующего вещества (мг, МЕ) исходя из:

- I. конкретного МНН с учетом лекарственной формы;
- II. зарегистрированной предельной отпускной цены производителя с учетом НДС;
- III. региональные оптовые надбавки в расчётах не учитываются;
- IV. в расчетах используется средневзвешенное значение рассчитанное по выпуску в гражданский оборот лекарственных препаратов с учетом формы выпуска (конкретных упаковок);
- V. для расчета модели КСГ на 2023 год учтены цены на 1 июня 2022 года.

Методика работы в рамках мониторинга цен государственных закупок лекарственных препаратов (исходные данные)

- Данные для мониторинга закупочных цен берутся с официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок <https://zakupki.gov.ru>;
- Мониторинг цен возможен в разрезе 42 параметров (в т.ч. МНН, торговых наименований(ТН), лекарственных форм (ЛФ) и т.д.);
- В расчетах средневзвешенной цены за упаковку и за единицу измерения действующего вещества лекарственного препарата используется связка следующих параметров:

МНН + ТН + ЛФ + Дозировка + Количество в потребляемой упаковке

- В исходной выгрузке присутствуют контракты со следующими статусами:
 - на исполнении;
 - **завершенные**;
 - прекращенные;

Методика определения стоимости лекарственных препаратов для расчетов модели КСГ в 2024 году

- I. Анализ **завершенных** контрактов за период с **01.06.2022 по 31.05.2023**;
- II. Анализ контрактов по МНН, для которых в анализируемом периоде появляется первый дженерик осуществляется с даты регистрации предельной отпускной цены на дженерик;
- III. Анализ контрактов по МНН (имеющих одно торговое наименование), для которых в анализируемом периоде изменилась предельная отпускная цена осуществляется с даты регистрации измененной предельной отпускной цены;
- IV. Расчет цены за единицу измерения действующего вещества для каждого контракта;
- V. Оценка корректности анализируемой информации, выгруженной из Единой информационной системы в сфере закупок, в случае выявления существенных отклонений цены за единицу измерения

Данная методика учитывает фактический сложившийся уровень региональных оптовых надбавок

Расчет средневзвешенной цены за единицу измерения действующего вещества

$$\text{Средневзвешенная закупочная цена за единицу измерения действующего вещества для каждого МНН} = \frac{\left(\text{количество действующего вещества в закупке} * \text{цена за единицу измерения действующего вещества} \right)}{\text{количество действующего вещества в закупке}}$$

- а) расчет количества действующего вещества в упаковке;
- б) расчет количества действующего вещества в закупке
- с) Расчет средневзвешенной закупочной цены за единицу измерения действующего вещества для каждого МНН

Проанализирована выгрузка данных государственных закупок по **97 МНН** лекарственных препаратов, входящих в схемы **лекарственной терапии солидных опухолей, из них:**

- 48 МНН представлены оригинальным препаратом и не имеют дженерика (одно торговое наименование);
- 47 МНН имеют нескольких производителей (второе торговое наименование появилось ранее 01.06.2022);
- 2 МНН – первый дженерик зарегистрирован после 01.06.2022

Построение трех вариантов модели финансирования ПОЛТ в зависимости от выбора учитываемой в расчетах цены

Условия построения моделей:

В целях исключения влияния иных параметров кроме стоимости **лекарственных препаратов** все три модели построены по единым параметрам: (фактическое количество случаев за 1 полугодие 2023 года (приведенное к году), вес пациента (**72,3 кг**), стоимость койко-дня (пациенто-дня) и питания в соответствии с расчетами на 2024 год)

Построены три модели с использованием различных подходов к определению цены:

средневзвешенных
предельных
отпускных цен,
используемых для
расчетов на 2023 год

средневзвешенных
предельных отпускных цен,
актуализированных для
расчетов на 2024 год по
состоянию на 06.09.2023

средневзвешенных
**фактических закупочных
цен, полученных с
применением
предлагаемого подхода**

Сравнительный анализ моделей

Смоделирован проектный объем финансирования солидной онкологии на 2024 год и определена разница финансирования, зависящая от способа расчета цены лекарственного препарата (рублей)

Модель 1	
Цена ЛС	
средневзвешенная предельная отпускная цена, используемая для расчета 2023 года	
КС	56 181 712 627
ДС	141 537 281 264
Всего	197 718 993 891

Модель 2	
Цена ЛС	
средневзвешенная предельная отпускная цена, актуализированная для расчетов на 2024 год по состоянию на 06.09.2023	
КС	56 467 866 794
ДС	138 038 527 670
Всего	194 506 394 464

Модель 3	
Цена ЛС	
средневзвешенная фактическая закупочная цена, полученная с применением предлагаемого подхода	
КС	47 333 599 941
ДС	120 692 146 515
Всего	168 025 746 456

Уменьшение (модель 2- модель 1) -3,2 млрд. руб.

Уменьшение (модель 3 - модель 2) -26,5 млрд. руб.

Уменьшение (модель 3 - модель 1) -29,7 млрд. руб.

Особенности определения усредненной цены за единицу измерения действующего вещества

в случае, когда цена за упаковку лекарственного препарата не зависит от количества действующего вещества в упаковке, а установлена единая или подобная цена для всех вариантов упаковки, что приводит к значительному искажению стоимости дозы лекарственного препарата (например, олапариб, кабозантиниб, абемациклиб)

Итоговая оценка экономии денежных средств

№	МНН	Объем лекарственного препарата (в единицах измерения действующего вещества)	Экономия финансирования за счет использования в расчетах средневзвешенных фактических закупочных цен
1	Трастузумаб	89 836 559,81	6 890 826 566,56
2	Бевацизумаб	174 826 452,78	6 282 019 350,48
3	Паклитаксел	82 601 140,05	3 556 641 869,68
.....			
.....			
.....			
106	Ниволумаб	16 738 650,60	-112 970 618,79
107	Цетуксимаб	40 992 198,39	-122 755 735,41
108	Сунитиниб	11 703 250,00	-196 385 257,89

Стоимость уменьшается
По 54 лекарственным позициям
 Экономия по ним составит
28,15 млрд. руб.

(в том числе препараты имеющие дженерики
 27,92 млрд. руб. (99,2%)
 препараты оригинальные 0,23 млрд. руб. (0,82%)

Стоимость увеличивается
По 53 лекарственным формам
 Дополнительная потребность по ним
1,64 млрд. руб.

(за счет фактически сложившегося уровня региональных
 оптовых надбавок)

Итоговая экономия составит
26,5 млрд. руб.

Рейтинг лекарственных препаратов по уровню экономии на основе статистики по выполненным схемам в 2023 году (приведение к году по данным 6 месяцев)

Топ 10 лекарственных препаратов с максимальной экономией денежных средств

№ п/п	МНН	Объем лекарственного препарата (в единицах изм.)	средневзвешенная фактическая закупочная цена, полученная с применением предлагаемого подхода	средневзвешенная предельная отпускная цена, актуализированная для расчетов на 2024	средневзвешенная предельная отпускная цена, используемая для расчета 2023 года	Объем финансирования с учетом цены ГЗ	Объем финансирования с учетом предельной цены 2024 года	Объем финансирования с учетом предельной цены 2023 года	Экономия финансирования за счет использования в расчетах средневзвешенных фактических закупочных цен	Доля МНН в общей экономии, %
1	Трастузумаб	89 836 559,81	63,50	140,20	127,85	5 704 401 456,60	12 595 228 023,16	11 485 873 681,17	6 890 826 566,56	24,48%
2	Бевацизумаб	174 826 452,78	68,72	104,65	94,93	12 013 592 260,12	18 295 611 610,60	16 596 496 842,24	6 282 019 350,48	22,32%
3	Паклитаксел	82 601 140,05	16,98	60,03	54,13	1 402 249 718,20	4 958 891 587,87	4 471 605 117,30	3 556 641 869,68	12,63%
4	Пембролизумаб	16 640 420,00	1 339,36	1 552,73	1 704,75	22 287 513 102,67	25 838 083 968,17	28 367 797 596,05	3 550 570 865,50	12,61%
5	Доцетаксел	27 416 831,25	67,81	137,61	143,17	1 859 169 445,61	3 772 869 896,36	3 925 158 227,24	1 913 700 450,75	6,80%
6	Оксалиплатин	54 738 507,74	28,41	49,47	50,33	1 555 051 921,43	2 707 936 919,17	2 754 794 115,98	1 152 884 997,74	4,10%
7	Пеметрексед	22 920 750,00	23,67	62,84	65,30	542 527 398,02	1 440 425 231,85	1 496 796 946,16	897 897 833,83	3,19%
8	Иринотекан	46 794 804,14	15,41	33,93	31,31	721 099 453,52	1 587 669 394,15	1 464 968 292,77	866 569 940,63	3,08%
9	Гемцитабин	248 492 426,33	1,46	3,58	3,55	362 625 232,81	889 812 077,32	882 270 371,76	527 186 844,51	1,87%
10	Капецитабин	6 153 971 469,80	0,06	0,14	0,14	381 424 185,92	856 004 755,20	865 063 769,51	474 580 569,28	1,69%

26 112 879 288,95

10 лидирующих МНН составляют **92,76%** экономии



Рейтинг лекарственных препаратов по уровню дополнительной потребности на основе статистики по выполненным схемам в 2023 году (приведение к году по данным 6 месяцев)

Топ 10 лекарственных препаратов с максимальной потребностью в увеличении финансирования

№ п/п	МНН	Объем лекарственного препарата (в единицах изм.)	средневзвешенная фактическая закупочная цена, полученная с применением предлагаемого подхода	средневзвешенная предельная отпускная цена, актуализированная для расчетов на 2024	средневзвешенная предельная отпускная цена, используемая для расчета 2023 года	Объем финансирования с учетом цены ГЗ	Объем финансирования с учетом предельной цены 2024 года	Объем финансирования с учетом предельной цены 2023 года	Экономия финансирования за счет использования в расчетах средневзвешенных фактических закупочных цен	Доля МНН в общей дополнительной потребности, %
99	Кабозантиниб	7 598 400,00	230,68	222,06	224,10	1 752 781 582,40	1 687 311 665,88	1 702 811 127,96	-65 469 916,51	4,00%
100	Эверолимус	1 296 000,00	295,20	240,63	262,39	382 582 785,59	311 860 982,94	340 061 167,30	-70 721 802,65	4,32%
101	Дурвалумаб	10 563 660,00	318,46	310,75	310,75	3 364 073 658,54	3 282 657 345,00	3 282 657 345,00	-81 416 313,54	4,98%
102	Рамуцирумаб	8 626 257,60	316,25	306,20	306,26	2 728 056 673,87	2 641 399 249,92	2 641 873 003,02	-86 657 423,95	5,30%
103	Пертузумаб	23 291 800,00	391,42	387,18	387,18	9 116 967 325,71	9 018 071 310,59	9 018 071 305,93	-98 896 015,12	6,05%
104	Атезолизумаб	37 903 440,00	200,67	197,94	197,94	7 606 119 653,89	7 502 452 102,78	7 502 452 115,95	-103 667 551,11	6,34%
105	Афлиберцепт	2 372 596,80	242,42	198,30	227,43	575 158 272,98	470 479 088,64	539 587 827,24	-104 679 184,35	6,40%
106	Ниволумаб	16 738 650,60	861,35	854,60	854,60	14 417 873 172,22	14 304 902 553,43	14 304 902 793,01	-112 970 618,79	6,91%
107	Цетуксимаб	40 992 198,39	126,99	123,99	123,99	5 205 487 452,94	5 082 731 717,53	5 082 731 717,53	-122 755 735,41	7,51%
108	Сунитиниб	11 703 250,00	76,36	59,58	124,81	893 647 849,25	697 262 591,36	1 460 628 446,45	-196 385 257,89	12,01%

-1 043 619 819,32

10 лидирующих МНН составляют **63,81%** дополнительной потребности

Модель КСГ 2024 (стационарные условия)

Наименование КСГ	КЗ 2023	БС, (руб.) 2023	Базовый тариф, (руб.) 2023	КЗ проект 2024	БС, (руб.) проект 2024	Базовый тариф, (руб.) проект 2024
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1)	0,38	25 968,48	9 868,02	0,36	28 003,89	10 081,40
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2)	0,79		20 515,10	0,63		17 642,45
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 3)	1,09		28 305,64	0,89		24 923,46
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 4)	1,45		37 654,30	1,26		35 284,90
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 5)	2,08		54 014,44	1,68		47 046,54
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 6)	2,49		64 661,52	2,37		66 369,22
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 7)	3,21		83 358,82	3,20		89 612,45
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 8)	3,97		103 094,87	3,87		108 375,05
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 9)	4,47		116 079,11	4,49		125 737,47
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 10)	4,89		126 985,87	4,93		138 059,18
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 11)	5,51		143 086,32	6,70		187 626,06
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 12)	7,23		187 752,11	7,62		213 389,64
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 13)	8,84		229 561,36	8,74		244 754,00
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 14)	10,57		274 486,83	9,90		277 238,51
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 15)	13,73		356 547,23	11,28		315 883,88
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 16)	16,29		423 026,54	14,93		418 098,08
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 17)	19,96		518 330,86	17,37		486 427,57
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 18)	26,46		687 125,98	19,34		541 595,23
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 19)	35,35		917 985,77	34,75		973 135,18



Модель КСГ 2024 (условия дневного стационара)

Наименование КСГ	КЗ 2023	БС, (руб.) 2023	Базовый тариф, (руб.) 2023	КЗ проект 2024	БС, (руб.) проект 2024	Базовый тариф, (руб.) проект 2024
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1)	0,39	15 029,10	5 861,35	0,34	16 025,94	5 448,82
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2)	1,06		15 930,85	0,77		12 339,97
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 3)	1,64		24 647,72	1,42		22 756,83
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 4)	2,33		35 017,80	1,96		31 410,84
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 5)	3,51		52 752,14	3,05		48 879,12
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 6)	4,91		73 792,88	3,82		61 219,09
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 7)	6,01		90 324,89	5,33		85 418,26
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 8)	7,09		106 556,32	7,27		116 508,58
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 9)	8,07		121 284,84	8,32		133 335,82
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 10)	9,22		138 568,30	9,98		159 938,88
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 11)	10,83		162 765,15	11,68		187 182,98
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 12)	13,25		199 135,58	13,11		210 100,07
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 13)	15,43		231 899,01	14,60		233 978,72
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 14)	19,97		300 131,13	17,20		275 646,17
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 15)	24,82		373 022,26	19,62		314 428,94
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 16)	30,78		462 595,70	24,93		399 526,68
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 17)	34,42		517 301,62	29,21		468 117,71
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 18)	45,47		683 373,18	33,53		537 349,77
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 19)	61,22		920 081,50	60,69		972 614,30



КСЛП для сопроводительной терапии 2024

Случаи, для которых установлен КСЛП	Значение КСЛП, 2023	БС, (руб.) 2023	Базовый тариф, (руб.) 2023	Уровни	Значение КСЛП, проект 2024	БС, (руб.) проект 2024	Базовый тариф, (руб.) проект 2024
проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в стационарных условиях в соответствии с клиническими	0,63	25 968,48	16 360,14	уровень 1	0,17	28 003,89	4 760,66
				уровень 2	0,61		17 082,37
				уровень 3	1,53		42 845,95
проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях дневного стационара в соответствии с клиническими	1,20	15 029,10	18 034,92	уровень 1	0,29	16 025,94	4 647,52
				уровень 2	1,12		17 949,05
				уровень 3	2,67		42 789,26

Особенности модели оплаты на 2024 год

1. Данные крупных контрактов существенно влияют на средневзвешенное значение цены и, как правило, имеют «выгодные» условия закупки, что создает риск для медицинских организаций, у которых нет необходимости осуществлять закупки крупными партиями;
2. В модели учтена увеличенная по сравнению с 2023 годом средняя масса тела (72,3 кг вместо 70 кг) и площадь поверхности тела (1,83 м² вместо 1,79 м²), что увеличивает дифференциацию оплаты для схем рассчитанных исходя из веса пациента и площади поверхности тела (дополнительная потребность на реализацию данного изменения около 1 млрд. рублей);
3. Модель актуализирована с учетом обновленных параметров расчета стоимости «койко-дня» («пациенто-дня») и питания на 2024 год

Актуальность проблемы

- Необходимость повышения эффективности расходования средств обязательного медицинского страхования путем оптимизации контроля назначения лекарственных препаратов (появление возможностей проверки адекватности назначенной терапии в автоматическом режиме) после определения перечня целевых лекарственных препаратов и соответствующих им диагностических исследований.

Источники использованной в работе информации

- Клинические рекомендации, утвержденные Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- Инструкции по применению лекарственных препаратов, размещенные на портале <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Таргетные лекарственные препараты, при назначении которых показано обязательное проведение молекулярно-генетического исследования

МНН	Условие назначения	Применяемые исследования	Источник (КР)	Подтверждение информации в инструкции
<u>Абемациклиб</u>	Отсутствие гиперэкспрессии белка HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
Алектиниб	Наличие транслокации ALK	ИГХ, при необходимости МГИ, МГИ (отдельно)	КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да
Вемурафениб	Наличие активирующей мутации BRAF V600	МГИ	КР «Меланома»	Да
Гефитиниб	Наличие активирующих мутаций в EGFR	МГИ	КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да
Дабрафениб	Наличие активирующей мутации BRAF V600	МГИ	КР «Меланома»	Да
Кобиметиниб	Наличие активирующей мутации BRAF V600	МГИ	КР «Меланома»	Да
Кризотиниб	Наличие транслокации ALK или транслокации ROS1*	ИГХ, при необходимости МГИ, МГИ (отдельно)	КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да
Лапатиниб	Гиперэкспрессия HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
Олапариб	Наличие мутаций в генах BRCA1/2 , за исключением поддерживающей монотерапии платиночувствительного рецидива эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности у взрослых пациенток, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию	МГИ	КР «Рак яичников» КР «Рак молочной железы» КР «Аденокарцинома поджелудочной железы» КР «Рак предстательной железы»	Да
Осимертиниб	Наличие активирующих мутаций в EGFR	МГИ	КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да

Таргетные лекарственные препараты, при назначении которых показано обязательное проведение молекулярно-генетического исследования (продолжение)

МНН	Условие назначения	Применяемые исследования	Источник (КР)	Подтверждение информации в инструкции
<u>Палбоциклиб</u>	Отсутствие гиперэкспрессии белка HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
<u>Панитумумаб</u>	Наличие генов RAS дикого типа	МГИ	КР «ЗНО ободочной кишки»	Да
<u>Пертузумаб</u>	Гиперэкспрессия HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «ЗНО ободочной кишки» КР «Рак молочной железы»	Да
<u>Рибоциклиб</u>	Отсутствие гиперэкспрессии белка HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
Талазопариб	HER2-негативный статус и наличие герминальных мутаций в генах BRCA1/2;	ИГХ, при необходимости МГИ, для BRCA1/2 только МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
Траметиниб	Наличие активирующей мутации BRAF V600	МГИ	КР «Меланома» КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да
Трастузумаб	Гиперэкспрессия HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Злокачественные опухоли слюнных желез» КР «Рак пищевода и кардии» КР «Рак желудка» КР «ЗНО ободочной кишки» КР «Рак тела матки и саркомы матки» КР «Рак молочной железы»	Да
Трастузумаб эмтанзин	Гиперэкспрессия HER2	ИГХ, при необходимости МГИ	КР «Рак молочной железы»	Да
Церитиниб	Наличие транслокации ALK	ИГХ, при необходимости МГИ, МГИ (отдельно)	КР «ЗНО бронхов и легкого»	Да

Лекарственные препараты, по которым позиции экспертов ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» и главных внештатных специалистов разошлись

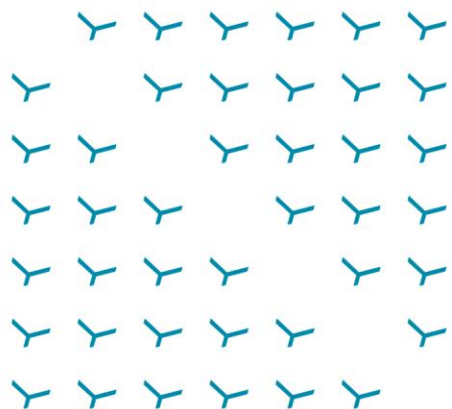
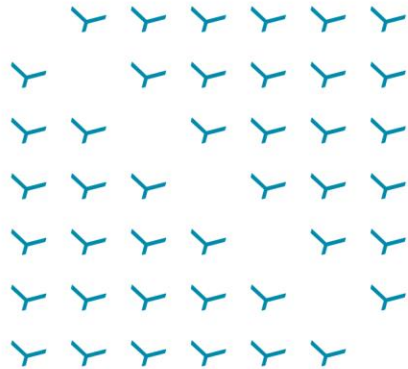
МНН	Результат диагностического исследования, при котором назначается препарат	Причина не включения препарата в перечень	Показания, при которых возможно применение препарата без проведения МГИ
Алпелисиб	Наличие транслокации в генах ALK; наличие мутации в гене PIK3CA; наличие рецепторов к прогестерону	Не входит в перечень ЖНВЛП	
Афатиниб	Наличие мутаций в гене EGFR	Согласно инструкции по применению и информации из клинической рекомендации, не всегда нужно определение EGFR	Местно-распространенный или метастатический плоскоклеточный НМРЛ у пациентов, прогрессирующих на фоне или после ХТ на основе препаратов платины (инструкция); Химиотерапия 2-й линии: рекомендуется ... афатиниб** (40 мг/сут) пациентам без активирующих мутаций в гене EGFR, если имеются противопоказания к ИТ и ХТ для достижения ремиссии и продления жизни; "...в отдельных случаях при невозможности проведения МГИ..." (клиническая рекомендация "Злокачественное новообразование бронхов и легкого");
Цетуксимаб	Наличие мутаций в гене RAS	Препарат нецелесообразно добавлять, так как не всегда требуется определение RAS.	Монотерапия метастатического колоректального рака в случае неэффективности предшествующей химиотерапии с включением иринотекана или оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана; местно-распространенный плоскоклеточный рак головы и шеи в комбинации с лучевой терапией; рецидивирующий или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины; монотерапия рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи при неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины; (инструкция)

Лекарственные препараты, по которым позиции экспертов ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» и главных внештатных специалистов разошлись (продолжение)

МНН	Результат диагностического исследования, при котором назначается препарат	Причина не включения препарата в перечень	Показания, при которых возможно применение препарата без проведения МГИ
Иматиниб	Наличие мутаций в гене c-Kit	Не всегда нужно определение мутации в гене c-Kit при назначении иматиниба, согласно тексту инструкции по применению и клиническим рекомендациям, поэтому добавление данной строки нецелесообразно;	Системный мастоцитоз (иматиниб назначается при отсутствии D816V c-Kit мутации или при неизвестном статусе c-Kit); дерматофибросаркома (требования к наличию мутации гена c-Kit не указаны в инструкции); В КР "Саркомы мягких тканей" требования к наличию мутации гена c-Kit при назначении иматиниба отсутствуют;
	Наличие мутации в гене PDGFRA	Данную строку нецелесообразно добавлять в перечень препаратов, так как существуют различия между инструкцией и клиническими рекомендациями; в инструкции по применению лекарственного препарата относительно его применения для гастроинтестинальных стромальных опухолей (далее - ГИСО) требование определять мутацию гена PDGFRA не указано. В клинических рекомендациях по ГИСО указана необходимость определения мутации гена PDGFRA. При применении препарата в связи с другими заболеваниями (кроме ГИСО) не потребуется определение PDGFRA.	
	Наличие экспрессии SDHB	В инструкции нет информации про SDHB. Есть упоминание про данную мутацию в клинических рекомендациях по ГИСО («не рекомендуется пациентам лечение иматинибом при отсутствии мутаций генов c-KIT, PDGFRA и дефиците фермента SDHB»). В связи с тем, что в инструкции информация про SDHB отсутствует, а также в связи с тем, что не при всех заболеваниях требуется определять экспрессию SDHB, добавление в перечень нецелесообразно.	

Выводы

Проведенная работа по анализу клинических рекомендаций, а также инструкций по применению лекарственных препаратов, показала, что для 19 лекарственных препаратов, в настоящее время используемых в схемах противоопухолевой лекарственной терапии (ПОЛТ), необходимо предварительное лабораторное исследование (молекулярно-генетическое и/или иммуногистохимическое). Данные лекарственные препараты используются в 127 схемах ПОЛТ из 798, что составляет 15,9 % от абсолютного количества в перечне схем ПОЛТ.



Спасибо за внимание!

