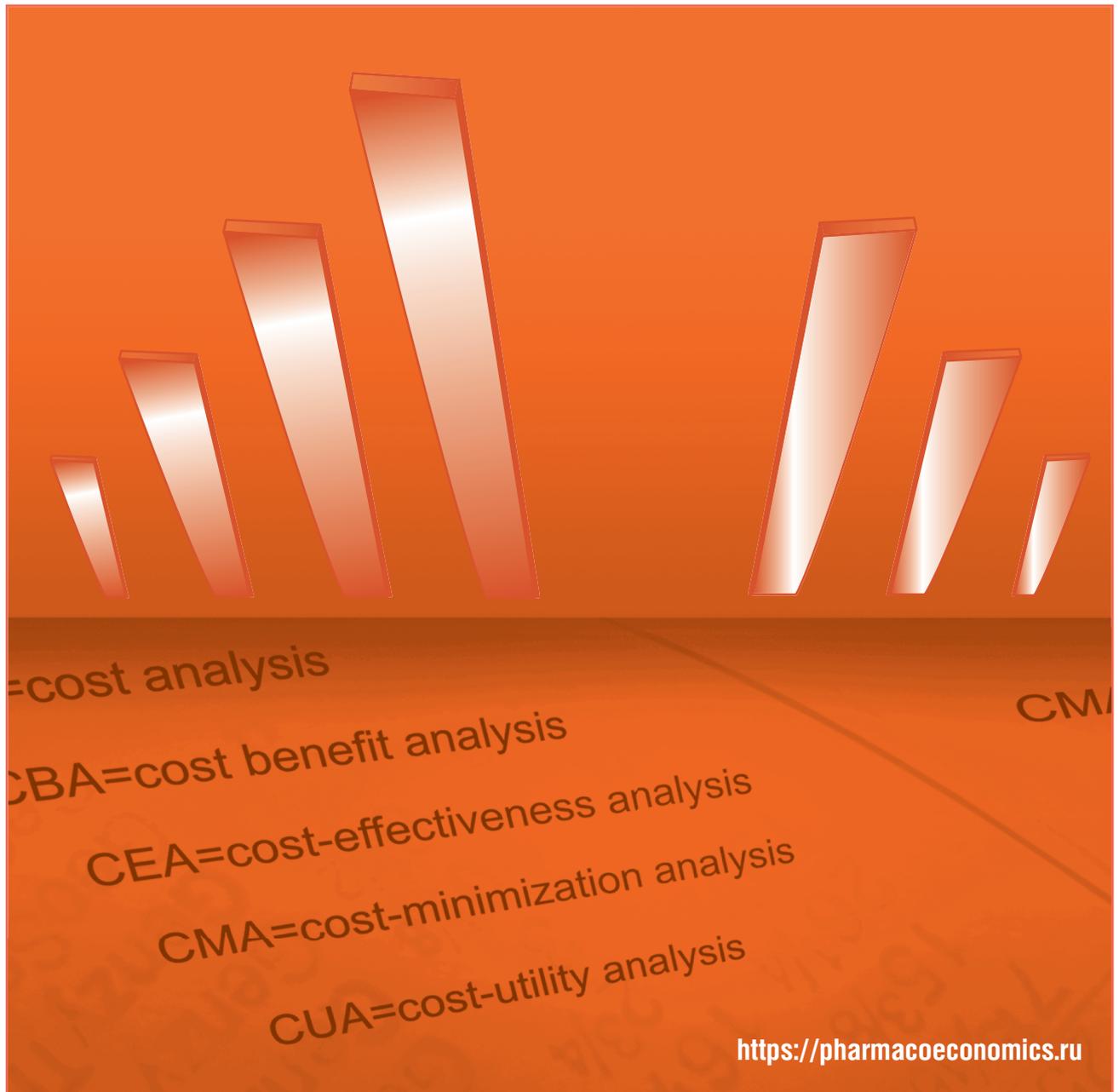


# Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



**FARMAKOEkONOMIKA**  
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2024 Vol. 17 No. 3

№3

Том 17

2024



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.268>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

# Оценка влияния централизации закупок на лекарственное обеспечение пациентов по программе высокочастотных нозологий в Российской Федерации

В.В. Омеляновский<sup>1,2,3,4</sup>, В.А. Рягина<sup>1</sup>, А.Г. Харитонов<sup>1,5</sup>,  
К.И. Матренин<sup>1</sup>, А.А. Кингшотт<sup>1,2,3</sup>, О.В. Ашихмина<sup>1</sup>, М.В. Жиров<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Покровский б-р, д. 6/20, стр. 2, Москва 109028, Россия)

<sup>2</sup> Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 125375, Россия)

<sup>3</sup> Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» (ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1, Москва 125993, Россия)

<sup>4</sup> Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко» (ул. Воронцово поле, д. 12, стр. 1, Москва 105064, Россия)

<sup>5</sup> Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва, 119048, Россия)

Для контактов: Анна Геннадиевна Харитонов<sup>1</sup>, e-mail: [Subbotina@rosmedex.ru](mailto:Subbotina@rosmedex.ru)

## РЕЗЮМЕ

**Актуальность.** В Российской Федерации пациенты получают дорогостоящие лекарственные препараты (ЛП) за счет средств федерального бюджета в рамках программы высокочастотных нозологий (ВЗН).

**Цель:** оценка влияния централизации закупок ЛП на средневзвешенную стоимость (СВС) 1 единицы измерения (ЕИ) ЛП, структуру закупок по программе ВЗН за 5 лет (2019–2023 гг.), а также на годовой объем закупок по каждой нозологии и годовой прирост по сравнению с предыдущим годом.

**Материал и методы.** Проанализированы данные государственных закупок по каналам ВЗН, региональной и федеральной льготы за указанный временной промежуток. В анализе отдельных нозологий рассмотрено 22 ЛП, предназначенных для лечения 12 нозологий.

**Результаты.** Медианное значение изменения СВС 1 ЕИ для всех ЛП программы ВЗН составило 6,01%. Наименьшим объемом закупок за 5 лет характеризовалась апластическая анемия, наибольшим – злокачественные новообразования. Прирост закупок от года к году в рамках нозологий варьировался от +1% до +661%, а снижение – от –97% до –1%.

**Заключение.** Полученные результаты могут стать основой для проведения дальнейших исследований, связанных как с процессом реализации льготного лекарственного обеспечения с течением времени, так и с обоснованием разработки дополнительных инструментов, позволяющих повысить эффективность выбора фармакотерапии для уже включенных ЛП и принятия управленческих решений в отношении дальнейшего расширения программы ВЗН.

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Высокочастотные нозологии, ВЗН, государственные закупки, региональная льгота, федеральная льгота.

## Для цитирования

Омеляновский В.В., Рягина В.А., Харитонов А.Г., Матренин К.И., Кингшотт А.А., Ашихмина О.В., Жиров М.В. Оценка влияния централизации закупок на лекарственное обеспечение пациентов по программе высокочастотных нозологий в Российской Федерации. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2024; 17 (3): 285–300. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.268>.

## Assessment of the impact of procurement centralization on the drug provision for patients within the High-Cost Nosology Program in the Russian Federation

V.V. Omelyanovskiy<sup>1,2,3,4</sup>, V.A. Ryagina<sup>1</sup>, A.G. Kharitonova<sup>1,5</sup>, K.I. Matrenin<sup>1</sup>, A.A. Kingshott<sup>1,3</sup>, O.V. Ashikhmina<sup>1</sup>, M.V. Zhironov<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Center for Healthcare Quality Assessment and Control (6/20 bldg 2 Pokrovsky Blvd, Moscow 109028, Russia)

<sup>2</sup> Financial Research Institute (3 bldg 2 Nastasyinskiy Passage, Moscow 125375, Russia)

<sup>3</sup> Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2/1 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 125993, Russia)

<sup>4</sup> Semashko National Research Institute of Public Health (12 bldg 1 Vorontsovo Pole Str., Moscow 105064, Russia)

<sup>5</sup> Sechenov University (8 bldg 2 Trubetskaya Str., Moscow, 119048, Russia)

**Corresponding author:** Anna G. Kharitonova, e-mail: Subbotina@rosmedex.ru

## SUMMARY

**Background.** In the Russian Federation, patients receive expensive drugs from the federal budget funds within High-Cost Nosology (HCN) Program.

**Objective:** to assess the impact of drug procurement centralization on the weighted average price (WAP) per 1 unit of measurement (UM) of a drug, the procurement structure within HCN Program over 5 years (2019–2023), as well as the annual volume of procurements for each nosology and the additional annual growth compared to the previous year.

**Material and methods.** The data on public procurement within HCN Program, regional and federal drug provision programs over the specified time period have been analyzed. During the analysis of individual nosologies, 22 drugs for the treatment of 12 HCN have been considered.

**Results.** The median value of the change of WAP per 1 UM for all drugs within HCN Program was 6.01%. Aplastic anemia was characterized by the lowest volume of procurements over 5 years, while for malignant neoplasms was the largest. The growth in procurements from year to year within nosologies varied from +1% to +661%, while a decrease was from –97% to –1%.

**Conclusion.** The results can be used as a basis for further research related to the process of implementation of preferential drug provision, and to development of additional tools to improve the efficacy of pharmacotherapy choice for included drugs and management decisions regarding the further expansion of HCN Program.

## KEYWORDS

High-cost nosologies, HCN, public procurement, regional drug provision program, federal drug provision program.

## For citation

Omelyanovskiy V.V., Ryagina V.A., Kharitonova A.G., Matrenin K.I., Kingshott A.A., Ashikhmina O.V., Zhirov M.V. Assessment of the impact of procurement centralization on the drug provision for patients within the High-Cost Nosology Program in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2024; 17 (3): 285–300 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.268>.

## Основные моменты

### Что уже известно об этой теме?

- ▶ При реализации программы высокочастотных нозологий (ВЗН) регулярно возникают трудности, связанные с распределением ограниченных финансовых ресурсов для удовлетворения потребностей всех пациентов
- ▶ Неоднократно разными исследователями рассматривались варианты решения данной проблемы и проводилась оценка работы программы ВЗН в целом

### Что нового дает статья?

- ▶ Показаны изменения средневзвешенной стоимости 1 единицы измерения лекарственных препаратов (ЛП), включенных в программу ВЗН, начиная с 2019 г. в связи с централизацией закупок
- ▶ Продемонстрированы изменения структуры закупок по программе ВЗН за 2019–2022 гг., в т.ч. в связи с централизацией закупок по новым ЛП и нозологиям
- ▶ Прослежено соотношение распределения объема закупок между нозологиями в каждом из рассматриваемых годов (с 2019 по 2023 гг.) и определен годовой прирост в каждой нозологии

### Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Полученные данные могут быть использованы для решения проблем, связанных с финансовыми ограничениями программы ВЗН, путем оценки реального эффекта от централизации закупок ЛП и грамотного распределения финансирования между ЛП в рамках одной нозологии

## Highlights

### What is already known about the subject?

- ▶ During implementing High-Cost Nosology (HCN) Program difficulties regularly arise upon the distribution of limited financial resources for satisfying the requirements of all patients
- ▶ Many researchers have repeatedly considered options for solving this problem and assessed the activity within the HCN Program as a whole

### What are the new findings?

- ▶ The changes were shown in weighted average price per 1 unit of measurement on drugs included in HCN Program due to centralization of procurements, starting from 2019
- ▶ The changes have been demonstrated in procurement structure within HCN Program over 2019–2022, particularly due to centralization of procurements for new drugs and nosologies
- ▶ The ratio of the procurement volume between nosologies has been traced in each year under considered period (from 2019 to 2023), and the annual additional growth in each nosology has been determined

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

- ▶ The data obtained can be used to solve the difficulties associated with the financial restrictions of HCN Program by assessing the real effect of drug procurement centralization and proper distribution of financing between drugs within the individual nosology

**ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION**

В Российской Федерации (РФ) льготное лекарственное обеспечение пациентов осуществляется по различным каналам финансирования из средств федерального и регионального бюджетов, а порядок его реализации и перечень заболеваний определяется нормативно-правовой документацией, закрепленной на законодательном уровне [1].

С 2008 г. на территории РФ введена программа высокочрезвычайных нозологий (ВЗН), согласно которой пациенты, страдающие болезнью Гоше, гемофилией, гипопитарным нанизмом, злокачественными новообразованиями (ЗНО), муковисцидозом, рассеянным склерозом (РС), а также после трансплантации органов и/или тканей получили возможность обеспечения лекарственными препаратами (ЛП) по соответствующему утвержденному перечню дорогостоящих ЛП из средств федерального бюджета. На момент начала работы программы ВЗН в нее были включены 7 нозологий и нозологических групп. Далее начиная с 2019 г. перечень был расширен еще на 5 нозологий, а в 2020 г. дополнительно было включено 2 нозологии (рис. 1) [2, 3]. По состоянию на 2024 г. программа ВЗН включает 14 нозологий или нозологических групп [4].

Обновление списка заболеваний, включенных в программу ВЗН, проводилось путем исключения соответствующих заболеваний из перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, который первоначально включал 24 нозологии. В течение последних 5 лет 7 заболеваний из данного перечня были переведены в программу ВЗН и стали обеспечиваться за счет средств федерального бюджета. Это было обусловлено значительным экономическим бременем субъектов РФ, связанным с обязательством лекарственного обеспечения граждан, страдающих данными заболеваниями, за счет регионального бюджета [1].

В перечень дорогостоящих ЛП, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в программу ВЗН, вошло 49 международных непатентованных наименований (МНН) в 27 лекарственных формах (ЛФ), 8 ЛП (иксазомиб, экулизумаб, идурсульфаза бета, талиглуцераза, даратумумаб, эфмороктоког, эптаког активированный и эмицизумаб) имеют орфанный статус. За последние 5 лет в перечень было включено 24 МНН: 12 в 2019 г., 3 в 2020 г., 7 в 2021 г. и 2 в 2024 г. (рис. 2) [2, 3, 5, 6].

Таким образом, перечень заболеваний программы ВЗН в 2024 г. насчитывает 14 нозологий: 7 нозологий включены начиная с 2019 г., для лечения которых в последующем в перечень дорогостоящих ЛП были добавлены 9 МНН. Кроме того, по прочим нозологиям, включенным в перечень ВЗН до 2019 г., были добавлены 13 МНН.

Ввиду динамичности развития программы ВЗН неопределенным является экономический эффект от централизации закупок ЛП, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в программу ВЗН.

**Цель** – оценка влияния централизации закупок ЛП на средневзвешенную стоимость (СВС) 1 единицы измерения (ЕИ) определенного ЛП, структуру закупок по программе ВЗН за 5 лет (2019–2023 гг.), а также на годовой объем закупок по каждой нозологии и годовой прирост по сравнению с предыдущим годом.

**МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS**

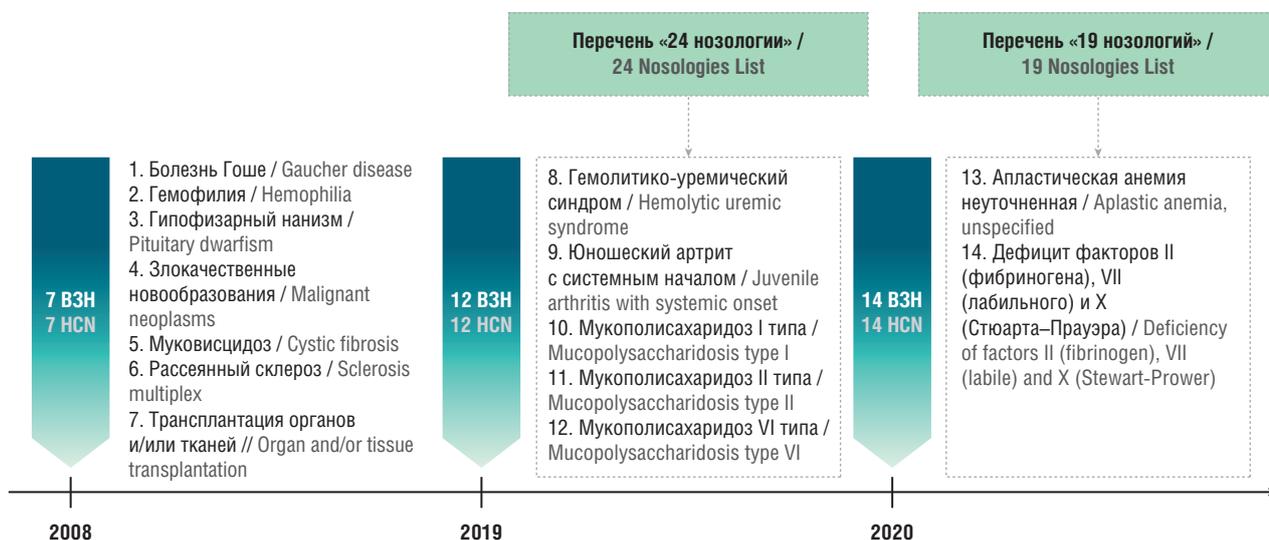
**Этапы исследования / Study stages**

В ходе исследования была проведена оценка изменения цен и структуры закупок в зависимости от момента инициации системы централизованных закупок ЛП, включенных в перечень дорогостоящих ЛП, начиная с 2019 г. Исследование включало следующие этапы:

- 1) анализ объема закупок в денежном выражении по различным каналам финансирования, включая программу ВЗН и закупки, проводимые субъектами РФ в рамках различных льготных программ:
    - регионального лекарственного обеспечения (РЛО) [4];
    - дополнительного (федерального) лекарственного обеспечения (ДЛО) [5].
  - 2) анализ изменения СВС 1 ЕИ ЛП, включенных в перечень дорогостоящих ЛП, начиная с 2019 г.
  - 3) анализ изменения структуры закупок, проводимых в рамках программы ВЗН.
- Дополнительно проведен анализ закупок ЛП, включенных в перечень дорогостоящих ЛП, закупаемых в рамках программы ВЗН, для оценки изменений структуры закупок за 5 лет на различные заболевания (2019–2023 гг.).

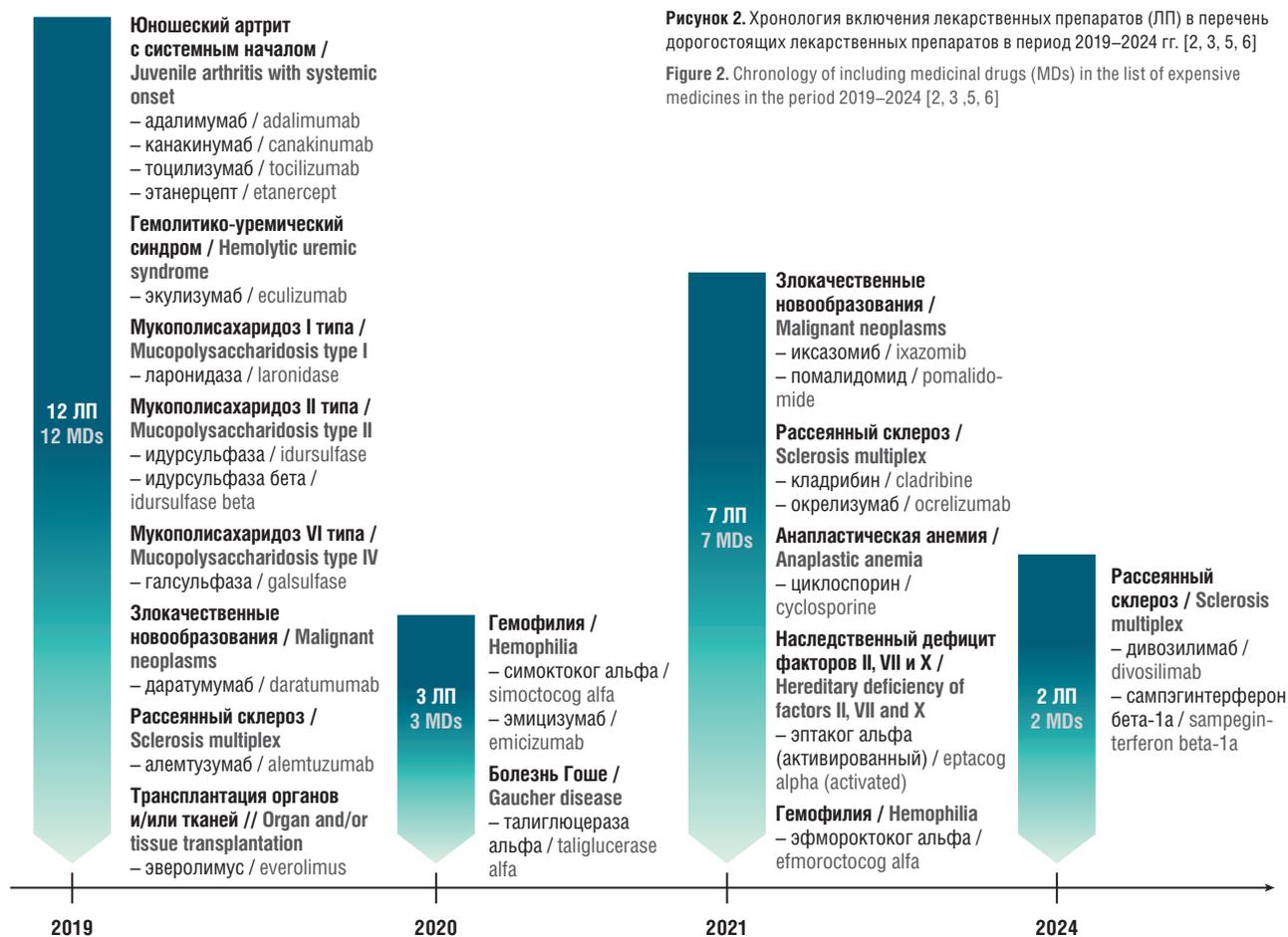
**Источники данных / Data sources**

Перечень ЛП, необходимых для исследования, был отобран в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 12 октября



**Рисунок 1.** Хронология формирования перечня заболеваний для программы высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) [2, 3]

**Figure 1.** History of the designing of the list of diseases for the High-Cost Nosology (HCN) Program [2, 3]



**Рисунок 2.** Хронология включения лекарственных препаратов (ЛП) в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов в период 2019–2024 гг. [2, 3, 5, 6]  
**Figure 2.** Chronology of including medicinal drugs (MDs) in the list of expensive medicines in the period 2019–2024 [2, 3, 5, 6]

2019 г. № 2406-р [7]. В анализе использованы данные государственных закупок с портала Единой информационной системы в сфере закупок<sup>1</sup> ЛП, включенных в перечень дорогостоящих ЛП, за 5 лет (с 1 января 2019 г. по 31 декабря 2023 г.) только по исполненным контрактам в связи с потенциальным смещением результатов от несостоявшихся процедур [8]. При проведении исследования были учтены данные о закупке референтных, воспроизведенных и биоаналоговых ЛП, включенных в перечень дорогостоящих ЛП.

#### Допущения исследования / Study assumptions

В исследовании были приняты следующие допущения.

Во-первых, данные исполненных долгосрочных контрактов учитывались в соответствии с их вкладом в годовые объемы закупок пропорционально длительности заключенного контракта.

Во-вторых, для двух ЛП – циклоспорина и эптаконга альфа (активированного), предназначенных для лечения нескольких нозологий (трансплантация органов и/или тканей, апластическая анемия неуточненная и гемофилия, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра)), предполагалось, что объем закупок за 2020 г. распределялся равными долями (по 50%) по заболеваниям, в то время как в 2019 г. весь объем закупок данных ЛП приходился на нозологию, включенные в программу ВЗН (трансплантация органов и/или тканей и гемофилия соответственно).

В-третьих, оценка закупок экулизумаба по каналам РЛО и ДЛО была выполнена без учета других показаний ЛП.

#### РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

В анализе отдельных нозологий было рассмотрено 22 ЛП, предназначенных для лечения 12 ВЗН. При этом в оценку РС не были включены ЛП дивозилимаб и сампэгинтерферон бета-1а по причине их включения в перечень дорогостоящих ЛП в 2024 г. и отсутствия информации о закупках по каналу программы ВЗН.

#### Анализ данных государственных закупок за 5 лет для заболеваний, включенных в программу ВЗН до 2019 г. / Analysis of public procurement data for 5 years for diseases included in HCN Program before 2019

##### Гемофилия

Перечень ВЗН включает 11 ЛП, предназначенных для лечения гемофилии. Начиная с 2019 г. в него было включено 3 ЛП: симоктоког альфа и эмицизумаб в 2020 г. и эфмороктоког альфа в 2021 г.

##### Объем закупок

За 5 лет на закупку ЛП для лечения гемофилии было потрачено средств на сумму 96,67 млрд руб., из которых 95,22 млрд руб. (98,5%) пришлось на программу ВЗН, 1,46 млрд руб. (1,5%) – на программы РЛО (0,9%) и ДЛО (0,6%). Закупки по программе ДЛО отсутствовали для большинства ЛП, применяемых для лечения гемофилии, в то время как самые крупные закупки по объему упаковок и денежных средств были осуществлены в рамках программы ВЗН.

<sup>1</sup> <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>.

## Изменения стоимости 1 ЕИ

Динамика изменения СВС 1 ЕИ симоктокога альфа оценена с 2021 г. ввиду отсутствия более ранних закупок и изменялась не однонаправленно. Стоимость в 2023 г. отличается незначительно от показателя в 2021 г. – прирост 8% за 3 года (рис. 3а). За период с 2021 по 2023 гг. продемонстрировано значительное повышение СВС 1 ЕИ эфмороктокога альфа в 2022 г. с последующим снижением практически до исходной стоимости в 2023 г. (рис. 3б). Оценить динамику ЛП за 5 лет не представляется возможным ввиду отсутствия данных. СВС 1 ЕИ эмицизумаба после включения в перечень дорогостоящих ЛП снизилась более чем в 5 раз за 5 лет (–82%) (рис. 3с).

## Изменения структуры закупок в рамках программы ВЗН

Результаты анализа изменения структуры закупок ЛП для лечения гемофилии в рамках программы ВЗН представлены на рисунке 4. Самый высокий объем закупок по каналу ВЗН был характерен для ЛП октокога альфа за период 2019–2023 гг. (17,31 млрд руб. – 18,2% от всех закупок по гемофилии). Однако по результатам 2023 г. наибольшая сумма закупок пришлась на эмицизумаб (3,56 млрд руб. – 31,6% от всех закупок по гемофилии за 2023 г.), эфмороктоког

альфа (2,55 млрд руб. – 22,7%) и фактор свертывания крови VIII + фактор Виллебранда (2,46 млрд руб. – 21,9%). До 2022 г. фактор свертывания крови VIII закупался больше всего (14,79 млрд руб. – 25,9% от всех закупок по гемофилии за 2019–2021 гг.).

## Злокачественные новообразования

Для лечения ЗНО в перечень ВЗН включено 8 ЛП. В 2019 г. в него вошел даратумумаб, в 2021 г. – иксазомиб и помалидомид.

## Объем закупок

За 5 лет общий объем закупок составил 114,10 млрд руб., из которых 105,18 млрд руб. (92,2%) было потрачено на закупки по программе ВЗН, 8,92 млрд руб. (7,8%) – на РЛО (3,5%) и ДЛО (4,3%).

## Изменения стоимости 1 ЕИ

СВС 1 ЕИ даратумумаба существенно снизилась после включения в перечень ВЗН и продолжила последующее снижение (–36% за 5 лет) (рис. 5а). В свою очередь, СВС 1 ЕИ помалидомида также значительно уменьшилась после включения в перечень ВЗН (–60% за 5 лет), что было обусловлено заключением долгосрочных контрактов (рис. 5б). В 2022 г. наблюдался резкий рост СВС 1 ЕИ иксазомиба, после чего зафиксированы незначительные изменения в сторону снижения (–2% между 2022 и 2023 гг.) (рис. 5с).

## Изменения структуры закупок в рамках программы ВЗН

Результаты оценки изменения структуры закупок ЛП для лечения ЗНО в рамках программы ВЗН представлены на рисунке 6. Наибольшие закупки ЛП для лечения ЗНО по каналу ВЗН были осуществлены в 2020 г. (38,84 млрд руб. – 36,9% от всех закупок по ЗНО), в то время как в 2023 г. они были рекордно низкими (4,99 млрд руб. – 4,7%). Наиболее высокий объем закупки по программе ВЗН был у ЛП леналидомид (61,51 млрд руб. – 58,5% от всех закупок по ЗНО), показатели которого существенно превалировали над всеми остальными ЛП для лечения ЗНО, наименьшая сумма закупки была у ЛП флударабин (0,50 млрд руб. – 0,5%).

## Рассеянный склероз

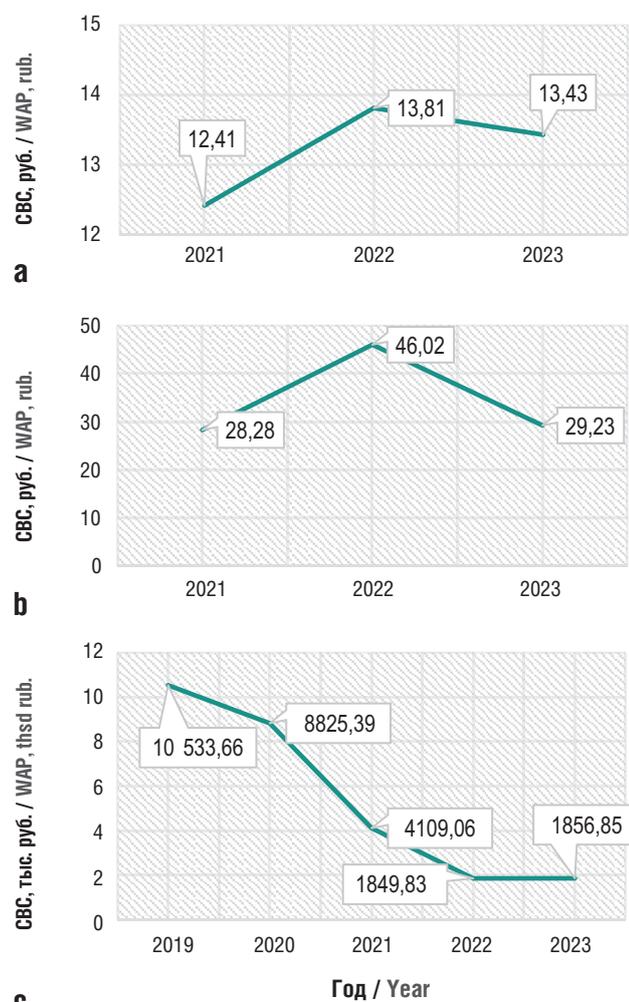
Терапия РС в рамках перечня ВЗН включает 9 ЛП. Алемтузумаб вошел в перечень в 2019 г., кладрибин и окрелизумаб – в 2021 г. Кладрибин включен в перечень ВЗН в двух ЛФ, однако закупки для ЛФ концентрат для приготовления раствора для инфузий по каналу ВЗН отсутствуют. В связи с этим анализ изменения СВС 1 ЕИ и, соответственно, структуры закупок был проведен только для ЛФ таблетки.

## Объем закупок

Общий объем закупок ЛП для лечения РС за 5 лет составил 95,28 млрд руб. При этом 93,15 млрд руб. (97,8%) было потрачено на программу ВЗН, 2,13 млрд руб. (2,2%) – на программы РЛО (1,2%) и ДЛО (1,0%).

## Изменения стоимости 1 ЕИ

Закупки кладрибина до 2020 г. не осуществлялись. Кроме того, динамика изменения стоимости нелинейна: в 2021 г. наблюдался рост СВС 1 ЕИ (+5%), однако в 2022 г. она резко снизилась (–49%), и в 2023 г. тенденция сохранилась (–32%) (рис. 7а). СВС 1 ЕИ окрелизумаба значительно упала в 2021 г., затем продолжилась тенденция к снижению с небольшим ростом в 2023 г. (–7% за 5 лет) (рис. 7б). В свою очередь, СВС 1 ЕИ алемтузумаба, несмотря на небольшой подъем в 2022 г., ежегодно снижается (–50% за 5 лет) (рис. 7с).



**Рисунок 3.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препаратов для лечения гемофилии:

**а** – симоктоког альфа (2021–2023 гг.); **б** – эфмороктоког альфа (2021–2023 гг.); **с** – эмицизумаб (2019–2023 гг.)

**Figure 3.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of drugs for the treatment of hemophilia:

**a** – simotocog alpha (2021–2023); **b** – efmorotocog alpha (2021–2023); **c** – emicizumab (2019–2023)

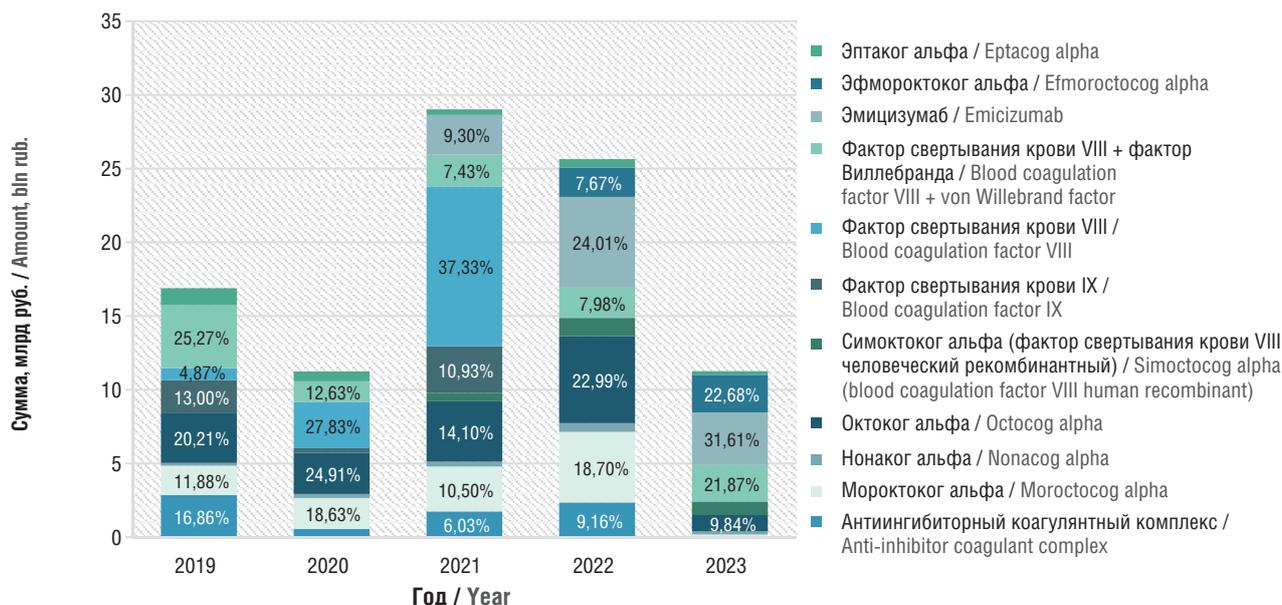


Рисунок 4. Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения гемофилии в рамках программы высокочастотных нозологий (2019–2023 гг.)

Figure 4. Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of hemophilia within High-Cost Nosology Program (2019–2023)

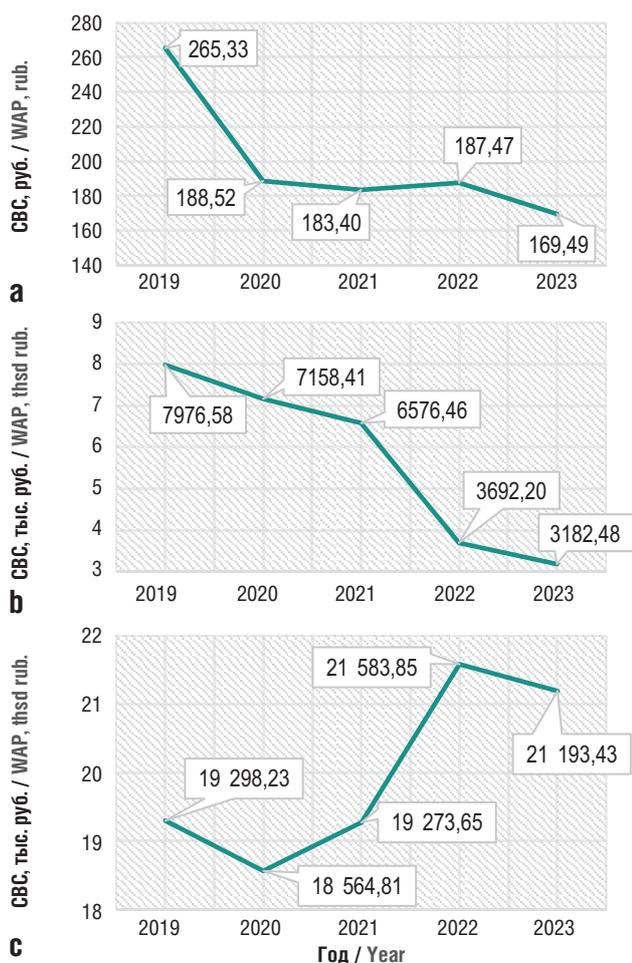


Рисунок 5. Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований (2019–2023 гг.):

а – даратумумаб; б – помалидомид; с – иксазомиб

Figure 5. Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of drugs for the treatment of malignant neoplasms (2019–2023):

а – daratumumab; б – pomalidomide; с – ixazomib

#### Изменения структуры закупок в рамках программы ВЗН

Оценка изменения структуры закупок ЛП для лечения РС в рамках программы ВЗН представлена на рисунке 8. Наибольший объем закупок по каналу ВЗН пришелся на 2022 г. (30,57 млрд руб. – 32,8% от всех закупок по РС), в то время как наименьший – на 2020 г. (10,53 млрд руб. – 11,3%). В разрезе МНН наибольшим объемом закупок характеризовался натализумаб (19,40 млрд руб. – 20,8% от всех закупок по РС) и интерферон бета-1а (19,31 млрд руб. – 20,7%), наименьшим – алемтузумаб (2,02 млрд руб. – 2,2%).

#### Болезнь Гоше

В перечень ВЗН для терапии болезни Гоше включены 3 ЛП. При этом талиглуцераза альфа вошла в перечень ВЗН в 2020 г., но ее закупки начали осуществляться только с 2021 г., в связи с чем оценка изменения СВС 1 ЕИ не проводилась.

#### Объем закупок

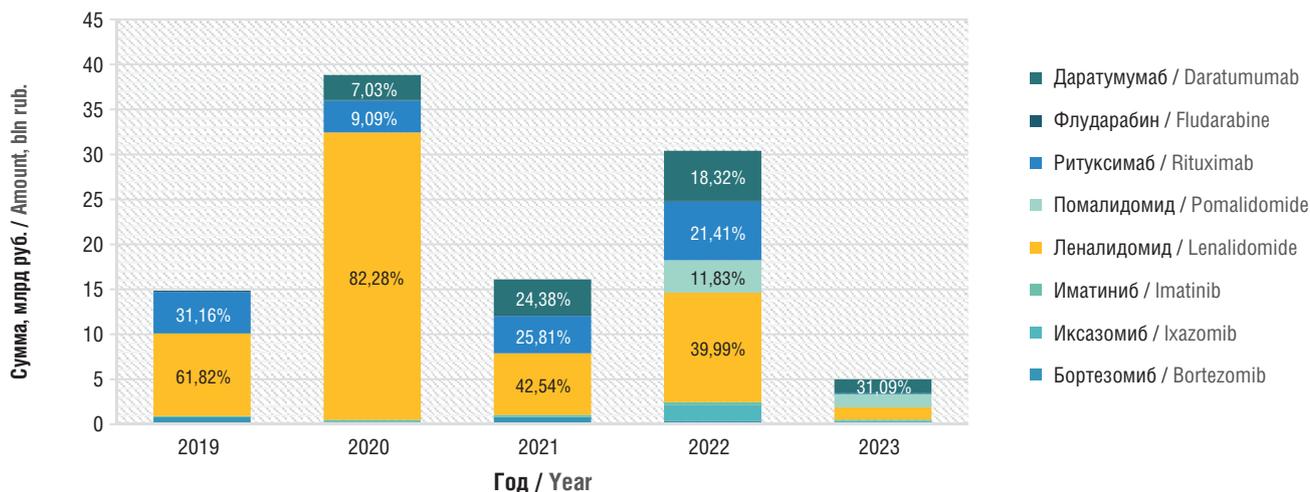
Общая сумма закупок по трем каналам по болезни Гоше составила 6,88 млрд руб.: 6,81 млрд руб. (98,96%) – по программе ВЗН, 71,38 млн руб. (1,04%) – по программам РЛО (0,5%) и ДЛО (0,6%).

#### Изменения структуры закупок в рамках программы ВЗН

Наибольшие закупки ЛП для лечения болезни Гоше в рамках программы ВЗН были осуществлены в 2019 г. (2,20 млрд руб. – 32,3% от всех закупок по болезни Гоше), в то время как в 2020 г. они были наименьшими (0,50 млрд руб. – 7,4%). Наиболее высокий уровень закупок по каналу ВЗН был у ЛП имиглуцераза (4,39 млрд руб. – 64,5% от всех закупок по болезни Гоше), наименее – талиглуцераза альфа (0,01 млрд руб. – 0,2%) (рис. 9).

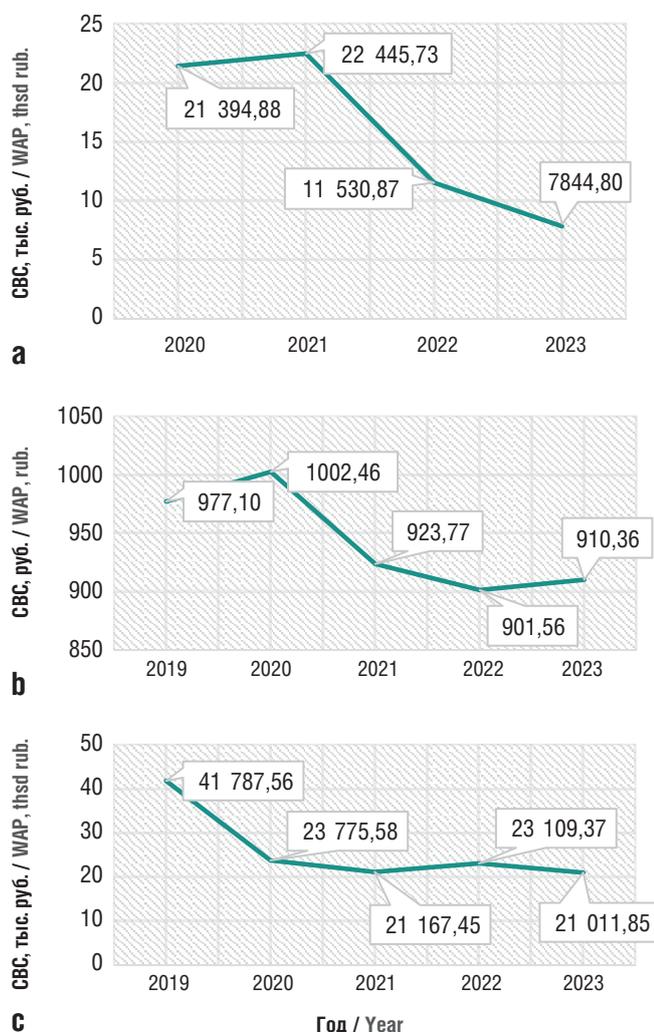
#### Трансплантация органов и/или тканей

В перечень ВЗН для лечения пациентов, перенесших трансплантацию органов и/или тканей, включено 5 ЛП, при этом циклоsporин рассматривался в части, посвященной апластической анемии, и здесь учитываться не будет. Из всех ЛП в данной нозологии только эверолимус (ЛФ таблетки) был включен в перечень ВЗН в 2019 г., все остальные вошли в него ранее.



**Рисунок 6.** Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований в рамках программы высокозатратных нозологий (2019–2023 гг.)

**Figure 6.** Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of malignant neoplasms within High-Cost Nosology Program (2019–2023)



**Рисунок 7.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения лекарственных препаратов для лечения рассеянного склероза: а – кладрибин (2020–2023 гг.); б – окрелизумаб (2019–2023 гг.); в – алемтузумаб (2019–2023 гг.)

**Figure 7.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of drugs for the treatment of sclerosis multiplex: а – cladribine (2020–2023); б – ocrelizumab (2019–2023); в – alemtuzumab (2019–2023)

**Объем закупок**

Общая сумма закупок ЛП для трансплантации органов и/или тканей по трем каналам за 5 лет составила 19,20 млрд руб., из которых 11,82 млрд руб. (61,5%) пришлось на программу ВЗН, 7,38 млрд руб. (38,5%) – на программы РЛО (20,1%) и ДЛО (18,4%).

**Изменения стоимости 1 ЕИ**

Эверолимус в ЛФ таблетки, включенный в перечень в 2019 г., начал закупаться в рамках программы ВЗН с 2020 г., при этом по каналам ДЛО и РЛО ЛП закупался с 2019 г. Динамика изменения СВС 1 ЕИ препарата с 2019 по 2023 гг. имеет тенденцию к снижению с небольшим ростом в 2020 г. (–65% за 5 лет) (рис. 10).

**Изменения структуры закупок по программе ВЗН**

Наибольшие закупки ЛП для лечения пациентов, перенесших трансплантацию органов и/или тканей, по каналу ВЗН были осуществлены в 2022 г. (5,61 млрд руб. – 47,7% от всех закупок по трансплантации), в то время как в 2023 г. они были рекордно низкими (0,18 млрд руб. – 1,5%). Наиболее высокие объемы закупок по программе ВЗН были у ЛП такролимус (8,12 млрд руб. – 68,7% от всех закупок по трансплантации), наименее закупаемым – циклоспорин (0,2 млрд руб. – 1,7%) (рис. 11).

**Гемолитико-уремический синдром**

Для лечения гемолитико-уремического синдрома, включенного в перечень ВЗН в 2019 г., показан один ЛП – экулизумаб.

**Объем закупок**

Закупки экулизумаба на протяжении 5 лет осуществлялись по трем рассматриваемым каналам: общий объем составил 43,88 млрд руб., из которых 24,49 млрд руб. (55,8%) пришлось на программу ВЗН, 19,39 млрд руб. (44,2%) – на программы РЛО (24,7%) и ДЛО (19,5%).

**Изменения стоимости 1 ЕИ**

СВС 1 ЕИ экулизумаба за 5 лет снизилась на 12% (рис. 12). Начиная с 2020 г. осуществлялась закупка только биосимиляра экулизумаба, что не повлияло на тенденцию уменьшения стоимости 1 ЕИ.

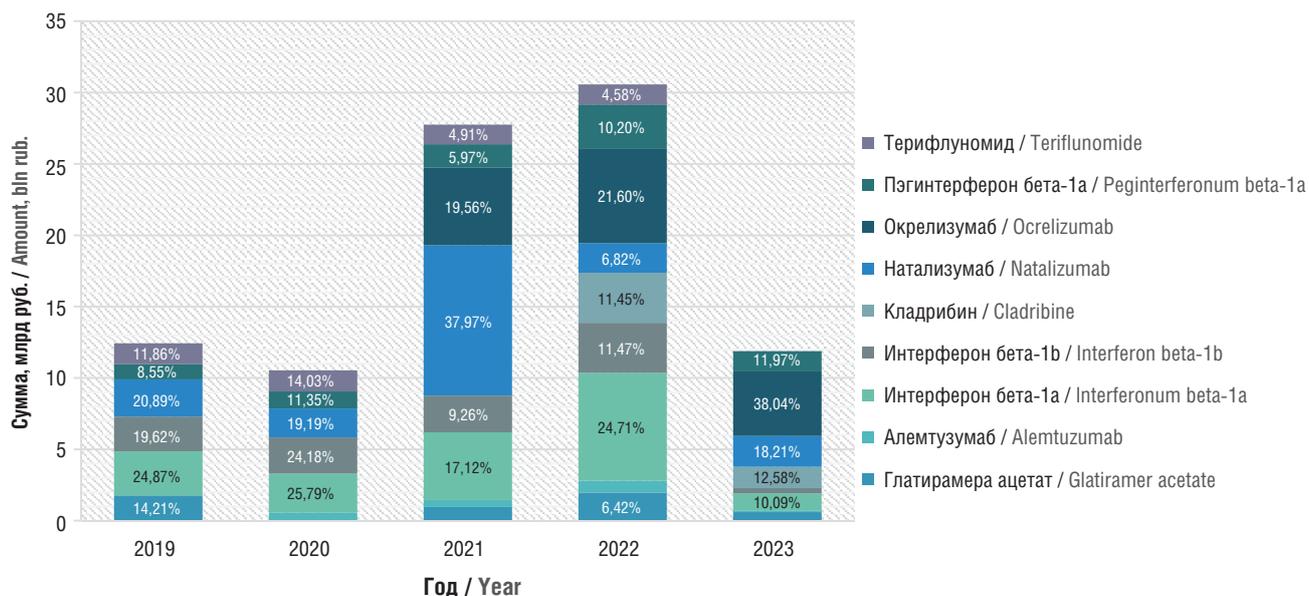


Рисунок 8. Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения рассеянного склероза в рамках программы высокочастотных нозологий (2019–2023 гг.)

Figure 8. Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of sclerosis multiplex within High-Cost Nosology Program (2019–2023)

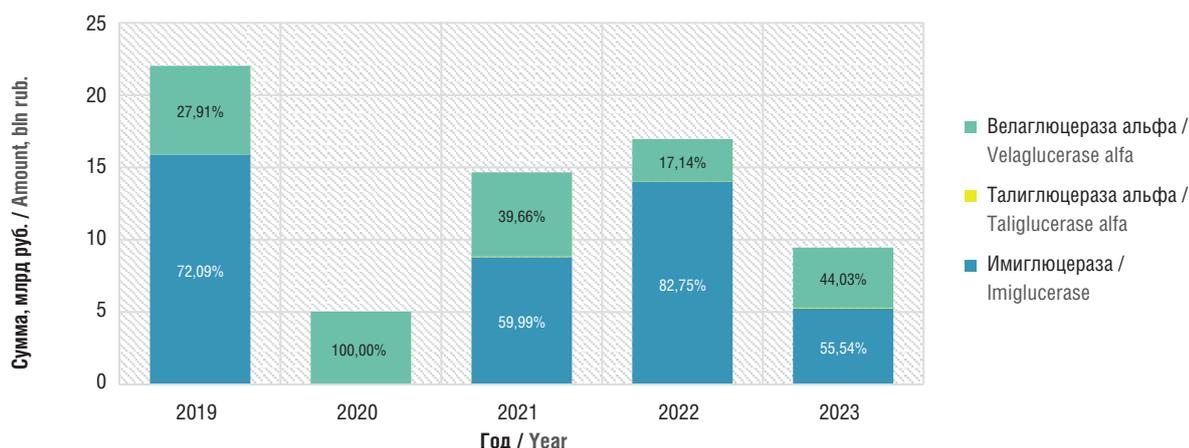


Рисунок 9. Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения болезни Гоше в рамках программы высокочастотных нозологий (2019–2023 гг.)

Figure 9. Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of Gaucher disease within High-Cost Nosology Program (2019–2023)

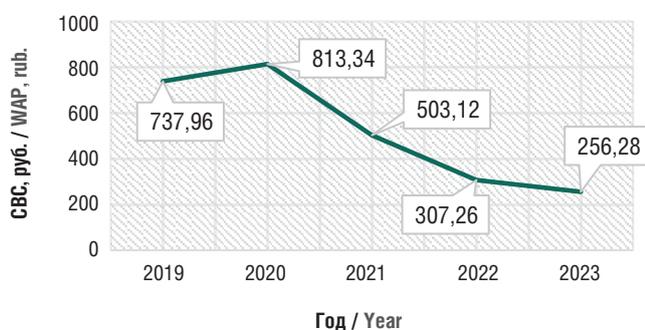


Рисунок 10. Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата эверолимус в лекарственной форме таблетки (2019–2023 гг.)

Figure 10. Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of everolimus in a tablet form (2019–2023)

#### Изменения структуры закупок по программе ВЗН

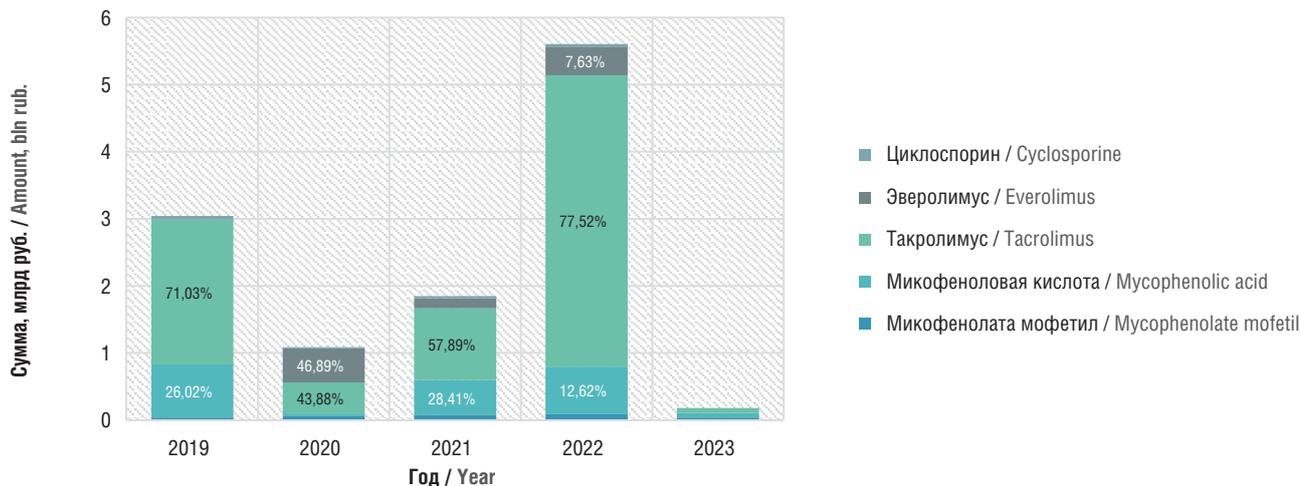
Наибольший объем закупок (8,87 млрд руб.) экулизумаба в рамках программы ВЗН приходился на 2022 г., что может обуславливать снижение показателя в 2023 г. практически в 2 раза (4,08 млрд руб., –54%), наименьший – на 2020 г. (620,81 млн руб.).

#### Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра)

Данная нозология включена в перечень ВЗН в 2021 г. Для ее лечения закупается только один ЛП – эптаког альфа (активированный), который ранее уже был включен в перечень ВЗН для лечения гемофилии.

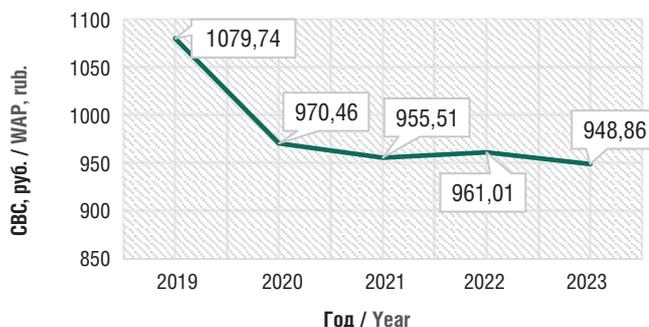
#### Объем закупок

Закупки ЛП осуществлялись по трем каналам, общая сумма которых за 2019–2023 гг. составила 2,10 млрд руб. Из них 1,88 млрд руб. (89,5%) пришлось на программу ВЗН, 222,21 млн руб. (10,5%) – на программы РЛО (8,4%) и ДЛО (2,1%).



**Рисунок 11.** Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения пациентов, перенесших трансплантацию органов и/или тканей, в рамках программы высокочрезвычайных нозологий (2019–2023 гг.)

**Figure 11.** Changes in the procurement structure of drugs for patients who have undergone organ and/or tissue transplantation within High-Cost Nosology Program (2019–2023)



**Рисунок 12.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата экулизумаб (2019–2023 гг.)

**Figure 12.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of eculizumab (2019–2023)

**Изменения стоимости 1 ЕИ**

Как было указано выше, эптаког альфа (активированный) используется для лечения двух нозологий, включенных в перечень ВЗН. Поскольку данные государственных закупок не разделяются по показаниям, при оценке изменения СВС 1 ЕИ были учтены все закупки. Динамика изменения СВС 1 ЕИ эптакога альфа нелинейна, за исключением 2020 г., – с каждым годом происходит снижение стоимости (–30% за 5 лет) (рис. 13).

**Изменения структуры закупок по программе ВЗН**

Наибольший объем закупок эптакога альфа (активированного) по каналу ВЗН приходился на 2020 г. (662,38 млн руб.), наимень-

ший – на 2023 г. (247,09 млн руб.). При этом начиная с 2021 г. по программе ВЗН осуществлялись закупки только биоаналогового эптакога альфа (активированного).

**Мукополисахаридоз I типа**

Для лечения мукополисахаридоза (МПС) I типа в перечень ВЗН с 2019 г. включен один ЛП – ларонидаза.

**Объем закупок**

Закупки ларонидазы на протяжении 5 лет осуществлялись по трем рассматриваемым каналам: общий объем составил 3,42 млрд руб., из которых 3,39 млрд руб. (98,9%) пришлось на программу ВЗН, 37,23 млн руб. (1,1%) – на программы РЛО (0,8%) и ДЛО (0,3%).

**Изменения стоимости 1 ЕИ**

Изменения СВС 1 ЕИ ларонидазы нелинейны. После существенного подъема в 2022 г. (+5% за 4 года) наблюдается последующая тенденция к снижению (–4% между 2022 и 2023 гг.) (рис. 14).

**Изменения структуры закупок по программе ВЗН**

Наибольший объем закупок ЛП для лечения МПС I типа в рамках канала ВЗН приходился на 2022 г. (1,04 млрд руб.), наименьший – на 2023 г. (0,43 млрд руб.).

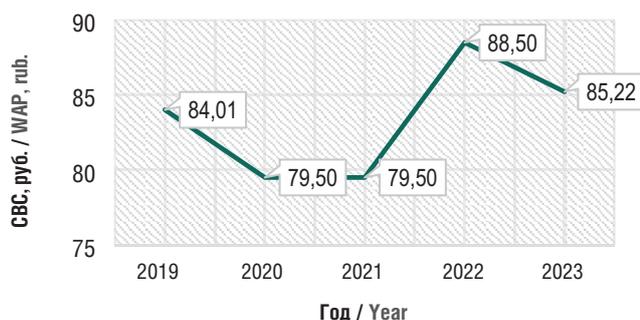
**Мукополисахаридоз II типа**

Для лечения пациентов с МПС II типа в перечень ВЗН с 2019 г. включено 2 ЛП – идурсульфазы и идурсульфазы бета.



**Рисунок 13.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата эптаког альфа (активированный) (2019–2023 гг.)

**Figure 13.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of eptacog alfa (activated) (2019–2023)



**Рисунок 14.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата ларонидаза (2019–2023 гг.)

**Figure 14.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of laronidase (2019–2023)

#### Объем закупок

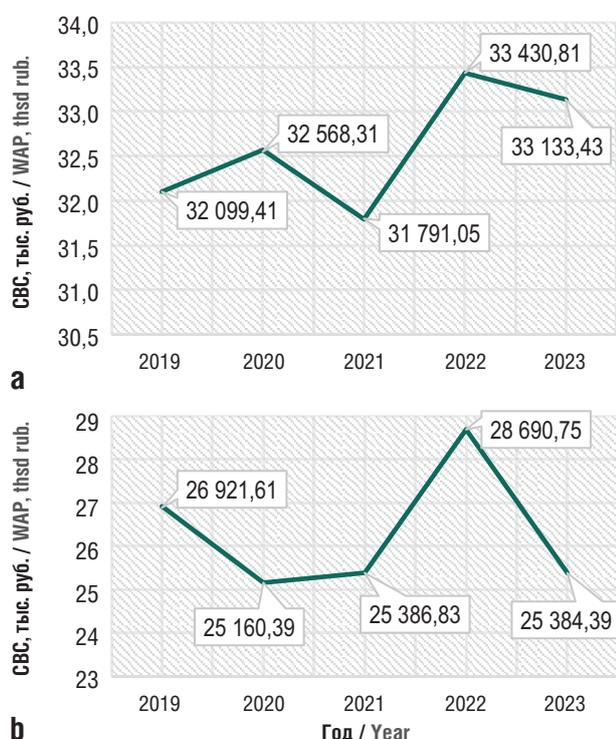
Общий объем закупок за 5 лет составил 18,97 млрд руб., из которых 18,88 млрд руб. (99,5%) пришлось на программу ВЗН, 91,85 млн руб. (0,5%) – на программы РЛО (0,3%) и ДЛО (0,2%).

#### Изменения стоимости 1 ЕИ

СВС 1 ЕИ идурсульфазы возросла в 2022 г. (+4% за период 2019–2022 гг.), после чего снизилась, однако все равно осталась выше показателя, зафиксированного в 2019 г. (+3% за 5 лет) (рис. 15а). Изменения СВС 1 ЕИ идурсульфазы бета также нелинейны, но в 2023 г. она близка к минимальным значениям (+7% за 4 года и –12% между 2022 и 2023 гг.) (рис. 15б).

#### Изменения структуры закупок по программе ВЗН

Оценка изменения структуры закупок ЛП, предназначенных для лечения МПС II типа, представлена на рисунке 16. Наибольшие закупки в рамках канала ВЗН были осуществлены в 2022 г.



**Рисунок 15.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препаратов для лечения мукополисахаридоза II типа (2019–2023 гг.): а – идурсульфазы; б – идурсульфазы бета

**Figure 15.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of drugs for the treatment of mucopolysaccharidosis type II (2019–2023): а – idursulfase; б – idursulfase beta

(5,77 млрд руб. – 30,6% от всех закупок по МПС II типа), в то время как в 2023 г. показатели были низкими (2,45 млрд руб. – 13,0%). Более высокие объемы закупок по каналу ВЗН были у ЛП идурсульфазы (17,43 млрд руб. – 92,3% от всех закупок по МПС II типа).

#### Мукополисахаридоз VI типа

Для лечения пациентов с МПС VI типа в перечень ВЗН с 2019 г. включен один ЛП – галсульфаза.

#### Объем закупок

Закупки галсульфазы на протяжении 5 лет осуществлялись по трем рассматриваемым каналам: 7,49 млрд руб. (99,71%) было потрачено на закупку ЛП в рамках программы ВЗН, 21,99 млн руб. (0,29%) – в рамках программ РЛО (0,14%) и ДЛО (0,15%).

#### Изменения стоимости 1 ЕИ

Изменение СВС 1 ЕИ галсульфазы было разнонаправленным – снижение на 14% в 2019–2021 гг., прирост на 10% между 2021 и 2022 гг. и снижение на 5% между 2022 и 2023 гг. (рис. 17).

#### Изменения структуры закупок по программе ВЗН

Наибольший объем закупок ЛП в рамках канала ВЗН приходился на 2022 г. (2,28 млрд руб.), наименьший – на 2023 г. (0,77 млрд руб.).

#### Апластическая анемия

В перечне ВЗН для лечения апластической анемии есть один ЛП – циклоспорин. В связи с тем, что рассматриваемый ЛП применяется для лечения двух нозологий, включенных в перечень ВЗН, разделение закупок не представлялось возможным.

#### Объем закупок

Закупки циклоспорина на протяжении 5 лет осуществлялись по трем рассматриваемым каналам: общий объем составил 235,49 млн руб., из которых 92,13 млн руб. (39,1%) было потрачено на закупку ЛП в рамках программы ВЗН, 143,36 млн руб. (60,9%) – в рамках программ РЛО (34,1%) и ДЛО (26,8%). При этом закупки циклоспорина в ЛФ капсулы включали только воспроизведенный ЛП, в ЛФ капсулы мягкие и раствор для приема внутрь – как референтный, так и воспроизведенный ЛП.

#### Изменения стоимости 1 ЕИ

Динамика изменения СВС 1 ЕИ циклоспорина линейна: сначала наблюдалось небольшое увеличение (до 2021 г.), после чего показатели оставались на одном уровне (рис. 18).

#### Изменения структуры закупок по программе ВЗН

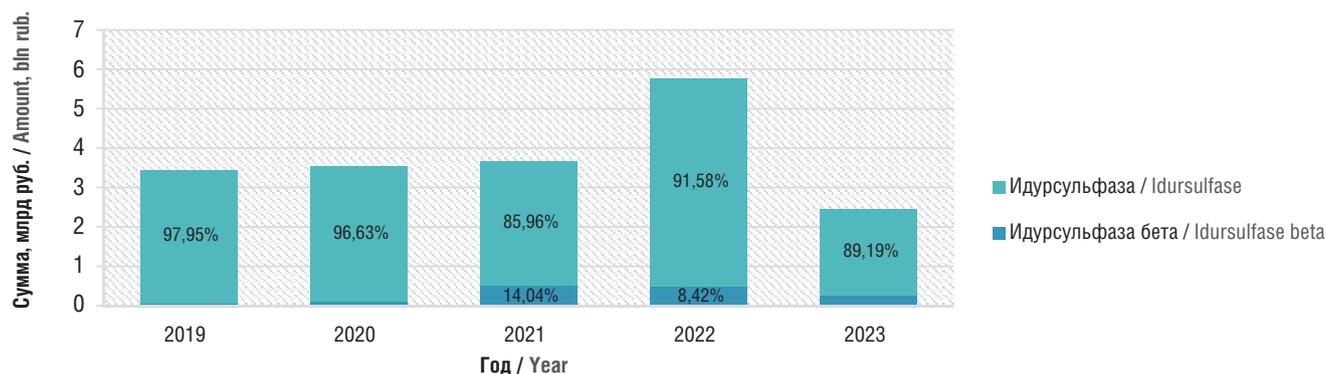
Наибольший объем закупок циклоспорина в рамках канала ВЗН приходился на 2022 г. (39,43 млн руб.), наименьший – на 2023 г. (2,99 млн руб.).

#### Юношеский артрит с системным началом

В перечень ВЗН для лечения юношеского артрита входят 4 ЛП, включение которых произошло в 2019 г.: адалимумаб, канакинумаб, этанерцепт, тоцилизумаб.

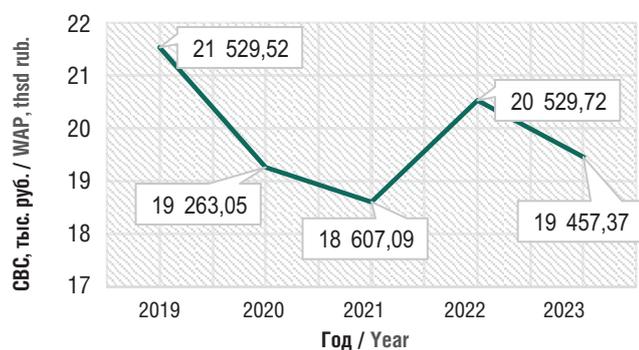
#### Объем закупок

Общая сумма закупок ЛП для лечения юношеского артрита по трем каналам за 5 лет составила 30,16 млрд руб., включая 10,89 млрд руб. (36,1%) по программе ВЗН и 19,27 млрд руб. (63,9%) по программам РЛО (30,8%) и ДЛО (33,1%).



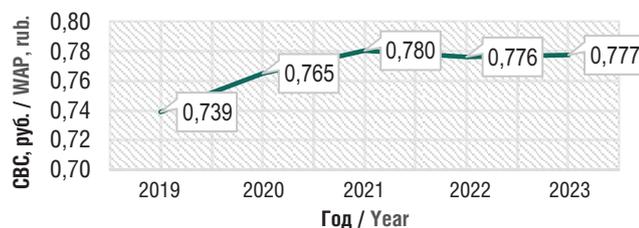
**Рисунок 16.** Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения мукополисахаридоза II типа в рамках программы высокочастотных нозологий (2019–2023 гг.)

**Figure 16.** Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of mucopolysaccharidosis type II within High-Cost Nosology Program (2019–2023)



**Рисунок 17.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата галсульфаза (2019–2023 гг.)

**Figure 17.** Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of galsulfase (2019–2023)



**Рисунок 18.** Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препарата циклоспорин (2019–2023 гг.)

**Figure 18.** Dynamics of weighted average cost (WAC) for 1 unit of measurement of ciclosporin (2019–2023)

### Изменения стоимости 1 ЕИ

СВС 1 ЕИ адалимумаба плавно снижалась от года к году с небольшим повышением в 2023 г. (рис. 19а), при этом закупки включали как референтный, так и биоаналоговый ЛП (–47% за 5 лет). СВС 1 ЕИ канакинумаба изменялась нелинейно, возрастая в 2020 г. (+2% по отношению к 2019 г.) и в 2023 г. (+4% по отношению к 2022 г.) (рис. 19б). СВС 1 ЕИ этанерцепта также снижалась с небольшим подъемом в 2020 г. (+3% за 5 лет) (рис. 19с). СВС 1 ЕИ тоцилизумаба равномерно уменьшалась с годами (–10% за 5 лет) (рис. 19д), при этом закупки включали как референтный, так и воспроизведенный ЛП (начиная с 2021 г.).

### Изменения структуры закупок по программе ВЗН

Наибольшие закупки ЛП для лечения юношеского артрита по каналу ВЗН были осуществлены в 2022 г. (4,53 млрд руб. – 41,6%

от всех закупок по юношескому артриту), в то время как в 2020 г. они были минимальными (0,29 млрд руб. – 2,7%). Наибольшие закупки по программе ВЗН характерны для ЛП канакинумаб (8,72 млрд руб. – 80,4% от всех закупок по юношескому артриту), наименьшие – для ЛП этанерцепт (0,11 млрд руб. – 1,1%) (рис. 20).

### Оценка общего объема закупок ЛП по каналу ВЗН / Assessment of total volume of drug procurements via HCN channel

Результаты оценки общего объема государственных закупок по каждой нозологии за 5 лет (2019–2023 гг.), их прироста по отношению к прошлому году и изменения структуры закупок перечня ЛП, предназначенных для лечения ВЗН, представлены в таблице 1.

В 2019 г. на всю программу ВЗН было закуплено ЛП на сумму 66,09 млрд руб., в 2020 г. – 70,93 млрд руб. (+7% по отношению к прошлому году), в 2021 г. – 90,57 млрд руб. (+28%), в 2022 г. – 119,55 млрд руб. (+32%), в 2023 г. – 40,29 млрд руб. (–66%). Минимальном объемом закупок за 5 лет характеризовалась апластическая анемия (2,9 млн руб. в 2023 г., медианное значение суммы закупок за 5 лет 18,29 млн руб.), наибольшим – ЗНО (38,83 млрд руб. в 2022 г., медианное значение 16,10 млрд руб.).

Изменение объема закупок ЛП для каждой нозологии являлось нелинейным и разнонаправленным: прирост закупок варьировался в диапазоне от +1% до +661%, а снижение – в диапазоне от –97% до –1%.

Также необходимо отметить опосредованное влияние изменения СВС 1 ЕИ ЛП, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в программу ВЗН, на объем закупок рассматриваемого перечня. Как было описано выше в рамках отдельных нозологий, изменение СВС 1 ЕИ ЛП за 5 лет (2019–2023 гг.) имело тенденцию не только к снижению, но и к росту, что было учтено в оценке медианного изменения СВС. Так, медианное значение изменения СВС 1 ЕИ для всех ЛП программы, характеризующихся тенденцией как к снижению, так и к росту СВС, составило 6,01% (для ЛП всей программы, характеризующейся только снижением СВС, – 17,83%). Для ЛП, включенных в программу ВЗН начиная с 2019 г., медианное значение изменения СВС 1 ЕИ составило 6,43%, а для ЛП, имеющих тенденцию только к снижению, – 29,82%.

Структура закупок перечня ЛП для ряда заболеваний, включая апластическую анемию, болезнь Гоше, гипопизарный нанизм, МПС I, II и VI типов, муковисцидоз, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), за 5 лет существенно не менялась. Для остальных заболеваний, большинство из которых формируют основной объем закупок по программе ВЗН, структура менялась следующим образом:

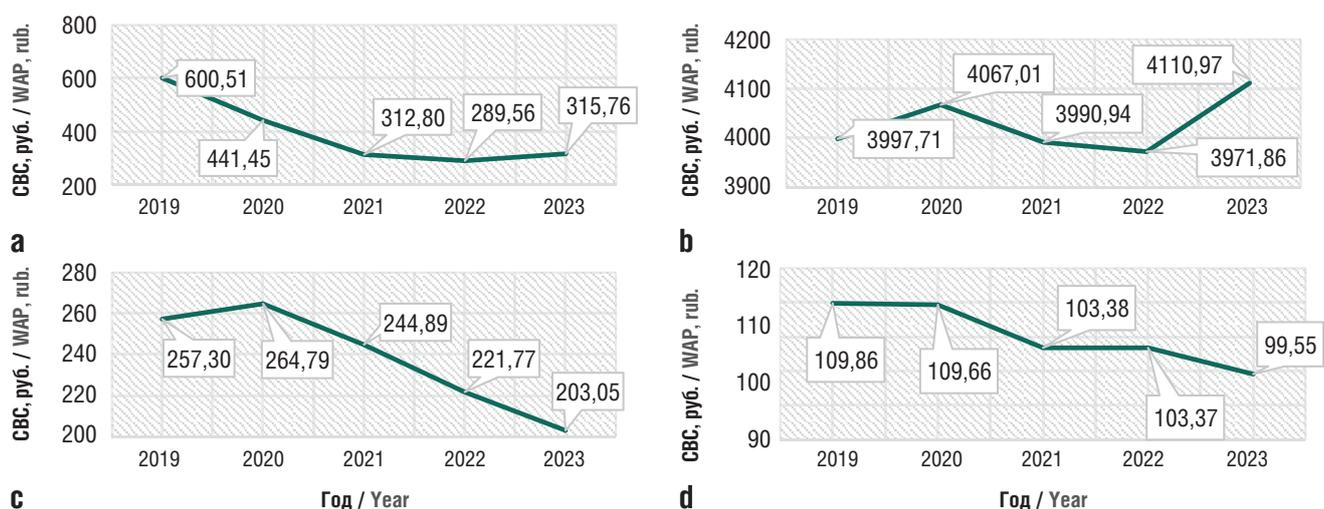


Рисунок 19. Динамика средневзвешенной стоимости (СВС) 1 единицы измерения препаратов для лечения юношеского артрита (2019–2023 гг.):

a – адалимумаб; b – канакинумаб; c – этанерцепт; d – тоцилизумаб

Figure 19. Dynamics of weighted average price (WAP) for 1 unit of measurement of drugs for the treatment of juvenile arthritis (2019–2023):

a – adalimumab; b – canakinumab; c – etanercept; d – tocilizumab

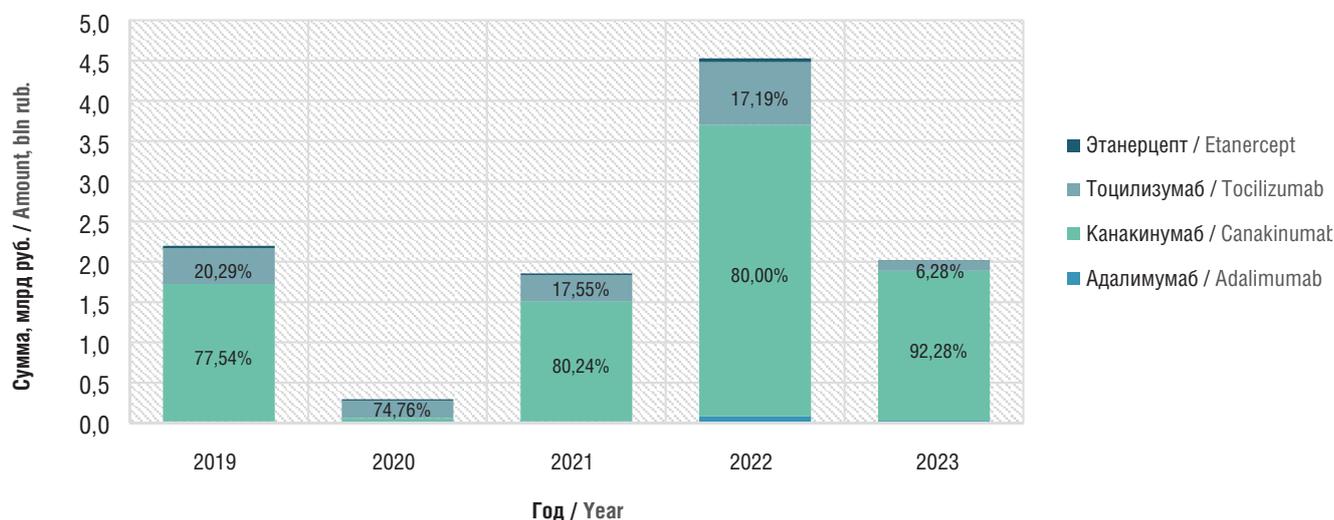


Рисунок 20. Изменение структуры закупок лекарственных препаратов для лечения юношеского артрита в рамках программы высокостратных нозологий (2019–2023 гг.)

Figure 20. Changes in the procurement structure of drugs for the treatment of juvenile arthritis within High-Cost Nosology Program (2019–2023)

– в 2020 г. доли нескольких заболеваний (гемолитико-уремический синдром, гемофилия, РС, трансплантация органов и/или тканей, юношеский артрит) по сравнению с 2019 г. резко снизились, что было связано с большим объемом закупок для ЗНО (54,75%);

– для гемолитико-уремического синдрома и юношеского артрита начиная с 2021 г. доли закупок постепенно увеличивались;

– в отношении гемофилии, ЗНО, РС и трансплантации органов и/или тканей доли закупок год от года менялись разнонаправленно, что сопровождалось первоначальным приростом и последующим снижением.

## ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Программа ВЗН на протяжении нескольких лет является предметом обсуждения в части оптимизации распределения ограниченных ресурсов на увеличивающееся с каждым годом количество пациентов. В литературе описаны различные способы решения проблемы, направленные на снижение стоимости ЛП: послед-

ствия внедренной обязательной перерегистрации цен на ЛП [9], заключение долгосрочных контрактов, закупка воспроизведенных и биоаналоговых ЛП, а также формирование более выгодных условий по цене для контрактов на большой объем упаковок [10]. В нашем исследовании рассматривалось влияние только централизации закупок на тенденцию к снижению СВС 1 ЕИ ЛП, которое оценено как положительное.

Для ряда нозологий, включенных в программу ВЗН, определено наличие нескольких альтернативных опций терапии, стоимость которых существенно отличается. Так, для профилактического лечения ингибиторной формы гемофилии А применяются 7 ЛП, включенных в программу ВЗН, в т.ч. симктокога альфа, эфморктокога альфа и эмицизумаб, для которых рассмотрена динамика изменения СВС 1 ЕИ. Проведенный анализ демонстрирует значительную СВС 1 ЕИ – например, у эмицизумаба и симктокога альфа показатели различаются более чем в 100 раз. Данное значение может нивелироваться отличием в необходимом количестве ЕИ на курс терапии, однако в исследованиях, рассматривающих

**Таблица 1.** Оценка структуры государственных закупок за счет программы высокозатратных нозологий (ВЗН) с учетом прироста в течение 5 лет (2019–2023 гг.) (источник: ИАС «Закупки»<sup>2</sup>)  
 Table 1. Assessment of the structure of public procurement within High-Cost Nosology (HCN) Program with consideration to the augment over 5 years (2019–2023) (source: IAS "Procurement"<sup>2</sup>)

Нозология / Nosology	Год / Year									
	2019		2020		2021		2022		2023	
	ОЗ, млрд руб. / VP, bln rub.	ДЗ, % / SP, %	ОЗ, млрд руб. (прирост*, %) / VP, bln rub. (augment*, %)	ДЗ, % / SP, %	ОЗ, млрд руб. (прирост*, %) / VP, bln rub. (augment*, %)	ДЗ, % / SP, %	ОЗ, млрд руб. (прирост*, %) / VP, bln rub. (augment*, %)	ДЗ, % / SP, %	ОЗ, млрд руб. (прирост*, %) / VP, bln rub. (augment*, %)	ДЗ, % / SP, %
Апластическая анемия** / Aplastic anemia**	–	–	0,02	0,03	0,03 (+72)	0,03	0,04 (+25)	0,03	0,003 (–92)	0,01
Болезнь Гоше / Gaucher disease	2,20	3,33	0,50 (–77)	0,71	1,47 (+192)	1,62	1,70 (+16)	1,42	0,95 (–44)	2,35
Гемолитико-уремический синдром / Hemolytic uremic syndrome	6,20	9,39	0,62 (–90)	0,88	4,72 (+661)	5,21	8,87 (+88)	7,42	4,08 (–54)	10,12
Гемофилия / Hemophilia	18,04	27,30	11,24 (–38)	15,85	29,02 (+158)	32,04	25,65 (–12)	21,45	11,26 (–56)	27,94
Гипофизарный наннизм / Pituitary dwarfism	0,14	0,21	0,16 (+17)	0,23	0,16 (–1)	0,18	0,28 (+78)	0,24	0,12 (–57)	0,30
Злокачественные новообразования / Malignant neoplasms	14,84	22,46	38,84 (+162)	54,75	16,10 (–59)	17,78	30,41 (+89)	25,44	4,99 (–84)	12,38
Мукополисахаридоз I типа / Mucopolysaccharidosis type I	0,69	1,05	0,66 (–5)	0,93	0,57 (–14)	0,62	1,04 (+84)	0,87	0,43 (–59)	1,06
Мукополисахаридоз II типа / Mucopolysaccharidosis type II	3,45	5,22	3,54 (+3)	5,00	3,67 (+4)	4,05	5,77 (+57)	4,83	2,45 (–58)	6,08
Мукополисахаридоз VI типа / Mucopolysaccharidosis type IV	1,48	2,24	1,50 (+1)	2,12	1,46 (–3)	1,61	2,28 (+56)	1,91	0,77 (–66)	1,90
Муковисцидоз / Cystic fibrosis	1,31	1,98	1,27 (–2)	1,80	1,55 (+21)	1,71	2,22 (+44)	1,86	0,93 (–58)	2,31
Наследственный дефицит факторов** / Hereditary factor deficiency**	–	–	0,66	0,93	0,38 (–43)	0,42	0,59 (+56)	0,49	0,25 (–58)	0,61
Рассеянный склероз / Scleriosis multiplex	12,43	18,81	10,53 (–15)	14,85	27,75 (+163)	30,63	30,57 (+10)	25,57	11,88 (–61)	29,48
Трансплантация органов и/или тканей // Organ and/or tissue transplantation	3,10	4,69	1,09 (–65)	1,53	1,85 (+70)	2,04	5,61 (+204)	4,69	0,18 (–97)	0,44
Юношеский артрит / Juvenile arthritis	2,20	3,33	0,29 (–87)	0,41	1,86 (+536)	2,05	4,53 (+144)	3,79	2,02 (–55)	5,01
<b>Итого / Total</b>	<b>66,09</b>	<b>100</b>	<b>70,93 (+7)</b>	<b>100</b>	<b>90,57 (+28)</b>	<b>100</b>	<b>119,55 (+32)</b>	<b>100</b>	<b>40,29 (–66)</b>	<b>100</b>

**Примечание.** ОЗ – объем закупок в год; ДЗ – доля закупок в общем объеме. \* По сравнению с годом ранее. \*\* Закупки по этим нозологиям по каналу ВЗН в 2019 г. не осуществлялись по причине включения в программу ВЗН в 2020 г.  
 Note. PV – procurement volume per year; SP – share of procurements in total volume. \* Compared to the previous year. \*\* Procurements for these nosologies via HCN Program channel were not made in 2019 due to their inclusion in HCN Program in 2020.

<sup>2</sup> <http://krasoft.ru/>.

комплексно стоимость терапии гемофилии, отмечается, что на профилактическое лечение пациентов с гемофилией А требуется от 2,6 до 9,96 млн руб. в зависимости от выбранного ЛП, входящего в программу ВЗН [11]. Перспективными могут являться определение клинико-экономических характеристик каждого ЛП в нозологиях с наличием нескольких включенных в программу ЛП и учет полученных данных при выборе терапии.

Опубликованные в 2019 г. научные статьи по ретроспективной оценке изменений программы ВЗН до 2018 г., представляют данные, коррелирующие с полученными в рамках нашего исследования. В публикациях рассмотрены динамика включения новых ЛП, изменение соотношения зарубежных и отечественных ЛП, цен на ЛП, количества пациентов, получающих терапию в рамках программы ВЗН, а также дана оценка финансирования программы с 2008 по 2018 гг. [10, 12]. Объем закупок увеличился с 34 до 51 млрд руб. в год, и данная тенденция продолжилась (к 2022 г. объем закупок достиг 120 млрд руб.). При этом стоимость некоторых ЛП существенно снижалась, что отмечено и в нашем анализе.

Анализ экономической нагрузки программы ВЗН на бюджет показал, что наибольшую создают три нозологии: гемофилия, ЗНО и РС, что подтверждается не только результатами нашей работы, но и другими авторами [13] и может быть обусловлено как высокой стоимостью терапии, так и постоянным увеличением количества пациентов. При этом наиболее ресурсоемкими являлись гемофилия, ЗНО и РС, однако с 2014 г. доля закупок ЛП для лечения гемофилии увеличивалась при сокращении доли

ЛП для лечения ЗНО, доля РС оставалась примерно на одном уровне, что нерелевантно для текущего анализа, т.к. доля нозологий относительно всей программы разнонаправленно изменялась от года к году. Результаты нашего исследования о наиболее покупаемых ЛП в таких нозологиях, как гемофилия, ЗНО и РС, подтверждаются данными за предыдущие 10 лет: в гемофилии наибольший объем закупок приходился на фактор свертывания крови VIII, в ЗНО лидером последних лет являлся леналидомид, в то время как в РС – интерферон бета-1а. По данным оценки объемов закупок за 2019–2023 гг., в РС наиболее покупаемым ЛП является натализумаб, однако интерферон бета-1а лишь немного ему уступает [10].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

В проведенном исследовании оценены последствия изменений, обусловленных расширением программы ВЗН, с точки зрения как добавления МНН для лечения новых нозологий, так и дополнения МНН по уже включенным в рассматриваемую программу нозологиям. Полученные результаты могут стать основой для проведения дальнейших исследований, связанных с процессом реализации льготного лекарственного обеспечения с течением времени, а также с обоснованием разработки дополнительных инструментов, позволяющих повысить эффективность выбора фармакотерапии для уже включенных ЛП и принятия управленческих решений в отношении дальнейшего расширения программы ВЗН.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
<p>Поступила: 23.08.2024  В доработанном виде: 17.09.2024  Принята к печати: 25.09.2024  Опубликована: 30.09.2024</p>	<p>Received: 23.08.2024  Revision received: 17.09.2024  Accepted: 25.09.2024  Published: 30.09.2024</p>
Вклад авторов	Authors' contribution
<p>Омельяновский В.В., Кингшотт А.А. – концепция и дизайн исследования, редактирование текста;  Рягина В.А., Харитоновна А.Г., Матренин К.И. – статистическая обработка данных, написание текста;  Ашихмина О.В., Жиоров М.В. – сбор и обработка материала</p>	<p>Omelyanovskiy V.V., Kingshott A.A. – study concept and design, text editing;  Ryagina V.A., Kharitonova A.G., Matrenin K.I. – statistical data processing, text writing;  Ashikhmina O.V., Zhirov M.V. – material collection and processing</p>
Конфликт интересов	Conflict of interests
<p>Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов</p>	<p>The authors declare no conflict of interests</p>
Финансирование	Funding
<p>Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки</p>	<p>The authors declare no funding</p>
Этические аспекты	Ethics declarations
<p>Неприменимо</p>	<p>Not applicable</p>
Раскрытие данных	Data sharing
<p>Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию</p>	<p>Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author</p>
Комментарий издателя	Publisher's note
<p>Содержащиеся в этой публикации утверждения, мнения и данные были созданы ее авторами, а не издательством ИРБИС (ООО «ИРБИС»). Издательство ИРБИС снимает с себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или препаратов, упомянутых в публикации</p>	<p>The statements, opinions, and data contained in this publication were generated by the authors and not by IRBIS Publishing (IRBIS LLC). IRBIS Publishing disclaims any responsibility for any injury to people or property resulting from any ideas, methods, instructions, or products referred in the content</p>
Права и полномочия	Rights and permissions
<p>ООО «ИРБИС» обладает исключительными правами на эту статью по Договору с автором (авторами) или другим правообладателем (правообладателями). Использование статьи регулируется исключительно условиями Договора и действующим законодательством</p>	<p>IRBIS LLC holds exclusive rights to this paper under a publishing agreement with the author(s) or other rightsholder(s). Usage of this paper is solely governed by the terms of the publishing agreement and applicable law</p>

## ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/12191967/> (дата обращения 18.08.2024).
2. Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/72005588/> (дата обращения 18.08.2024).
3. Распоряжение Правительства РФ от 23.11.2020 № 3073-р «Об изменениях, вносимых в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р». URL: <https://docs.cntd.ru/document/566395865> (дата обращения 18.08.2024).
4. Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов правительства Российской Федерации». URL: <https://base.garant.ru/72113444/> (дата обращения 19.08.2024).
5. Распоряжение Правительства РФ от 23.12.2021 № 3781-р «Об изменениях, которые вносятся в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403194845/> (дата обращения 18.08.2024).
6. Распоряжение Правительства РФ от 16.04.2024 № 938-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р». URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408801469/> (дата обращения 19.08.2024).
7. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского приме-

- нения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: <https://docs.cntd.ru/document/563469457> (дата обращения 19.08.2024).
8. Денисова А.И., Созаева Д.А., Гончар К.В., Александров Г.А. Совершенствование методологии оценки экономической эффективности государственных закупок лекарственных средств. *Финансовый журнал*. 2023; 15 (4): 63–81. <https://doi.org/10.31107/2075-1990-2023-4-63-81>.
  9. Рудакова А.В., Угрехелидзе Д.Т., Крылов В.А. Экономические последствия обязательной перерегистрации цен на лекарственные препараты из программы высокочатратных нозологий. *Качественная клиническая практика*. 2020; 3: 27–33. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2020-3-27-33>.
  10. Трофимова Е.О., Денисова М.Н., Утемова А.С. Структурные изменения и процессы импортозамещения в сегменте ВЗН в 2008–2018 годах. *Ремедиум*. 2019; 6: 14–9.
  11. Фокина Д.С., Жукова О.В., Хохлов А.Л., Волкова С.А. Экономический анализ применения лекарственных препаратов для лечения гемофилии А, В и болезни Виллебранда. *Качественная клиническая практика*. 2023; 4: 15–24. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-4-15-24>.
  12. Толкушин А.Г., Фёдоров А.А., Жулев Ю.А. и др. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокочатратных нозологий. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63 (5): 237–44.
  13. Иващенко О.И., Ряженев В.В., Максимкина Е.А. и др. Анализ фактических результатов реализации лекарственного обеспечения в рамках программы высокочатратных нозологий. *Фармация и фармакология*. 2024; 12 (1): 15–31. <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2024-12-1-15-31>.

## REFERENCES

1. Federal Law dated 21.11.2011 No. 323-FZ "On the basics of public health protection in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/12191967/> (in Russ.) (accessed 18.08.2024).
2. Federal Law dated 03.08.2018 No. 299-FZ "On amendments to the Federal Law "On the basics of public health protection in the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/72005588/> (in Russ.) (accessed 18.08.2024).
3. Decree of the Government of the RF dated 23.11.2020 No. 3073-r "On amendments to the Decree of the Government of the Russian Federation dated October 12, 2019 No. 2406-r". Available at: <https://docs.cntd.ru/document/566395865> (in Russ.) (accessed 18.08.2024).
4. Decree of the Government of the RF dated 26.11.2018 No. 1416 "On the procedure for organizing the provision of medicines to persons with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary nanism, Gaucher disease, malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissues, multiple sclerosis, hemolytic-uremic syndrome, systemic juvenile arthritis, mucopolysaccharidosis of types I, II and VI, aplastic unspecified anemia, hereditary deficiency of factors II (fibrinogen), VII (labile), X (Stewart–Prauer), persons after organ and (or) tissue transplantation, and also on the invalidation of certain acts of the

- Government of the Russian Federation". Available at: <https://base.garant.ru/72113444/> (in Russ.) (accessed 19.08.2024).
5. Decree of the Government of the RF dated 23.12.2021 No. 3781-r "On amendments to the Decree of the Government of the Russian Federation dated October 12, 2019 No. 2406-r". Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403194845/> (in Russ.) (accessed 18.08.2024).
  6. Decree of the Government of the RF dated 16.04.2024 No. 938-r "On amendments to the Decree of the Government of the Russian Federation dated October 12, 2019 No. 2406-r". Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/408801469/> (in Russ.) (accessed 19.08.2024).
  7. Decree of the Government of the RF dated 12.10.2019 No. 2406-r "On approval of the list of vital and essential medicines for medical use for 2020, the list of medicines for medical use, including medicines for medical use prescribed by decision of medical commissions of medical organizations, the list of medicines intended to provide persons with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary nanism, Gaucher disease, malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissues, multiple sclerosis, hemolytic-uremic syndrome, juvenile arthritis with

- systemic onset, mucopolysaccharidosis of types I, II and VI, persons after organ and (or) tissue transplantation and a minimum range of medicines necessary for medical care”. Available at: <https://docs.cntd.ru/document/563469457> (in Russ.) (accessed 19.08.2024).
8. Denisova A.I., Sozaeva D.A., Gonchar K.V., Aleksandrov G.A. Improving the methodology for assessing the economic efficiency of public E-procurement of medicines. *Financial Journal*. 2023; 15 (4): 63–81 (in Russ.). <https://doi.org/10.31107/2075-1990-2023-4-63-81>.
9. Rudakova A.V., Ugrekheldidze D.T., Krylov V.A. Economic consequences of mandatory price re-registration for medicines from the high-cost nosology program. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika / Good Clinical Practice*. 2020; 3: 27–33 (in Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2020-3-27-33>.
10. Trofimova E.O., Denisova M.N., Utomova A.S. Structural changes and import substitution processes in the VZN segment in 2008–2018. *Remedium*. 2019; 6: 14–9 (in Russ.).
11. Fokina D.S., Zhukova O.V., Khokhlov A.L., Volkova S.A. Economic analysis of the use of drugs for the treatment of hemophilia A, B and Willebrand's disease. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika / Good Clinical Practice*. 2023; 4: 15–24 (in Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2023-4-15-24>.
12. Tolkushin A.G., Fedorov A.A., Zhulev U.A., et al. Directions of development of the program of drug provision for expensive diseases. *Health Care of the Russian Federation*. 2019; 63 (5): 237–44 (in Russ.).
13. Ivakhnenko O.I., Ryazhenov V.V., Maksimkina E.A., et al. Analysis of actual results of drug supply implementation within framework of High-Cost Nosologies Program. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024; 12 (1): 15–31 (in Russ.). <https://doi.org/10.19163/2307-9266-2024-12-1-15-31>.

#### Сведения об авторах / About the authors

Омельяновский Виталий Владимирович, д.м.н., проф. / Vitaly V. Omelyanovskiy, Dr. Sci. Med., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1581-0703>.

WoS ResearcherID: P-6911-2018. Scopus Author ID: 6507287753. eLibrary SPIN-code: 1776-4270.

Рягина Вероника Анатольевна / Veronika A. Ryagina – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8932-1083>.

Харитоновна Анна Геннадиевна / Anna G. Kharitonova – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9813-6357>. E-mail: [Subbotina@rosmedex.ru](mailto:Subbotina@rosmedex.ru).

Матренин Кирилл Игоревич / Kirill I. Matrenin – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1583-5495>.

Кингшотт Анастасия Александровна / Anastasia A. Kingshott – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3686-7306>.

Ашихмина Ольга Викторовна / Olga V. Ashikhmina

Жилов Максим Викторович / Maksim V. Zhilov