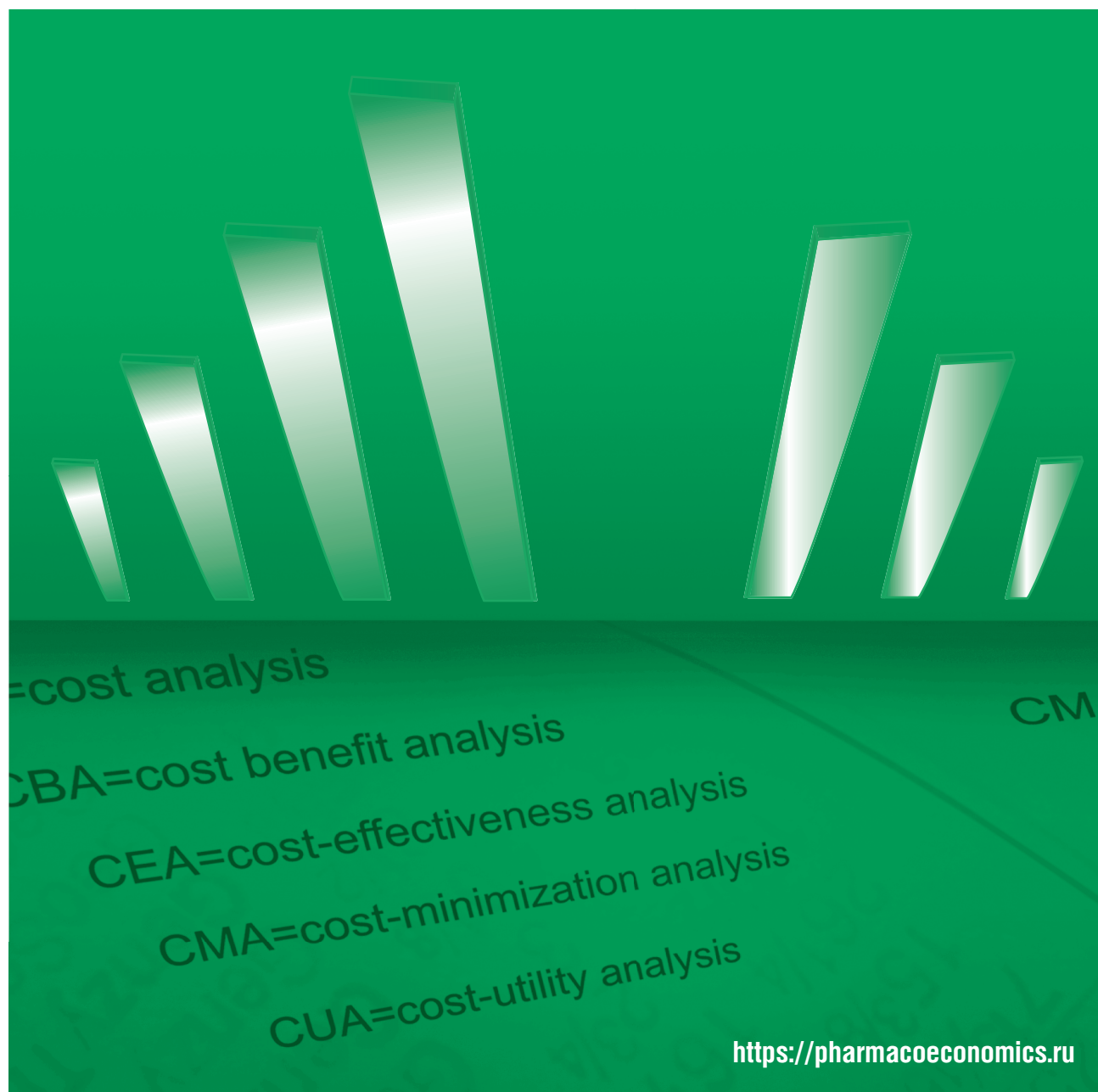


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2024 Vol. 17 No. 4

№4
2024

Том 17



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.277>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Динамика применения противоопухолевых препаратов в стационарах Российской Федерации: ретроспективный анализ за пятилетний период

Ю.А. Агафонова¹, В.В. Омеляновский^{1,2,3,4}

¹ 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)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Баррикадная, д. 2, стр. 1, Москва 123995, Россия)

³ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский финансовый институт» Министерства финансов Российской Федерации (Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия)

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

Для контактов: Юлия Андреевна Агафонова, e-mail: agafonova@rosmedex.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. Лекарственное обеспечение онкологических пациентов сопряжено с рядом сложных и дискуссионных вопросов, одним из которых является использование пероральных противоопухолевых лекарственных препаратов (ПОЛП) в дневных стационарах (ДС). ДС нередко выдают пероральные ПОЛП пациенту с запасом «на руки» для амбулаторного применения, что становится причиной регулярных судебных споров с территориальными фондами обязательного медицинского страхования. Чтобы понять, меняется ли такая практика со временем, необходимо провести анализ динамики применения ПОЛП.

Цель: выявить тенденции в применении различных форм ПОЛП в условиях круглосуточного стационара (КС) и ДС за 5-летний период.

Материал и методы. Проведен анализ оказанной медицинской помощи отдельно в условиях КС и ДС по данным деперсонифицированных реестров структуры госпитализаций медицинских организаций онкологического профиля. Для оценки в динамике взяты данные за период с 2019 по 2023 гг. Все схемы противоопухолевой терапии анализировались в разрезе трех групп: схемы только с пероральными формами (включая комбинации нескольких пероральных препаратов), схемы только с инъекционными формами (внутривенное, подкожное введение препарата) и комбинированные схемы (пероральная и иная формы). Рассматривалось распределение долей использования разных форм за каждый год исследуемого периода, а также динамика применения различных форм ПОЛП в условиях КС и ДС за 5-летний период. Статистический анализ временных рядов для оценки динамики проводился с расчетом показателей абсолютного и относительного прироста (убыли), выравниванием временного ряда методами укрупнения интервала и скользящей средней.

Результаты. В ДС Российской Федерации отмечен рост применения всех форм ПОЛП за период с 2019 по 2023 гг. В отношении пероральных форм наивысший темп прироста наблюдался в 2020 г. – 79,9%, а за весь анализируемый период он изменился с 9,25% до 29,09%. В составе комбинированных схем также зафиксировано увеличение роли пероральной терапии в ДС (рост показателя за рассматриваемый период – с 10,54% до 29,46%). Однако в КС в динамике увеличивается роль только схем с инъекционными формами – рост показателя с 17,65% до 23,32%. Роль пероральной терапии в условиях КС практически нивелирована: снижение с 43,59% до 1,18%, а в составе комбинированных схем – с 30,47% до 12,95%.

Заключение. Полученные результаты позволяют объективно оценить особенности применения ПОЛП в стационарах Российской Федерации. Отдельно отметим, что при общей тенденции к увеличению использования всех форм противоопухолевой терапии в ДС наивысший темп прироста наблюдался именно в группе пероральных препаратов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Лекарственное обеспечение, онкология, злокачественные новообразования, финансирование лекарственного обеспечения, противоопухолевые препараты.

Для цитирования

Агафонова Ю.А., Омеляновский В.В. Динамика применения противоопухолевых препаратов в стационарах Российской Федерации: ретроспективный анализ за пятилетний период. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2024; 17 (4): 432–441. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.277>.

Dynamics of anticancer drug use in Russian hospitals: a five-year retrospective analysis

J.A. Agafonova¹, V.V. Omelyanovskiy^{1,2,3,4}

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

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

³ Financial Research Institute (3 bldg 2 Nastasyinskiy Passage, Moscow 125375, Russia)

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

Corresponding author: Julia A. Agafonova, e-mail: agafonova@rosmedex.ru

SUMMARY

Background. Pharmaceutical provision for oncology patients involves complex and controversial issues, particularly the use of oral anticancer drugs (ACDs) in day hospitals. These facilities often distribute oral medications for outpatient use, leading to frequent legal disputes with territorial Compulsory Health Insurance funds. To determine whether this practice changes over time, it is necessary to analyze trends in the use of ACDs.

Objective: to identify trends in the use of different forms of ACDs in both inpatient and day hospital settings over a 5-year period.

Material and methods. The study analyzed medical care provided in inpatient and day hospital settings using depersonalized hospitalization records from oncology-focused medical organizations. The data from 2019 to 2023 were categorized into three groups: regimens with only oral administration, including combinations of multiple oral drugs; regimens with only injectable forms, including intravenous and subcutaneous administration; and combined regimens, including oral and other forms of administration. The annual distribution and trends in the use of different forms of ACDs were analyzed for both inpatient and day hospital settings over the 5-year period. A time series analysis was carried out to assess the dynamics, including the calculation of absolute and relative growth (or decline) rates. Time series smoothing was performed using aggregation and moving average methods.

Results. From 2019 to 2023, day hospitals in Russia exhibited an increase in the use of all ACD forms. The highest growth rate (79.9%) was observed for the use of oral therapy in 2020, with an overall increase from 9.25% to 29.09% over the study period. The combined regimens used in day hospitals demonstrated an increase in the proportion of oral therapy from 10.54% to 29.46%. However, inpatient settings exhibited a rise in the use of only injectable regimens from 17.65% to 23.32%. Conversely, the role of inpatient oral therapy significantly declined, with the proportion of oral-only and combined regimens decreasing from 43.59% to 1.18% and 30.47% to 12.95%, respectively.

Conclusion. The results provide an evaluation of the trends in ACDs use in Russian hospitals. Despite an overall increase in the use of all ACD forms in day hospitals, oral medications exhibited the highest growth rate.

KEYWORDS

Drug provision, oncology, malignant neoplasms, financing of drug provision, anticancer drugs.

For citation

Agafonova J.A., Omelyanovskiy V.V. Dynamics of anticancer drug use in Russian hospitals: a five-year retrospective analysis. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2024; 17 (4): 432–441 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2024.277>.

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Лекарственное обеспечение онкологических пациентов в силу увеличения роли лекарственной терапии в целом, ориентира на прецизионность и персонализированность лечения, все большего роста стоимости препаратов и ряда других факторов испытывает потребность в рациональном управлении [1, 2]. Так, предметом обсуждения на протяжении длительного времени является практика применения пероральной терапии в стационарных условиях онкологических медицинских учреждений в Российской Федерации (РФ) [1–3].

С одной стороны, такая практика обусловлена недостаточным региональным бюджетом и невозможностью оказать надлежащую амбулаторную лекарственную помощь онкологическим пациентам. Региональных средств не хватает для обеспечения пациентов пероральными противоопухолевыми лекарственными препаратами (ПОЛП) [4, 5]. С другой стороны, стационарная помощь финансируется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС). Клинико-статистические группы (КСГ), использующиеся для оплаты стационарной медицинской помощи, включают схемы с пероральными ПОЛП, что позволяет легитимно проводить

ими лечение в стационаре. Однако при оказании лекарственной помощи стационарно история болезни должна заполняться ежедневно в соответствии с лечением, а пациент обязательно должен находиться в стационаре. Данный процесс хоть и не является рациональным, закреплён законодательно.

Уязвимым местом в такой практике является, в первую очередь, необходимость ежедневной явки пациента в дневной стационар (ДС) за получением перорального ПОЛП, а также контроля врачом процесса лечения. Данные мировой и реальной клинической практики в РФ показывают, что онкологические больные принимают пероральные ПОЛП амбулаторно [6–8]. Законодательное закрепление стационарного лечения пероральными формами вызывает постоянные судебные споры между территориальными фондами ОМС и собственно ДС, которые выдают таблетки пациенту с пасом «на руки». Таким образом, фактически амбулаторный этап лечения финансируется средствами ОМС, хоть и в обход законодательного регулирования.

Данный неурегулированный вопрос в 2024 г. в очередной раз был рассмотрен в Верховном Суде РФ. В ходе разбора одного из precedентов получения пациентами пероральных ПОЛП из ДС для амбулаторного лечения Верховный Суд РФ вынес заключение о за-

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Согласно законодательству обеспечение таблетированными препаратами, полученными по каналу обязательного медицинского страхования (ОМС), должно осуществляться исключительно в условиях дневного стационара, в то время как прием лекарств «на дому» возможен только после их получения по льготе, преимущественно региональной
- ▶ Выдача пациентам пероральных противоопухолевых лекарственных препаратов (ПОЛП) для амбулаторного применения приводит к регулярным судебным спорам между дневными стационарами и территориальными фондами ОМС

Что нового дает статья?

- ▶ Исследована динамика использования всех форм лекарственной терапии для онкологических пациентов в условиях круглосуточного и дневного стационаров за 5-летний период
- ▶ Продemonстрировано ежегодное увеличение применения всех форм ПОЛП в дневном стационаре, при этом использование пероральных форм имело наивысший темп прироста, что может указывать на все меньшее участие регионального финансирования в лекарственном обеспечении онкологических пациентов

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Рост применения таблетированной терапии в дневных стационарах сохраняет существующие барьеры для доступа пациентов к пероральным ПОЛП в амбулаторных условиях и является причиной для новых судебных споров, связанных с использованием таких препаратов вне стационара
- ▶ Исследование подчеркивает необходимость смены стратегии лекарственного обеспечения онкологических пациентов, включающей либо увеличение финансирования из региональных бюджетов на амбулаторном этапе, либо формирование единого источника финансирования

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ According to the legislation, the provision of tablet-based medications obtained through the Compulsory Health Insurance (CHI) is to be carried out exclusively in a day hospital setting. Home administration of these medications is only possible after they have been obtained through preferential funding, at the primarily regional level
- ▶ Administration of oral anticancer drugs (ACDs) to patients for outpatient use leads to frequent legal disputes between day hospitals and territorial CHI funds

What are the new findings?

- ▶ The dynamics in the use of all forms of drug therapy for oncology patients in both inpatient and day hospital settings over a 5-year period was studied
- ▶ The findings revealed an annual increase in the use of all forms of ACD therapy in day hospital settings. The use of oral ACDs in these settings exhibited the highest growth rate, suggesting a decreasing reliance on regional funding for the pharmaceutical provision for oncology patients

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

- ▶ The increased use of tablet-based therapy in day hospitals perpetuates existing barriers for patient access to oral ACDs in outpatient settings, giving rise to new legal disputes related to the use of such drugs outside the hospital
- ▶ The study highlights the necessity for strategic transformation in the pharmaceutical provision for oncology patients, which could involve either increase in funding from regional budgets at the outpatient stage or the establishment of a unified source of funding

конности такого процесса¹. Несомненно, заключение Верховного Суда РФ отвечает интересам онкологических пациентов и является рациональным с клинической позиции. Однако с законодательной точки зрения неопределенность так и сохранилась, что ожидаемо будет приводить к дальнейшим судебным процессам по данному вопросу. Ранее при возникновении подобных споров судебная практика была противоречива, но чаще придерживалась законодательной позиции, где выдача стационарного ПОЛП для амбулаторного использования была вне закона. Необходимо отметить, что для регионов вышеуказанное решение Верховного Суда РФ о легитимности амбулаторного применения препаратов, полученных в стационаре, – дополнительное отсутствие стимула для увеличения финансирования и закупки пероральных ПОЛП по региональному каналу финансирования. Фактически одобрена ранее и так использовавшаяся практика в обход законодательного регулирования.

Чтобы понять, меняется ли практика применения пероральных ПОЛП со временем, необходимо провести анализ динамики их использования. В данном исследовании в целях объективной оценки ретроспективный анализ проведен комплексно, с включением всех форм противоопухолевой терапии.

Цель – выявить тенденции в применении различных форм ПОЛП в условиях круглосуточного стационара (КС) и ДС за 5-летний период.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Схемы терапии / Therapy regimens

Для анализа применения ПОЛП в динамике взяты данные за 5 лет (с 2019 по 2023 гг.). Информация за каждый год извлечена из соответствующих периоду справочников по схемам лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей). Данные справочники входят в структуру файлов по расшифровке КСГ заболеваний для оплаты медицинской помощи («Расшифровка клинико-статистических групп заболеваний для оплаты медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях» и «Расшифровка клинико-статистических групп заболеваний для оплаты медицинской помощи, оказанной в условиях дневного стационара»)². Из анализа были исключены схемы с точкой в коде³, предусматривающие перерыв между введениями лекарственных препаратов, во время которого пациент может нуждаться в круглосуточном либо ежедневном наблюдении.

Все схемы, включенные в соответствующие каждому анализируемому году справочники, разделены на три группы (**табл. 1**):

– схемы только с пероральными формами ПОЛП (таблетированные препараты, капсулы и иные пероральные ПОЛП, включая комбинации нескольких пероральных препаратов);

¹ <https://kad.arbitr.ru/Card/317be3ae-6265-4477-ac2b-afc0ff337e11>.

² Приложение к актуальному для каждого анализируемого года Письму Минздрава России «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

³ Письмо Минздрава России от 19 февраля 2024 г. № 31-2/200 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» (вместе с Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, утв. Минздравом России № 31-2/200, ФФОМС № 00-10-26-2-06/2778 19.02.2024).

Таблица 1. Распределение схем с различными формами противоопухолевых лекарственных препаратов в 2019–2023 гг., n

Table 1. Distribution of treatment regimens by anticancer drug form in 2019–2023, n

Схемы / Regimens	Год / Year				
	2019	2020	2021	2022	2023
Схемы только с пероральными формами / Regimens with only oral forms	62	64	69	68	68
Схемы только с инъекционными формами / Regimens with only injectable forms	302	310	459	422	445
Комбинированные схемы / Combined regimens	163	163	196	178	185
Всего / Total	527	537	724	668	698

- схемы только с инъекционными формами ПОЛП (внутривенное, подкожное введение препарата);
- комбинированные схемы (пероральная и иная формы).

Анализ оказанной медицинской помощи / Analysis of provided medical care

Далее проведен анализ оказанной медицинской помощи отдельно в условиях КС и ДС за каждый год анализируемого периода по данным деперсонифицированных (обезличенных) реестров структуры госпитализаций медицинских организаций онкологического профиля.

На первом этапе определялись доли применения схем с пероральными, инъекционными и комбинированными формами ПОЛП в разрезе стационарных условий (КС и ДС) за 5 лет. За 100% принято общее количество госпитализаций за каждый анализируемый год. Отдельно проводился анализ динамики использования разных форм ПОЛП в КС и ДС относительно абсолютных значений за исследуемый период. Общее число госпитализаций за анализируемый период для применения терапии ПОЛП взято за 100%, а количество госпитализаций за конкретный год представлено в виде доли в процентах от общего количества (от 100%).

Статистический анализ / Statistical analysis

Статистическая обработка данных проводилась в среде Microsoft Excel 2016 (Microsoft, США) и программе StatTech v. 4.5.0 (ООО «Статтех», Россия). Анализ временных рядов выполнен с расчетом показателей абсолютного и относительного прироста (убыли), выравниванием временного ряда методами укрупнения интервала и скользящей средней. Укрупнение интервала проводилось путем определения среднего арифметического уровней определенного периода.

Метод расчета скользящей средней для уровней ряда применялся в случае необходимости сгладить и устранить резкие колебания динамического ряда: определялось среднее арифметическое за 3 года (где расчетные интервалы пересекаются друг с другом) через применение формулы Урбаха (для расчета крайних значений):

$$y = (7 \times X_1 + 4 \times X_2 - 2 \times X_3) / 9,$$

$$y = (7 \times X_n + 4 \times X_{n-1} - 2 \times X_{n-2}) / 9,$$

где где y – скользящая средняя для крайнего уровня динамического ряда; X_1 (X_n), X_2 (X_{n-1}), X_3 (X_{n-2}) – значения уровней невыровненного динамического ряда начиная с его крайнего значения.

Рассчитаны следующие основные параметры динамических рядов.

Показатель абсолютного прироста/убыли (разность между последующим и предыдущим уровнями) определялся по формуле:

$$X_n - X_{n-1},$$

где X_n – последующий уровень ряда; X_{n-1} – предыдущий уровень ряда.

Показатель наглядности (отношение каждого уровня ряда к одному из них, принятому за 100%) вычислялся по формуле:

$$(X_n / X_1) \times 100\%,$$

где X_n – уровень ряда; X_1 – уровень ряда, принятый за 100%.

Показатель роста/снижения (отношение каждого последующего уровня ряда к предыдущему, принятому за 100%) рассчитывался по формуле:

$$(X_n / X_{n-1}) \times 100\%,$$

где X_n – уровень ряда; X_{n-1} – предыдущий уровень ряда, принятый за 100%.

Темп роста/снижения (отношение абсолютного прироста/снижения каждого последующего уровня к предыдущему уровню, принятому за 100%) определялся по формуле:

$$((X_n - X_{n-1}) / X_{n-1}) \times 100\%,$$

где X_n – последующий уровень ряда; X_{n-1} – предыдущий уровень ряда.

Абсолютное значение 1% прироста (отношение абсолютного прироста каждого последующего уровня ряда к соответствующему темпу прироста) вычислялось по формуле:

$$(AP_n / TP_n) \times 1\%,$$

где AP_n – абсолютный прирост каждого последующего уровня ряда; TP_n – соответствующий темп прироста.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Доли применения различных форм ПОЛП / Proportions of using different ACD forms

Рассчитаны доли применения разных форм ПОЛП за каждый год исследуемого периода (рис. 1). Данные анализировались отдельно для условий КС и ДС.

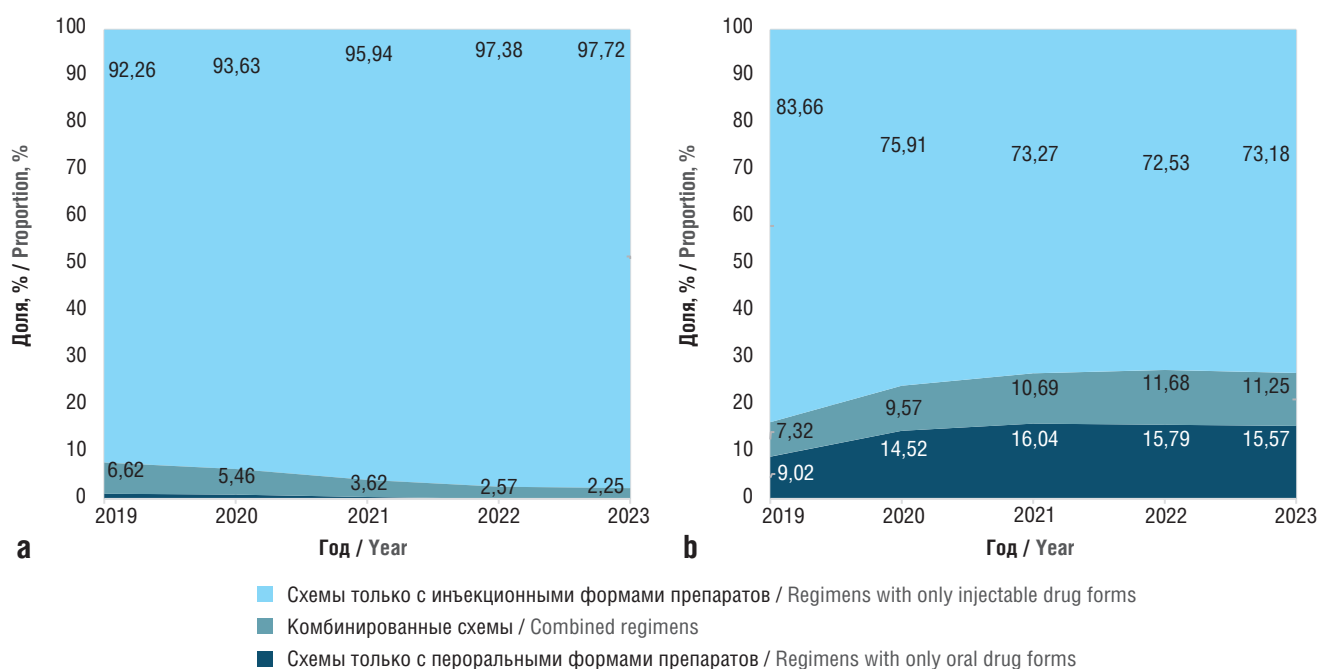


Рисунок 1. Доли применения схем с различными формами противоопухолевых лекарственных препаратов в 2019–2023 гг.

а – в условиях круглосуточного стационара; **б** – в условиях дневного стационара

Figure 1. Proportions of treatment regimens by anticancer drug form in 2019–2023:

a – in inpatient hospitals; **b** – in day hospitals

В условиях КС ожидаемо наблюдается преобладающая доля схем с инъекционными формами препаратов (от 92,26% в 2019 г. до 97,72% в 2023 г.). При этом, несмотря на включение в комбинированные схемы лечения инъекционных форм, роль комбинированных схем практически нивелирована в КС (с 6,62% в 2019 г. до 2,25% в 2023 г.). Относительно доли применения схем с пероральными формами ПОЛП в условиях КС их роль сведена фактически к нулю – если в 2019 г. показатель составлял 1,12%, то уже с 2020 г. он был меньше 1% и составил 0,02% в 2023 г.

В ДС отмечена обратная тенденция – доля применения схем с инъекционными формами уменьшилась с 83,66% в 2019 г. до 73,18% в 2023 г., при этом условное «плато» начало формироваться с 2021 г., когда показатель выровнялся на уровне 72–73%. В использовании комбинированных и пероральных схем наблюдается схожая тенденция. Так, доля применения комбинированных схем выросла от 7,32% в 2019 г. до 11,25% в 2023 г., а доля схем с пероральными формами – от 9,02% в 2019 г. до 15,57% в 2023 г.

При анализе полученных данных в абсолютных значениях (схемы только с пероральными формами ПОЛП) определено, что количество госпитализаций без учета госпитализаций для терапии комбинированными схемами (только пероральные формы) составляло от 60 тыс. до 180 тыс. за год. За 5 лет суммарно этот показатель составил более 650 тыс. госпитализаций (для ДС).

Динамика применения различных форм ПОЛП / Dynamics of using different ACD forms

Отдельно проведен анализ динамики применения таблетированных форм (группа схем только с пероральными ПОЛП, группа комбинированных схем с включением пероральных ПОЛП) и схем с инъекционными формами ПОЛП в стационарах относительно абсолютных значений за каждый исследуемый год в период с 2019 по 2023 гг.

Круглосуточный стационар

В КС анализировались данные в разрезе форм применения ПОЛП за 5-летний период (табл. 2 и рис. 2).

Отмечено снижение применения пероральных схем в КС с 43,59% до 1,18% (максимальное и минимальное значения соответственно). Наивысшая в абсолютном значении убыль зафиксирована в 2021 г. (–17,96), а наивысший темп убыли наблюдался в 2022 г. (–87,9%). В отношении использования комбинированных схем установлено снижение показателей с 30,47% до 12,95% за анализируемые 5 лет (максимальное и минимальное значения соответственно). Наивысшая в абсолютном значении убыль отмечена в 2021 г., когда она составила –7,80. Наивысший темп убыли также пришелся на 2021 г. (–30,9%). Зарегистрирован рост показателя применения в условиях КС схем только с инъекционными формами с 17,65% до 23,32% (максимальное и минимальное значения). Наивысший абсолютный прирост наблюдался в 2022 г. (2,68), как и наивысший темп прироста (14,0%).

Дневной стационар

Результаты анализа динамики применения схем ПОЛП в условиях дневного стационара представлены в таблице 3 и на рисунке 3.

С 2019 по 2023 гг. показатель использования пероральных форм препаратов вырос с 9,25% до 29,09% (максимальное и минимальное значения). Наивысший абсолютный прирост наблюдался в 2020 г. (7,39), наивысший темп прироста – также в 2020 г. (79,9%). В отношении динамики применения комбинированных схем зафиксирован рост показателя с 10,54% до 29,46% (максимальное и минимальное значения). Наивысший абсолютный прирост отмечен в 2022 г. (7,02), а наивысший темп прироста – в 2020 г. (45,9%). В результате анализа динамики применения схем только с инъекционными формами препаратов в ДС установлен рост показателя с 16,64% до 26,50% (максимальное и минимальное значения). Наивысший абсолютный прирост пришелся на 2022 г. (4,35), наивысший темп прироста – также на 2022 г. (24,4%).

Таблица 2. Анализ динамики применения противоопухолевых препаратов в условиях круглосуточного стационара за период 2019–2023 гг.

Table 2. Analysis of the dynamics of using anticancer drug regimens in inpatient hospitals for the period 2019–2023

Параметр / Parameter	Год / Year				
	2019	2020	2021	2022	2023
Схемы только с пероральными формами препаратов / Regimens with only oral drug forms					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	43,59	35,54	17,58	2,12	1,18
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	–8,05	–17,96	–15,46	–0,94
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	81,50	40,30	4,90	2,70
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	81,50	49,50	12,10	55,70
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	–18,50	–50,50	–87,90	–44,30
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,44	0,36	0,18	0,02
Метод групповой средней / Downsampling method	39,56	39,56	9,85	9,85	1,18
Метод скользящей средней / Moving average method	45,79	32,24	18,41	6,96	–2,05
Комбинированные схемы / Combined regimens					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	30,47	25,24	17,44	13,90	12,95
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	–5,23	–7,80	–3,54	–0,95
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	82,80	57,20	45,60	42,50
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	81,50	69,10	79,70	93,20
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	–17,20	–30,90	–20,30	–6,8
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,30	0,25	0,17	0,14
Метод групповой средней / Downsampling method	27,85	27,85	15,67	15,67	12,95
Метод скользящей средней / Moving average method	31,04	24,38	18,86	14,76	12,37
Схемы только с инъекционными формами препаратов / Regimens with only injectable drug forms					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	17,65	17,99	19,18	21,86	23,32
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	0,34	1,19	2,68	1,46
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	101,90	108,70	123,90	132,10
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	101,90	106,60	114,00	106,70
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	1,90	6,60	14,00	6,70
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,18	0,18	0,19	0,22
Метод групповой средней / Downsampling method	17,82	17,82	20,52	20,52	23,32
Метод скользящей средней / Moving average method	17,46	18,27	19,68	21,45	23,59

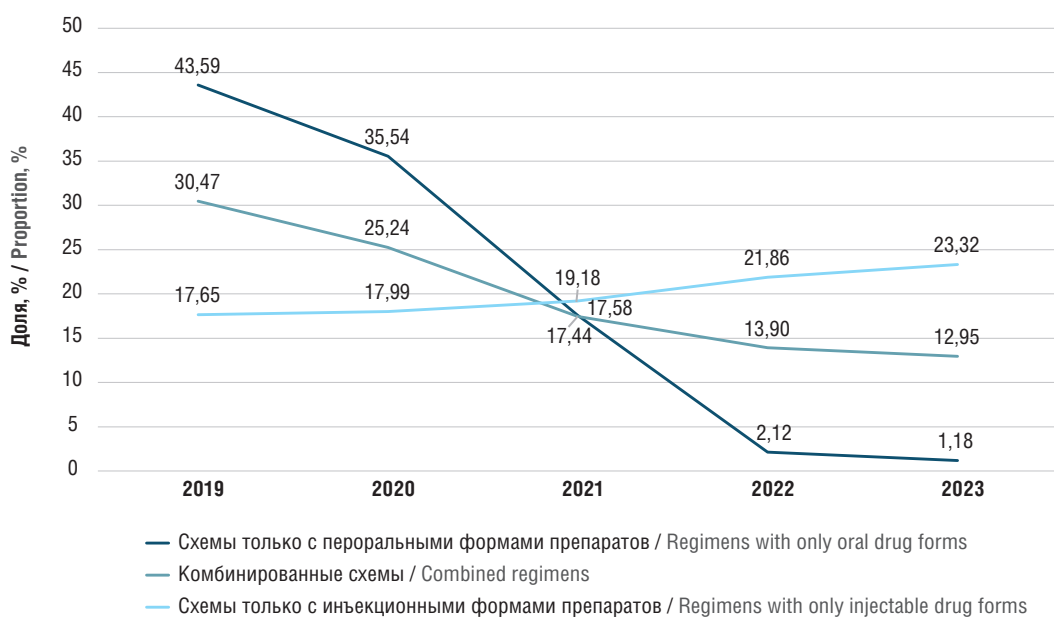


Рисунок 2. Динамика применения различных форм противоопухолевых препаратов в условиях круглосуточного стационара за период 2019–2023 гг.

Figure 2. Dynamics of using various anticancer drug forms in inpatient hospitals for the period 2019–2023

Таблица 3. Анализ динамики применения противоопухолевых препаратов в условиях дневного стационара за период 2019–2023 гг.
Table 3. Analysis of the dynamics of using anticancer drug regimens in day hospitals for the period 2019–2023

Параметр / Parameter	Год / Year				
	2019	2020	2021	2022	2023
Схемы только с пероральными формами препаратов / Regimens with only oral drug forms					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	9,25	16,64	20,12	24,90	29,09
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	7,39	3,48	4,78	4,19
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	179,90	217,50	269,20	314,50
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	179,90	120,90	123,80	116,80
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	79,90	20,90	23,80	16,80
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,09	0,17	0,20	0,25
Метод групповой средней / Downsampling method	12,95	12,95	22,51	22,51	29,09
Метод скользящей средней / Moving average method	10,12	15,34	20,55	24,70	29,22
Комбинированные схемы / Combined regimens					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	10,54	15,38	18,80	25,82	29,46
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	4,84	3,42	7,02	3,64
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	145,90	178,40	245,00	279,50
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	145,90	122,20	137,30	114,10
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	45,90	22,20	37,30	14,10
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,11	0,15	0,19	0,26
Метод групповой средней / Downsampling method	12,96	12,96	22,31	22,31	29,46
Метод скользящей средней / Moving average method	10,86	10,86	20,00	24,69	30,21
Схемы только с инъекционными формами препаратов / Regimens with only injectable drug forms					
Доля применения, % / Proportion of using regimens, %	16,64	16,87	17,82	22,17	26,50
Абсолютный прирост/убыль // Absolute growth/decline	–	0,23	0,95	4,35	4,33
Показатель наглядности, % / Relative growth, %	100,00	101,40	107,10	133,20	159,30
Показатель роста/снижения, % // Growth/decline indicator, %	–	101,40	105,60	124,40	119,50
Темп роста/снижения, % // Growth/decline rate, %	–	1,40	5,60	24,40	19,50
Абсолютное значение 1% прироста / Absolute value of 1% increase	–	0,17	0,17	0,18	0,22
Метод групповой средней / Downsampling method	16,76	16,76	20,00	20,00	26,50
Метод скользящей средней / Moving average method	16,48	17,11	18,95	22,16	26,50

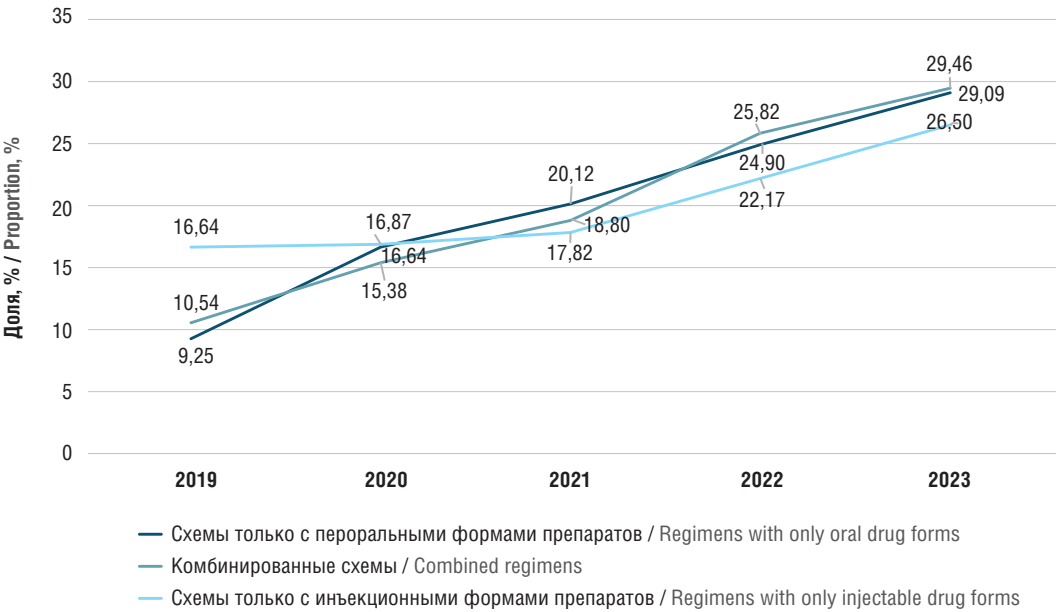


Рисунок 3. Динамика применения различных форм противоопухолевых препаратов в условиях дневного стационара за период 2019–2023 гг.
Figure 3. Dynamics of using various forms of anticancer drugs in day hospitals for the period 2019–2023

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Полученные данные свидетельствуют о ежегодном росте применения всех форм противоопухолевой терапии в ДС и схем только с инъекционными формами ПОЛП в условиях КС. При этом наивысший темп прироста (79,9%) использования пероральных форм ПОЛП в ДС наблюдался в 2020 г., а за весь анализируемый период он увеличился с 9,25% до 29,09%. Также необходимо отметить, что из условий КС таблетированная терапия, даже в составе комбинированных схем, практически выведена, на что указывают показатели ежегодной убыли (доли применения менее 1% начиная с 2020 г. и 0,02% в 2023 г., что можно принять за статистический артефакт).

Результаты использования таблетированной терапии в условиях ДС позволяют косвенно предположить, что практика предоставления пациентам ПОЛП для самостоятельного применения, вероятно, не будет снижаться. Это, в свою очередь, указывает на потенциальный рост числа спорных вопросов, касающихся легитимности амбулаторного использования пероральных ПОЛП, полученных в стационаре за счет средств ОМС.

Решением проблемы сложившейся практики могло бы стать полное обеспечение пероральными ПОЛП пациентов на уровне региональных бюджетов. Однако для реализации такого подхода региональных бюджетов недостаточно. Кроме того, нет понимания о процессе ведения пациента амбулаторно. Сейчас, несмотря на фактически амбулаторное лечение, документально в ДС продолжается ведение истории болезни, и процесс наблюдения и контроля терапии формально осуществлен. На практике при амбулаторном лечении ответственность за соблюдение режима, приверженность, контроль за побочными эффектами терапии почти полностью переносится на пациента. Необходимо также четкое понимание периодичности и формата контроля процесса лечения со стороны медицинских работников [1]. Данный вопрос является объектом интереса в мировой практике [6–8].

Приведенные выше аргументы о неоднозначности позиции в отношении абсолютного амбулаторного применения пероральных препаратов подтверждаются и данными опросов специалистов в РФ. Так, в исследовании Ю.А. Ледовских 49,8% респондентов высказались против исключения пероральных схем из условий ДС, 21,1% – за исключение, 29,1% затруднились ответить [9].

Другие авторы также подчеркивают, что подход, включающий региональный канал финансирования пероральной терапии ПОЛП, в настоящее время трудно реализуем. Так, С.А. Линник и др. в ходе исследований лекарственного обеспечения онкологических пациентов на стационарном этапе лечения путем анализа закупок ПОЛП за счет средств ОМС в субъектах и федеральных округах выявили значимые различия в доступности лекарственного обеспечения не только между федеральными округами, но и между субъектами внутри одного округа [4]. Авторы также отмечают, что стационарное применение пероральных форм снижает доступность медицинской помощи в целом. Такой подход не только ухудшает качество жизни онкологических пациентов, но и увеличивает нагрузку на медицинские учреждения, что приводит к перерасходу ресурсов медицинской помощи [4, 5].

В более ранних работах мы выявляли отсутствие преемственности лекарственного обеспечения у онкологических пациентов в РФ и предлагали альтернативную существующему подходу меру. Также мы подчеркивали значимость преемственности для пациентов и обозначали, что рациональная лекарственная помощь напрямую определяет качество и продолжительность

жизни. Было предложено формирование единого источника финансирования лекарственной помощи для онкологических пациентов [1, 2]. Основными направлениями развития данного предложения мы считаем:

- актуализацию модели оплаты в рамках КСГ (исключение затрат на пероральные формы ПОЛП из стоимости схем) с возможностью получения данных препаратов в рамках ОМС и применением их пациентом в амбулаторных условиях;
- формирование «амбулаторного тарифа» за счет средств ОМС, включающего стоимость пероральных ПОЛП без учета затрат на другие медицинские услуги (это позволит применять препараты амбулаторно, сэкономив средства ОМС, которые должны быть перенаправлены на оказание помощи с применением стационарных технологий в КС и ДС);
- формирование отдельного тарифа на введение ПОЛП и наблюдение пациента, а также включение порядка оплаты законченного случая с применением многокомпонентных схем терапии в случае, если отдельные препараты были приобретены за счет средств иных источников финансирования (региональное или федеральное льготное обеспечение).

Именно при реализации единого канала финансирования лекарственной помощи онкологическим пациентам и законодательном закреплении «амбулаторного тарифа» за счет средств ОМС возможно разрешение сложившейся практики как в правовом поле, так и с клинической позиции. Параллельно необходима проработка вопросов безопасности проведения терапии.

По нашему мнению, исследование дает ценную информацию с прогнозом на будущее для системы лекарственного обеспечения онкологических пациентов. Полученные данные могут быть дополнительным источником аргументации для предложенной меры формирования «амбулаторных тарифов» – легитимности и законодательного регулирования вопроса получения таблетированных препаратов для амбулаторного применения по каналу финансирования за счет средств ОМС.

Ограничения исследования / Limitations of the study

Ограничением данного исследования является тот факт, что представленные данные характеризуют положение только за анализируемый период – с 2019 по 2023 гг. включительно. Кроме того, мы проводили анализ без учета схем с точкой в коде, предусматривающих перерыв между введениями ПОЛП, во время которого пациент может нуждаться в круглосуточном либо ежедневном наблюдении. В анализ также вошли только госпитализации по ОМС без учета иных каналов финансирования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Полученные результаты позволяют объективно оценить особенности применения ПОЛП в стационарах РФ. Отдельно отметим, что при общей тенденции к увеличению использования всех форм противоопухолевой терапии в ДС наивысший темп прироста наблюдался именно в группе пероральных препаратов. Прогнозируемо, что практика выдачи препаратов, полученных в стационаре, «на руки» пациенту будет также пропорционально увеличиваться. Последствия данной практики, вероятно, либо не поменяют количество спорных случаев, либо приведут к увеличению числа судебных исков, связанных с амбулаторным использованием таблетированных ПОЛП, выданных в ДС. Необходимо законодательно урегулировать данный процесс, определив роль «амбулаторного тарифа» для онкологических пациентов в системе ОМС.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 08.10.2024 В доработанном виде: 05.12.2024 Принята к печати: 26.12.2024 Опубликована: 30.12.2024	Received: 08.10.2024 Revision received: 05.12.2024 Accepted: 26.12.2024 Published: 30.12.2024
Вклад авторов	Authors' contribution
Авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	The authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. The authors have read and approved the final version of the manuscript
Конфликт интересов	Conflict of interests
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
Финансирование	Funding
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
Этические аспекты	Ethics declarations
Неприменимо	Not applicable
Раскрытие данных	Data sharing
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
Комментарий издателя	Publisher's note
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	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
Права и полномочия	Rights and permissions
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	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

ЛИТЕРАТУРА

1. Агафонова Ю.А., Федяев Д.В., Омеляновский В.В., Снеговой А.В. Преемственность лекарственного обеспечения на амбулаторном и стационарном этапах терапии онкологических пациентов. Проблемы и пути решения. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2021; 3: 37–44. <https://doi.org/10.17116/medtech20214303137>.
2. Агафонова Ю.А., Федяев Д.В., Снеговой А.В., Омеляновский В.В. Совершенствование эффективности системы лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2022; 15 (2): 209–20. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.137>.
3. Плахотник О.С., Трифонова Г.В., Железнякова И.А. и др. Основные изменения модели оплаты медицинской помощи по клинко-статистическим группам в Российской Федерации в 2023 году. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2023; 2: 8–22. <https://doi.org/10.17116/medtech2023450218>.
4. Линник С.А., Александрова О.Ю. Анализ лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на стационарном этапе лечения. *Менеджер здравоохранения*. 2023; 2: 18–26. <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2023-2-18-26>.
5. Зудин А.Б., Линник С.А., Щепин В.О., Александрова О.Ю. Анализ

перечней лекарственных препаратов для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями на предмет возможности применения данных лекарственных препаратов в амбулаторных условиях. *Вопросы онкологии*. 2020; 66 (6): 609–17. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2020-66-6-609-617>.
6. Peng Q., Wu W. Development and validation of oral chemotherapy self-management scale. *BMC Cancer*. 2020; 20 (1): 890. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07404-0>.
7. Aisner J. Overview of the changing paradigm in cancer treatment: oral chemotherapy. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64 (9 Suppl. 5): S4–7. <https://doi.org/10.2146/ajhp070035>.
8. Cuba L., Schlichtig K., Dürr P., et al. Optimizing medication safety with oral antitumor therapy: a methodological approach for the real-world implementation of the AMBORA Competence and Consultation Center. *Healthcare*. 2023; 11 (11): 1640. <https://doi.org/10.3390/healthcare11111640>.
9. Ледовских Ю.А. Социологическое исследование оценки врачами-онкологами и врачами-радиотерапевтами изменений доступности противоопухолевой терапии при реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». *Менеджер здравоохранения*. 2024; 5: 85–93. <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2024-5-85-93>.

REFERENCES

1. Agafonova Yu.A., Fedyaev D.V., Omelyanovskiy V.V., Snegovoy A.V. Continuity of outpatient and inpatient drug supply of cancer patients – problems and solutions. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2021; 3: 37–44 (in Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech20214303137>.
2. Agafonova Yu.A., Fedyaev D.V., Snegovoy A.V., Omelyanovskiy V.V. Improving the efficiency of the medicine provision system for patients with malignant neoplasms. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya*

farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeepidemiology. 2022; 15 (2): 209–20 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.137>.
3. Plakhotnik O.S., Trifonova G.V., Zheleznyakova I.A., et al. Main changes in payment model for diagnosis-related groups in the Russian Federation in 2023. *Medical Technologies. Assessment and Choice*.

2023; 2: 8–22 (in Russ.). <https://doi.org/10.17116/medtech2023450218>.
4. Linnik S.A., Alexandrova O.Yu. Analysis of drug supply for patients with malignant neoplasms at the inpatient stage of treatment. *Manager Zdravoochranenia*. 2023; 2: 18–26 (in Russ.). <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2023-2-18-26>.
5. Zudin A.B., Linnik S.A., Shchepin V.O., Alexandrova O.Yu. Analysis of the lists of drugs for the treatment of patients with malignant neoplasms for the possibility of using these drugs on an outpatient basis. *Voprosy onkologii*. 2020; 66 (6): 609–17 (in Russ.). <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2020-66-6-609-617>.
6. Peng Q., Wu W. Development and validation of oral chemotherapy self-management scale. *BMC Cancer*. 2020; 20 (1): 890. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07404-0>.

7. Aisner J. Overview of the changing paradigm in cancer treatment: oral chemotherapy. *Am J Health Syst Pharm*. 2007; 64 (9 Suppl. 5): S4–7. <https://doi.org/10.2146/ajhp070035>.
8. Cuba L., Schlichtig K., Dürr P., et al. Optimizing medication safety with oral antitumor therapy: a methodological approach for the real-world implementation of the AMBORA Competence and Consultation Center. *Healthcare*. 2023; 11 (11): 1640. <https://doi.org/10.3390/healthcare11111640>.
9. Ledovskikh Yu.A. Sociological study of the attitudes of oncologists and radiotherapists towards changes in the accessibility of antitumor therapy during the implementation of the federal project “Fight against oncological diseases”. *Manager Zdravoochranenia*. 2024; 5: 85–93 (in Russ.). <https://doi.org/10.21045/1811-0185-2024-5-85-93>.

Сведения об авторах / About the authors

Агафонова Юлия Андреевна / Julia A. Agafonova – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9465-0017>. Scopus Author ID: 57222346687. eLibrary SPIN-code: 6317-0280. E-mail: agafonova@rosmedex.ru.

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.