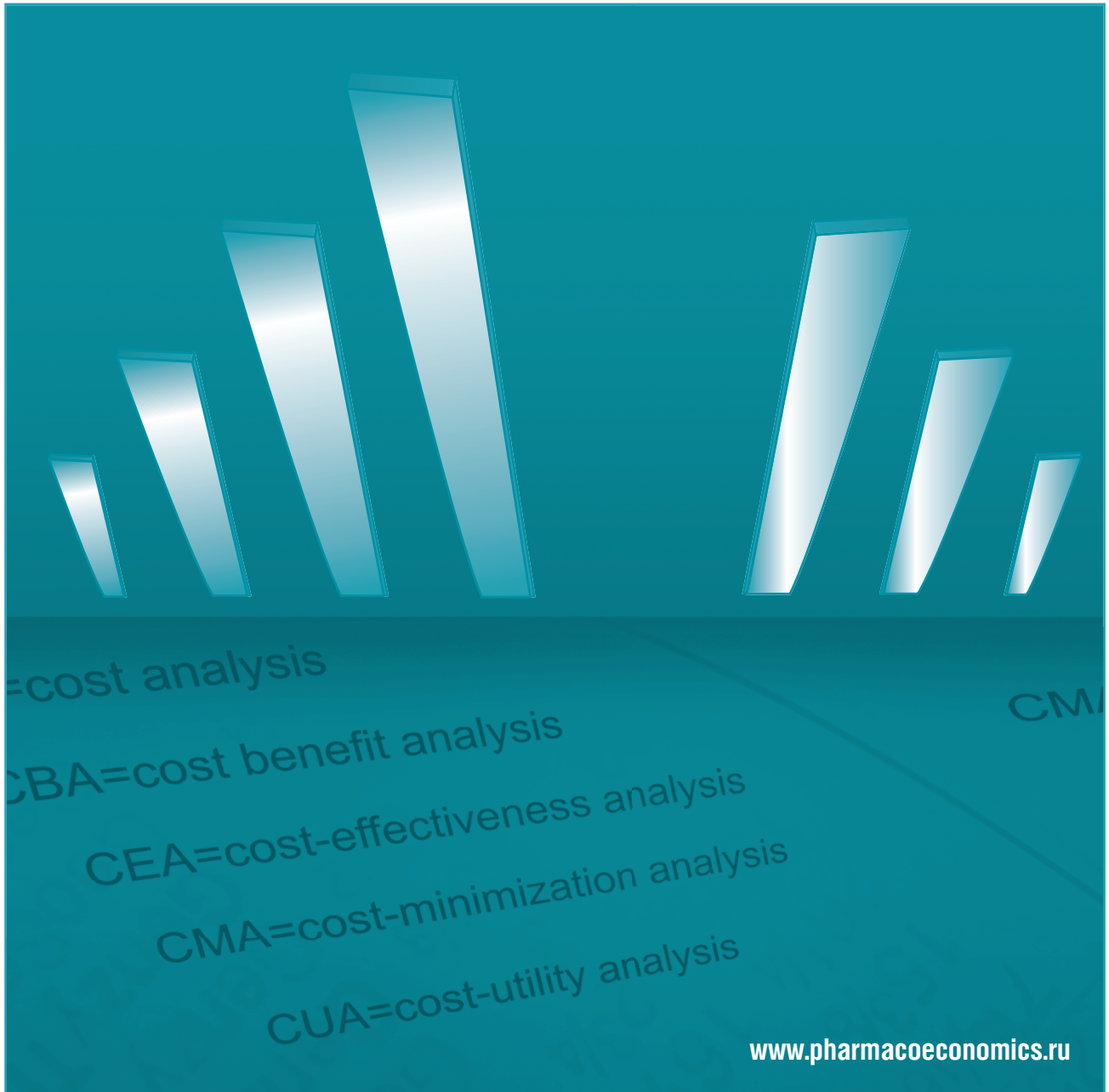


# Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <https://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях.  
Информацию об издании можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru).

## FARMAKOEkONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2026 Vol. 19 No. 1

# №1

Том 19

2026

<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.357>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

# Анализ влияния на бюджет применения акалабрутиниба в комбинации с венетоклаксом у пациентов с хроническим лимфолейкозом

С.В. Недогода, А.С. Саласюк, И.Н. Барыкина,  
В.О. Лутова, Е.А. Попова

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (пл. Павших Борцов, д. 1, Волгоград 400066, Российская Федерация)

Для контактов: Алла Сергеевна Саласюк, e-mail: solarheart7@gmail.com

## РЕЗЮМЕ

**Цель:** провести анализ влияния на бюджет применения фиксированной по длительности комбинации (ФК) «акалабрутиниб + венетоклакс» у взрослых пациентов с впервые установленным хроническим лимфолейкозом (ХЛЛ), немутированным геном *IGHV* и без делеций 17p или мутаций в гене *TP53* в сравнении с текущей практикой терапии первой линии в Российской Федерации.

**Материал и методы.** На основании эпидемиологических данных и опроса онкогематологов оценена популяция пациентов и текущая практика лечения ХЛЛ. Текущая практика терапии включала ингибитор тирозинкиназы Брутона (акалабрутиниб, ибрутиниб, занубрутиниб), ФК «венетоклакс + обинутузумаб», «ибрутиниб + венетоклакс». Учитывали только затраты на лекарственную терапию. Режимы дозирования соответствовали общим характеристикам лекарственного препарата для медицинского применения. Моделируемый сценарий предполагал поэтапное замещение 50% пациентов, получающих ФК «ибрутиниб + венетоклакс», на ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» в течение 3 лет при неизменности прочей структуры назначения. Проведен однофакторный анализ чувствительности к изменению цен препаратов ( $\pm 20\%$ ), численности популяции ( $\pm 20\%$ ) и доли внедрения ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» (от  $-20\%$  к полному замещению).

**Результаты.** Целевая популяция пациентов включила 697 человек. Стоимость ФК на одного пациента составила: «акалабрутиниб + венетоклакс» – 9 124 560 руб. (всего 14 циклов), «ибрутиниб + венетоклакс» – 10 375 643 руб. (всего 15 циклов). В базовом распределении затрат на 697 пациентов суммарные расходы за 3 года составили 8404,5 млн руб. в текущей практике и 8322,0 млн руб. в сценарии внедрения ФК «акалабрутиниб + венетоклакс»; разница – 82,5 млн руб. Анализ чувствительности подтвердил устойчивость результатов, при этом большее снижение затрат отмечено при увеличении доли ФК «акалабрутиниб + венетоклакс».

**Заключение.** Включение ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» в первую линию терапии ХЛЛ у взрослых пациентов с немутированным *IGHV* без aberrаций *TP53* позволяет снизить нагрузку на бюджет здравоохранения по сравнению с ФК «ибрутиниб + венетоклакс», обеспечивая экономию затрат на горизонте 3 лет.

## КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

хронический лимфолейкоз, акалабрутиниб, венетоклакс, анализ влияния на бюджет, ингибитор тирозинкиназы Брутона, фиксированная терапия

## Для цитирования

Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н., Лутова В.О., Попова Е.А. Анализ влияния на бюджет применения акалабрутиниба в комбинации с венетоклаксом у пациентов с хроническим лимфолейкозом. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология.* 2026; 19 (1): 16–23. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.357>.

## Budget impact analysis of acalabrutinib plus venetoclax in chronic lymphocytic leukemia

S.V. Nedogoda, A.S. Salasyuk, I.N. Barykina, V.O. Lutova, E.A. Popova

Volgograd State Medical University (1 Pavshikh Bortsov Sq., Volgograd 400066, Russian Federation)

Corresponding author: Alla S. Salasyuk, e-mail: solarheart7@gmail.com

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the budget impact of a fixed-duration combination (FC) “acalabrutinib + venetoclax” regimen for treatment-naïve adults with chronic lymphocytic leukemia (CLL), unmutated *IGHV*, and absence of del(17p) or mutations in *TP53* in the Russian Federation.

**Material and methods.** A deterministic, payer-perspective model was developed over one- and three-year horizons. The analysis focused on drug acquisition costs (national price registry, +10% value added tax), with label-based dosing. The standard therapy included Bruton’s tyrosine kinase inhibitors (acalabrutinib, ibrutinib, or zanubrutinib), or FCs “venetoclax + obinutuzumab” and “ibrutinib + venetoclax”. The simulated scenario assumed a 50% substitution of “ibrutinib + venetoclax” by “acalabrutinib + venetoclax” over three years. A one way sensitivity analysis was performed to evaluate the impact of variations in drug prices ( $\pm 20\%$ ), population size ( $\pm 20\%$ ), and uptake of “acalabrutinib + venetoclax” ( $-20\%$  to complete substitution).

**Results.** The target population included 697 patients. Per-patient costs of FCs were as follows: 9,124,560 rubles for “acalabrutinib + venetoclax”; 10,375,643 rubles for “ibrutinib + venetoclax”. For the total cohort, total three-year expenditures amounted to 8,404.5 million rubles in the current practice versus 8,322.0 million rubles with FC “acalabrutinib + venetoclax”, i.e., budget savings came to 82.5 million rubles. These savings are driven by the lower cost for a course of “acalabrutinib + venetoclax” compared to “ibrutinib + venetoclax”. Sensitivity analyses confirmed robustness: although results were most sensitive to the prices of acalabrutinib and ibrutinib, savings persisted across tested ranges; higher uptake of “acalabrutinib + venetoclax” further increased budget savings.

**Conclusions.** Implementing the FC “acalabrutinib + venetoclax” for the first-line treatment of CLL patients with unmutated *IGHV* and no *TP53* aberrations reduces the healthcare budget burden compared to “ibrutinib + venetoclax”, yielding approximately 82.5 million rubles in savings over three years based on drug acquisition costs.

## KEYWORDS

chronic lymphocytic leukemia, acalabrutinib, venetoclax, budget impact analysis, Bruton’s tyrosine kinase inhibitor, first-line therapy

## For citation

Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N., Lutova V.O., Popova E.A. Budget impact analysis of acalabrutinib plus venetoclax in chronic lymphocytic leukemia. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; 19 (1): 16–23 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.357>.

## Основные моменты

## Что уже известно об этой теме?

- ▶ Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) – самая частая форма лейкозов у взрослых; пациенты с немутированным геном *IGHV* без делеции 17p или мутаций в гене *TP53* относятся к группе повышенного риска и хуже отвечают на классическую химиоиммунотерапию
- ▶ В современных российских рекомендациях первая линия терапии для этой когорты опирается на ингибиторы тирозинкиназы Брутона (ибрутиниб, акалбрутиниб, занубрутиниб) и фиксированные по длительности комбинации (ФК) на основе венетоклакса
- ▶ В условиях ограниченного бюджета требуется оценка экономических последствий внедрения новых схем первой линии

## Что нового дает статья?

- ▶ Суммарная стоимость ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» на одного пациента составила 9 124 560 руб. (всего 14 циклов), что на 12,1% ниже, чем стоимость ФК «ибрутиниб + венетоклакс» (10 375 643 руб., всего 15 циклов)
- ▶ При замещении доли ФК «ибрутиниб + венетоклакс» на 50% на ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» на горизонте 3 лет (популяция 697 человек) суммарные расходы снижаются с 8404,5 млн руб. до 8322,0 млн руб. (экономика – 82,5 млн руб. при учете только стоимости препарата)
- ▶ Однофакторный анализ чувствительности (цены и численность  $\pm 20\%$ , доля внедрения от  $-20\%$  до полного) подтвердил устойчивость экономии, наибольшее влияние оказывают цены на акалбрутиниб и ибрутиниб. Больше внедрение ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» увеличивает экономию

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

- ▶ Включение ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» в первую линию терапии для взрослых пациентов с немутированным *IGHV* без aberrаций *TP53* может снизить нагрузку на бюджет по сравнению с ФК «ибрутиниб + венетоклакс»

## Highlights

## What is already known about the subject?

- ▶ Chronic lymphocytic leukemia (CLL) is the most common adult leukemia. Patients with unmutated *IGHV* and without del(17p) or mutations in *TP53* represent a higher-risk subgroup that derives limited benefit from conventional chemoimmunotherapy
- ▶ According to current Russian guidelines, first-line therapy for this cohort relies on Bruton’s tyrosine kinase inhibitors (ibrutinib, acalabrutinib, and zanubrutinib) and fixed-duration combinations (FCs) based on venetoclax
- ▶ Given limited budgets, it is essential to assess the economic impact of introducing new first-line regimens

## What are the new findings?

- ▶ FC “acalabrutinib + venetoclax” reduces per-patient drug costs to 9,124,560 rubles compared to 10,375,643 rubles for FC “ibrutinib + venetoclax” (a 12.1% reduction)
- ▶ Replacing 50% of FC “ibrutinib + venetoclax” with FC “acalabrutinib + venetoclax” in a target population of 697 patients reduces total pharmaceutical expenditures from 8,404.5 million rubles to 8,322.0 million rubles over three years, yielding budget savings of 82.5 million rubles
- ▶ One-way sensitivity analyses ( $\pm 20\%$  prices;  $\pm 20\%$  population; uptake from  $-20\%$  to complete substitution) confirm the robustness of savings, which are most sensitive to the prices of acalabrutinib and ibrutinib. Higher uptake of FC “acalabrutinib + venetoclax” increases savings

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

- ▶ Incorporating FC “acalabrutinib + venetoclax” into first-line therapy for adults with unmutated *IGHV* and no *TP53* aberrations can reduce the healthcare budget burden compared with FC “ibrutinib + venetoclax”

## ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Хронический лимфоцитарный лейкоз (ХЛЛ) – наиболее частая форма лейкозов у взрослых, характеризующаяся медленно прогрессирующим течением и высокой гетерогенностью клинических проявлений. В последние два десятилетия наблюдается стабильный рост выявляемости ХЛЛ за счет улучшения лабораторной диагностики и увеличения продолжительности жизни населения. По данным Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена, в 2024 г. заболеваемость ХЛЛ составила 5081 случай [1].

Современные подходы к терапии ХЛЛ первой линии в российских и международных клинических рекомендациях в значительной степени унифицированы и основаны на стратификации больных по молекулярно-генетическим и клиническим критериям. У пациентов с ХЛЛ, имеющих немутированный статус гена *IGHV* и отсутствие делеции (17p) или мутаций в гене *TP53*, российские клинические рекомендации 2024 г. [2] отдают предпочтение современной таргетной терапии, обеспечивающей более длительную выживаемость без прогрессирования (ВБП) и лучшие показатели минимальной остаточной болезни по сравнению с традиционной химиотерапией. Больные с немутированным статусом *IGHV* относятся к группе повышенного риска, поскольку их опухолевые клетки сохраняют высокую пролиферативную активность и демонстрируют ограниченный ответ на классические режимы FCR или BR<sup>1</sup>, традиционно применявшиеся у пациентов без aberrаций *TP53*. Наиболее эффективными в этой категории признаны схемы, основанные на ингибиторах тирозинкиназы Брутона (иТКБ) – ибрутинибе, акалбрутинибе, занубрутинибе, используемых в режиме непрерывной терапии до прогрессирования или непереносимости, либо фиксированная комбинация (ФК) «венетоклакс + обинтузумаб», обеспечивающая ограниченную по времени терапию (12 мес) и стойкую ремиссию.

В последние годы ХЛЛ все чаще рассматривается не только как онкогематологическое заболевание, но и как важная социально-экономическая проблема, требующая рационального распределения ресурсов здравоохранения. В условиях ограниченного бюджета и постоянного роста стоимости противоопухолевой терапии оценка экономической эффективности современных схем лечения ХЛЛ в Российской Федерации (РФ) становится приоритетной задачей. Ранее было показано, что применение акалбрутиниба у пациентов с ХЛЛ высокого риска с экономической точки зрения является более предпочтительной опцией как в терапии первой линии по сравнению с назначением ибрутиниба и ФК «венетоклакс + обинтузумаб», так и при терапии рецидивов и рефрактерных форм по сравнению с использованием ибрутиниба и ФК «венетоклакс + ритуксимаб» за счет меньшей стоимости и сопоставимой эффективности [3].

С июня 2025 г. для акалбрутиниба расширен спектр показаний, зарегистрировано применение в комбинации с венетоклаксом для лечения взрослых пациентов с ХЛЛ или мелко-клеточной лимфоцитарной лимфомой, ранее не получавших терапию [4].

Результаты рандомизированного исследования AMPLIFY показали, что ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» обеспечивает статистически значимое улучшение ВБП по сравнению с традиционной химиотерапией. Через 36 мес ВБП составляла 76,5% для режима «акалбрутиниб + венетоклакс» и 66,5% в группе химиотерапии (отношение рисков (ОР) «прогрессия/смерть» 0,65; 95% доверительный интервал (ДИ) 0,49–0,87;  $p=0,004$ ) [5]. При этом ВБП после цензурирования по причине COVID-19 составила 78,8% для ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» и 72,0% в группе химиотерапии (ОР 0,71; 95% ДИ 0,52–0,98;  $p=0,0356$ ) [5].

Фиксированная длительность, полностью пероральный прием и относительно низкая токсичность представляют собой важный шаг к более безопасной и устойчивой терапии ХЛЛ, что особенно актуально для долгосрочного контроля заболевания и повышения качества жизни пациентов.

Учитывая вышеизложенное, актуальным является проведение оценки экономических последствий (анализа влияния на бюджет, АВБ) при расширении практики использования ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» в рамках льготного лекарственного обеспечения.

**Цель** – провести АВБ применения ФК «акалбрутиниб + венетоклакс» у взрослых пациентов с впервые установленным ХЛЛ, немутированным геном *IGHV* и без делеции 17p или мутаций в гене *TP53* в сравнении с текущей практикой терапии первой линии в РФ.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

В ходе исследования построена аналитическая модель принятия решений в MS Excel (Microsoft, США), которая позволяет провести АВБ при применении препарата акалбрутиниб в сочетании с венетоклаксом в сравнении с текущей практикой терапии первой линии у пациентов с ХЛЛ без мутированного статуса гена *IGHV* с отсутствием делеции 17p или мутаций в гене *TP53*.

## Нормативные документы / Regulatory documents

При выполнении анализа руководствовались следующими документами:

- Требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований лекарственного препарата и исследований с использованием анализа влияния на бюджеты бюджетной системы РФ (Приложение № 5.1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи)<sup>2</sup>;
- Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи<sup>3</sup> [6].

## Анализ затрат / Cost analysis

В данном исследовании учитывались затраты только на лекарственную терапию.

<sup>1</sup> FCR (англ. fludarabine + cyclophosphamide + rituximab) – флударабин + циклофосфамид + ритуксимаб; BR (англ. bendamustine + rituximab) – бендамустин + ритуксимаб.

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 (ред. от 25 июля 2024 г.) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>3</sup> Приказ ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России от 29 декабря 2018 г. № 242-од.

**Режимы дозирования**

Для расчета затрат на лекарственную терапию использованы режимы дозирования, рекомендованные в инструкциях к применению препаратов:

- акалабрутиниб согласно инструкции назначается в дозе 100 мг 2 раза в сутки [4];
- акалабрутиниб в комбинации с венетоклаксом в первой линии терапии ХЛЛ назначается в режиме 100 мг (1 капсула) 2 раза в сутки до завершения 14 циклов терапии (каждый цикл длится 28 дней). Прием венетоклакса согласно ОХЛП [4, 7];
- ибрутиниб согласно инструкции назначается в дозе 420 мг (3 капсулы по 140 мг) 1 раз в сутки [8];
- ибрутиниб в комбинации с венетоклаксом согласно ОХЛП в первой линии терапии ХЛЛ следует назначать в качестве монотерапии в течение 3 циклов (1 цикл составляет 28 дней), с последующими 12 циклами терапии ибрутинибом совместно с венетоклаксом [7, 8];
- занубрутиниб в первой линии терапии ХЛЛ согласно инструкции назначается в дозе 160 мг (2 капсулы) 2 раза в день [9];
- венетоклакс в комбинации с обинутузумабом в первой линии терапии ХЛЛ следует назначать в общей сложности 12 циклов (28 дней каждый): 6 циклов в комбинации с обинутузумабом, а затем 6 циклов в качестве монотерапии согласно ОХЛП [10].

**Стоимость лекарственных препаратов**

Стоимость лекарственных препаратов (ЛП), входящих в текущую терапию, определяли по данным Государственного реестра предельных отпускных цен (ГРПОЦ)<sup>4</sup>, расчет проводили 21 ноября 2025 г.

В ГРПОЦ на момент расчета представлены 4 реестровые записи для международного непатентованного наименования (МНН) акалабрутиниб и 17 реестровых записей для МНН ибрутиниб. Согласно данным, доступным в Реестре изобретений РФ<sup>5</sup> и Реестре евразийских патентов<sup>6</sup>, патентная защита референтных ЛП с торговыми наименованиями Калквенс® (ЛП-№(002855)-(РГ-РУ), АстраЗенека АБ, Швеция, МНН акала-

брутиниб) и Имбрувика® (РУ № ЛП-002811, ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, МНН ибрутиниб) продолжит действовать по меньшей мере до 2028 г.

Согласно сведениям о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в РФ, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения<sup>7</sup>, в течение 2024–2025 гг. в гражданском обороте находились торговые наименования Калквенс® и Ибрувика®.

Также согласно данным электронных аукционов по закупке ЛП для государственных и муниципальных нужд за период с января по ноябрь 2025 г. закупок препаратов Акалабрутиниб-Промомед® (ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия), Ибрутиниб-Промомед® (ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия), Ибрутиниб-АМЕДАРТ® (ООО «АМЕДАРТ», Россия) не осуществлялось. Соответственно, цены на эти препараты были исключены из расчета.

При расчете стоимости терапии дополнительно учитывали налог на добавленную стоимость (10%) (табл. 1).

В исследовании использовали только данные о стоимости полнодозной терапии с учетом допущения о равной частоте отказов от лечения.

**Анализ влияния на бюджет / Budget impact analysis**

В соответствии с п. 5.2.2 методических рекомендаций [6] и сроком формирования бюджета здравоохранения АВБ выполняли с 1-летней и 3-летней временной перспективой по следующим формулам:

$$\begin{aligned}
 \text{АВБ (руб.)} &= C_1 - C_0, \\
 \text{АВБ (\%)} &= C_1 / C_0 - 1,
 \end{aligned}$$

где АВБ (руб.) и АВБ (%) – разница в суммарных затратах между текущим вариантом лекарственной терапии и ожидаемым (с использованием исследуемого ЛП);  $C_0$  – суммарная стоимость терапии всех пациентов при базовом распределении;  $C_1$  – стоимость терапии при потенциальном увеличении количества пациентов, использующих ФК «акалабрутиниб + венетоклакс».

**Таблица 1.** Стоимость лекарственных препаратов, рассматриваемых в исследовании

**Table 1.** Cost of medications considered in the study

МНН / INN	Стоимость, руб. / Cost, rub.		Форма выпуска, мг / Amount per dosage form, mg	Количество в форме выпуска, n / Pack size, n	Стоимость 1 мг препарата (с НДС), руб. / Cost per 1 mg (VAT inclusive), rub.
	Без НДС / VAT exclusive	С НДС / VAT inclusive			
Акалабрутиниб / Acalabrutinib	326 000,00	358 600,00	100	60	59,77
Ибрутиниб / Ibrutinib	385 505,82	424 056,40	140	90	33,66
Занубрутиниб / Zanubrutinib	326 000,00	358 600,00	80	120	37,35
Венетоклакс / Venetoclax	4491,30	4 940,43	10	14	35,29
	11 227,88	12 350,67	50	7	35,29
	44 911,51	49 402,66	100	7	35,29
	359 289,85	395 218,84	100	112	35,29
Обинутузумаб / Obinutuzumab	155 471,73	171 018,90	1000	1*	171,02

**Примечание.** МНН – международное непатентованное наименование; НДС – налог на добавленную стоимость (10%). \* 1000 мг.

**Note.** INN – international nonproprietary name; VAT – value added tax (10%). \* 1000 mg.

<sup>4</sup> <http://grls.rosminzdrav.ru/PriceLims.aspx>.

<sup>5</sup> <https://new.fips.ru/registers-web/action?acName=clickRegister&regName=RUPAT>.

<sup>6</sup> <https://www.eapo.org/ru/?patents=reestr>.

<sup>7</sup> <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>.

Численность целевой популяции для проведения АВБ рассчитана на основании данных, представленных в статистических и эпидемиологических исследованиях [1], клинических рекомендациях [2], а также на основе опросного исследования врачей-онкогематологов<sup>8</sup>. Расчетное количество naïвных пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ без мутированного статуса гена *IGHV* с отсутствием делеции 17p или мутаций в гене *TP53* составило 697 человек (табл. 2).

В качестве гипотезы при проведении АВБ было принято следующее: терапия ФК «ибрутиниб + венетоклак» замещалась ФК «акалабрутиниб + венетоклак» в пропорции 50/50 на горизонте 3 года.

#### Анализ чувствительности / Sensitivity analysis

Для изучения влияния изменчивости параметров разработанной модели на результаты моделирования проведен однофакторный разнонаправленный анализ чувствительности. В качестве изменяющихся параметров выступали цены на ЛП, численность целевой популяции пациентов и численность (доля) пациентов, получающих предлагаемый ЛП.

**Таблица 2.** Расчет целевой популяции для проведения анализа влияния на бюджет

**Table 2.** Target population estimation for budget impact analysis

Параметр / Parameter	Значение / Value
Число выявленных пациентов с впервые в жизни установленным диагнозом ХЛЛ в 2024 г. [1], n / Number of treatment-naïve CLL patients in 2024 [1], n	5081
дети / children	29
взрослые / adults	5052
Число пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ, имеющих показания к началу специфической терапии (около 30% имеют медленно прогрессирующее течение ХЛЛ) [2], n (%) / Number of treatment-naïve CLL patients eligible for specific therapy (approximately 30% with slow-progressing CLL) [2], n (%)	3536 (70)
Проведено полное тестирование (определение мутационного статуса гена <i>IGHV</i> , делеции 17p или мутаций в гене <i>TP53</i> )*, n (%) / Comprehensive testing performed ( <i>IGHV</i> mutation status, del(17p) or mutations in <i>TP53</i> )*, n (%)	2228 (63)
Число пациентов без делеции 17p или мутаций в гене <i>TP53</i> *, n (%) / Number of patients without del(17p) or mutations in <i>TP53</i> *, n (%)	1515 (68)
Число пациентов с немутированным статусом <i>IGHV</i> *, n (%) / Number of patients with unmutated <i>IGHV</i> * status, n (%)	697 (46)
<b>Расчетное число пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ без мутированного статуса <i>IGHV</i> с отсутствием делеции 17p или мутаций в гене <i>TP53</i>, n / Estimated number of treatment-naïve CLL patients with unmutated <i>IGHV</i> status and no del(17p) or mutations in <i>TP53</i>, n</b>	<b>697</b>

*Примечание.* ХЛЛ – хронический лимфолейкоз. \* На основе опросного исследования врачей-онкогематологов.

*Note.* CLL – chronic lymphocytic leukemia. \* Based on a survey conducted among hematologist-oncologists.

**Таблица 3.** Стоимость годового курса лекарственной терапии в расчете на одного пациента, руб.

**Table 3.** Cost of a one-year course of drug therapy per patient, rub.

Стратегия терапии / Treatment strategy	Стоимость терапии / Treatment cost		
	1-й год / Year 1	2-й год / Year 2	3-й год / Year 3
Акалабрутиниб / Acalabrutinib	4 362 967	4 362 967	4 362 967
Акалабрутиниб + обинутузумаб / Acalabrutinib + obinutuzumab	5 731 118	4 362 967	4 362 967
Ибрутиниб / Ibrutinib	5 159 353	5 159 353	5 159 353
Ибрутиниб + обинутузумаб / Ibrutinib + obinutuzumab	6 527 504	5 159 353	5 159 353
Занубрутиниб / Zanubrutinib	4 362 967	4 362 967	4 362 967
Венетоклак + обинутузумаб / Venetoclax + obinutuzumab	5 510 586	0	0
Ибрутиниб + венетоклак / Ibrutinib + venetoclax	8 793 624	1 582 019	0
Акалабрутиниб + венетоклак / Acalabrutinib + venetoclax	8 394 643	729 917	0

<sup>8</sup> Данные по отечественной клинической практике лечения целевой когорты пациентов взяты из результатов опроса врачей в области онкогематологии, проведенного в мае – июле 2025 г. В исследовании участвовало 88 онкогематологов и 11 онкологов-химиотерапевтов из 33 городов РФ.

**Таблица 4.** Данные о текущем и моделируемом распределении пациентов по видам лекарственной терапии, %**Table 4.** Data on the current and simulated distribution of patients by drug therapy, %

Стратегия терапии / Treatment strategy	Текущая практика / Current practice	Моделируемый сценарий / Simulated scenario
Акалабрутиниб / Acalabrutinib	19,12	19,12
из них акалабрутиниб + обинутузумаб / incl. acalabrutinib + obinutuzumab	50,00	50,00
Ибрутиниб / Ibrutinib	34,44	34,44
из них ибрутиниб + обинутузумаб / incl. ibrutinib + obinutuzumab	50,00	50,00
Занубрутиниб / Zanubrutinib	5,00	5,00
Венетоклак + обинутузумаб / Venetoclax + obinutuzumab	22,52	22,52
Ибрутиниб + венетоклак / Ibrutinib + venetoclax	18,92	9,46
Акалабрутиниб + венетоклак / Acalabrutinib + venetoclax	0,00	9,46

Результаты АВБ приведены в **таблице 5**. В случае старта терапии 50% пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ без мутированного статуса гена *IGHV* с отсутствием делеции 17p или мутаций в гене *TP53* с ФК «акалабрутиниб + венетоклак» вместо ФК «ибрутиниб + венетоклак» нагрузку на бюджет системы здравоохранения удастся снизить на 82 491 656 руб. за 3 года терапии при учете только затрат на ЛП.

#### Анализ чувствительности / Sensitivity analysis

Для оценки устойчивости полученных результатов АВБ выполнен анализ чувствительности. Уровень неопределенности был равен 20% (для изменения цен на ЛП и численности целевой популяции). Варьирование доли пациентов, получаю-

щих ФК «акалабрутиниб + венетоклак», проводили в диапазоне –20% от базового значения до полного замещения ФК «ибрутиниб + венетоклак» на ФК «акалабрутиниб + венетоклак» (т.е. доля ФК «акалабрутиниб + венетоклак» увеличилась с 50% в базовом сценарии до 100%). Результаты анализа чувствительности представлены в **таблице 6**.

Наибольшее влияние на результаты АВБ оказывает изменение стоимости акалабрутиниба и ибрутиниба, однако увеличение стоимости акалабрутиниба сохраняет экономию бюджетных средств. Также повышение доли ФК «акалабрутиниб + венетоклак» приводит к большему снижению затрат. Анализ чувствительности в диапазоне 20% показал, что результаты АВБ устойчивы и снижение затрат при применении ФК «акалабрутиниб + венетоклак» сохраняется.

**Таблица 5.** Результаты анализа влияния на бюджет применения акалабрутиниба в комбинации с венетоклаком у пациентов с хроническим лимфолейкозом, руб.**Table 5.** Budget impact analysis of using acalabrutinib plus venetoclax to treat patients with chronic lymphocytic leukemia, rub.

Схема терапии / Treatment regimen	Текущая практика / Current practice			Моделируемый сценарий / Simulated scenario		
	1-й год / Year 1	2-й год / Year 2	3-й год / Year 3	1-й год / Year 1	2-й год / Year 2	3-й год / Year 3
Акалабрутиниб / Acalabrutinib	290 718 430	290 718 430	290 718 430	290 718 430	290 718 430	290 718 430
из них акалабрутиниб + обинутузумаб / incl. acalabrutinib + obinutuzumab	381 882 725	290 718 430	290 718 430	381 882 725	290 718 430	290 718 430
Ибрутиниб / Ibrutinib	619 243 076	619 243 076	619 243 076	619 243 076	619 243 076	619 243 076
из них ибрутиниб + обинутузумаб / incl. ibrutinib + obinutuzumab	783 453 237	619 243 076	619 243 076	783 453 237	619 243 076	619 243 076
Занубрутиниб / Zanubrutinib	152 049 388	152 049 388	152 049 388	152 049 388	152 049 388	152 049 388
Венетоклак + обинутузумаб / Venetoclax + obinutuzumab	864 965 800	0	0	864 965 800	0	0
Ибрутиниб + венетоклак / Ibrutinib + venetoclax	1 159 636 264	208 624 624	0	579 818 132	104 312 312	0
Акалабрутиниб + венетоклак / Acalabrutinib + venetoclax	0	0	0	553 510 848	48 127 939	0
<b>Итого / Total</b>	<b>4 251 948 921</b>	<b>2 180 597 025</b>	<b>1 971 972 401</b>	<b>4 225 641 637</b>	<b>2 124 412 652</b>	<b>1 971 972 401</b>
<b>Итого за 3 года / Total for 3 years</b>	<b>8 404 518 346</b>			<b>8 322 026 690</b>		
<b>Разница / Difference</b>	<b>82 491 656 (-0,99%)</b>					

**Таблица 6.** Результаты однофакторного анализа чувствительности модели влияния на бюджет к колебаниям значений исходных параметров, руб.

Table 6. One-way sensitivity analysis of the budget impact model in response to initial parameter variations, rub.

Варьируемый параметр / Variable parameter	Разница затрат через 3 года терапии* / Cost difference after 3 years of treatment*	Разница затрат при уменьшении значений параметра / Cost difference with a parameter decrease	Разница затрат при увеличении значений параметра / Cost difference with a parameter increase
Стоимость 1 мг акалабрутиниба / Cost per 1 mg of acalabrutinib	-82 491 656 (-1%)	-144 283 195 (-1,8%)	-20 700 118 (-0,2%)
Стоимость 1 мг ибрутиниба / Cost per 1 mg of ibrutinib		-4 201 787 (-0,06%)	-160 781 526 (-1,8%)
Стоимость 1 мг занубрутиниба / Cost per 1 mg of zanubrutinib		-82 491 656 (-1%)	-82 491 656 (-1%)
Стоимость 1 мг венетоклакса / Cost per 1 mg of venetoclax		-82 491 656 (-1%)	-82 491 656 (-1%)
Стоимость 1 мг обинутузумаба / Cost per 1 mg of obinutuzumab		-82 491 656 (-1%)	-82 491 656 (-1%)
Число пациентов / Number of patients		-65 993 325 (-1%)	-98 989 988 (-1%)
Численность пациентов, получающих предлагаемый препарат / Number of patients receiving the proposed medication		-65 993 325 (-0,8%)	-164 983 313 (-2%)

Примечание. \* Результаты анализа влияния на бюджет – снижение затрат.

Note. \* Results of the budget impact analysis (cost reduction).

### Ограничения исследования / Limitations of the study

Поскольку в данном анализе не учитывались иные прямые медицинские затраты, связанные с применением вариантов сравнения (например, купирование нежелательных явлений, расходы на мониторинг терапии), разница в затратах на одного пациента может оказаться иной.

При проведении АВБ в настоящем исследовании учитывали вновь выявленных пациентов исходя из количества поставленных на учет. В действительности численность пациентов может оказаться иной и варьироваться в зависимости от специфики оказания медицинской помощи и доступности лекарственной помощи в отдельных регионах.

### Основные выводы / Key findings

Стоимость курса ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» составила 9 124 560 руб., что на 12,1% ниже стоимости ФК «ибрутиниб + венетоклакс» в первой линии терапии ХЛЛ (10 375 643 руб.).

АВБ показал, что в случае старта терапии 50% пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ без мутированного статуса гена *IGHV* с отсутствием делеции 17p или мутаций

в гене *TP53* с ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» вместо ФК «ибрутиниб + венетоклакс» нагрузку на бюджет системы здравоохранения удастся снизить на 82 491 656 руб. за 3 года терапии при учете только затрат на ЛП.

Анализ чувствительности подтвердил устойчивость результатов исследования к изменению цен на ЛП, численности целевой популяции пациентов, численности (доли) пациентов, получающих ФК «акалабрутиниб + венетоклакс». Большее снижение затрат отмечается при увеличении доли ФК «акалабрутиниб + венетоклакс».

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

На основании результатов АВБ можно сделать вывод, что применение препарата акалабрутиниб в качестве ФК «акалабрутиниб + венетоклакс» у пациентов с впервые установленным диагнозом ХЛЛ без мутированного статуса гена *IGHV* с отсутствием делеции 17p или мутаций в гене *TP53* с экономической точки зрения является более предпочтительной опцией по сравнению с ФК «ибрутиниб + венетоклакс» и приводит к снижению нагрузки на бюджет системы здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ	ARTICLE INFORMATION
Поступила: 05.02.2026 В доработанном виде: 06.03.2026 Принята к печати: 19.03.2026 Опубликована: 30.03.2026	Received: 05.02.2026 Revision received: 06.03.2026 Accepted: 19.03.2026 Published: 30.03.2026
Вклад авторов	Authors' contribution
Все авторы принимали равное участие в сборе, анализе и интерпретации данных. Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	All authors participated equally in the collection, analysis and interpretation of the data. All 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 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 LLC 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
© 2026 Авторы; ООО «ИРБИС» Статья в открытом доступе по лицензии CC BY-NC-SA ( <a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/</a> )	© 2026 The Authors. Publishing services by IRBIS LLC This is an open access article under CC BY-NC-SA license ( <a href="https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/">https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/</a> )

## ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О., Золотарев Н.Ю. Злокачественные новообразования в России в 2024 году (заболеваемость). М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2025: 178 с.  
Kaprin A.D., Starinsky V.V., Shakhzadova A.O., Zolotarev N.Yu. Malignant neoplasms in Russia in 2024 (incidence). Moscow: Hertsen Moscow Oncology Research Institute – branch of National Medical Research Center for Radiology; 2025: 178 pp. (in Russ.).
- Рубрикатор клинических заболеваний. Хронический лимфоцитарный лейкоз / лимфома из малых лимфоцитов. 2024. URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/134\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/134_2) (дата обращения 02.11.2025).  
Rubricator of Clinical Diseases. Chronic lymphocytic leukemia / small lymphocyte lymphoma. 2024. Available at: [https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/134\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/134_2) (in Russ.) (accessed 02.11.2025).
- Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н. и др. Клинико-экономическое исследование применения акалабрутиниба у пациентов с хроническим лимфолейкозом. *Современная онкология*. 2021; 23 (4): 612–20. <https://doi.org/10.26442/18151434.2021.4.201339>.  
Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N., et al. Pharmacoeconomic analysis of acalabrutinib in patients with chronic lymphocytic leukemia. *Journal of Modern Oncology*. 2021; 23 (4): 612–20 (in Russ.). <https://doi.org/10.26442/18151434.2021.4.201339>.
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Калквенс®. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/63ae8bb6fb44f154421a3367> (дата обращения 02.11.2025).  
Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Calquence®. Available at: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/63ae8bb6fb44f154421a3367> (in Russ.) (accessed 02.11.2025).
- Brown J.R., Seymour J.F., Jurczak W., et al. Fixed-duration acalabrutinib combinations in untreated chronic lymphocytic leukemia. *N Engl J Med*. 2025; 392 (8): 748–62. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2409804>.
- Омельяновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (новая редакция). М.: ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России; 2018: 40 с.  
Omelyanovsky V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for budget impact analysis within the framework of the implementing the program of state guarantees for the free provision of medical care to citizens (new edition). Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2018: 40 pp. (in Russ.).
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Венклекста®. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/64ddd415fb44f13b9518d78e> (дата обращения 02.11.2025).  
Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Venclexta®. Available at: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/64ddd415fb44f13b9518d78e> (in Russ.) (accessed 02.11.2025).
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Имбрувика®. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/66cc5d8830dcf85cade65715> (дата обращения 02.11.2025).  
Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Imbruvica®. Available at: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/66cc5d8830dcf85cade65715> (in Russ.) (accessed 02.11.2025).
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Брукинза®. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/685d004a30dcf8016b7cabe5> (дата обращения 02.11.2025).  
Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Brukinsa®. Available at: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/685d004a30dcf8016b7cabe5> (in Russ.) (accessed 02.11.2025).
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза. Газива®. URL: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/675166e530dcf8c882a5348f> (дата обращения 02.11.2025).  
Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union. Gazyva®. Available at: <https://pharma.eaeunion.org/pharma/registers/26/ru/register/registered-medicinal-products/675166e530dcf8c882a5348f> (in Russ.) (accessed 02.11.2025).

## Сведения об авторах / About the authors

- Недогода Сергей Владимирович, д.м.н., проф. / *Sergey V. Nedogoda*, Dr. Med. Sci., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5981-1754>. WoS ResearcherID: 0-4656-2014. Scopus Author ID: 6507198479. eLibrary SPIN-code: 7005-7846.
- Саласюк Алла Сергеевна, д.м.н., проф. / *Alla S. Salasyuk*, Dr. Med. Sci., Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6611-9165>. WoS ResearcherID: D-1795-2016. Scopus Author ID: 55807712600. eLibrary SPIN-code: 2651-2916. E-mail: solarheart7@gmail.com.
- Барыкина Ирина Николаевна, к.м.н., доцент / *Irina N. Barykina*, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7061-6164>. WoS ResearcherID: E-2791-2016. Scopus Author ID: 55673000500. eLibrary SPIN-code: 5894-7499.
- Лутова Виктория Олеговна, к.м.н., доцент / *Viktoriya O. Lutova*, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0646-5824>. WoS ResearcherID: D-1884-2016. Scopus Author ID: 57189647005. eLibrary SPIN-code: 4601-9910.
- Попова Екатерина Андреевна, к.м.н., доцент / *Ekaterina A. Popova*, PhD, Assoc. Prof. – ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3498-7718>. eLibrary SPIN-code: 6983-1086.