

Оригинальные публикации / Original articles

<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379>

## **Оценка функционирования и потенциала развития программы высокочатратных нозологий на основе экспертного опроса**

А.Г. Харитонов<sup>1,2</sup>, В.В. Омеляновский<sup>1,3</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, Российская Федерация)

<sup>2</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, Российская Федерация)

<sup>3</sup> 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, Российская Федерация)

*Для контактов:* Анна Геннадиевна Харитонова, e-mail: [Subbotina@rosmedex.ru](mailto:Subbotina@rosmedex.ru)

### **РЕЗЮМЕ**

**Актуальность.** В Российской Федерации одним из механизмов обеспечения доступности современной лекарственной терапии при тяжелых хронических и редких заболеваниях является федеральная программа лекарственного обеспечения пациентов с 14 высокочатратными нозологиями (ВЗН).

---

Мы предоставляем данную авторскую версию для обеспечения раннего доступа к статье. Эта рукопись была принята к публикации и прошла процесс рецензирования, но не прошла процесс редактирования, верстки, присвоения порядковой нумерации и корректуры, что может привести к различиям между данной версией и окончательной отредактированной версией статьи.

We are providing this an author-produced version to give early visibility of the article. This manuscript has been accepted for publication and undergone full peer review but has not been through the copyediting, typesetting, pagination and proofreading process, which may lead to differences between this version and the final typeset and edited version of the article.

**Цель:** представление результатов оценки текущего состояния реализации программы 14 ВЗН с точки зрения специалистов здравоохранения, непосредственно участвующих в данном процессе, и выявление потенциальных направлений ее оптимизации.

**Материал и методы.** Проведено анкетирование специалистов, вовлеченных в процессы лекарственного обеспечения в рамках программы 14 ВЗН. Анкета включала 9 вопросов, построенных на интервальной и порядковой шкалах. В итоговый анализ включено 28 валидных анкет из 87 полученных. Надежность инструмента оценивали с помощью коэффициента  $\alpha$  Кронбаха, согласованность экспертных мнений – с помощью коэффициента конкордации Кендалла и критерия  $\chi^2$  Пирсона.

**Результаты.** Разработанная анкета продемонстрировала достаточную внутреннюю согласованность ( $\alpha=0,799$ ). Наиболее актуальными проблемами программы, по мнению экспертов, являются недостаточность финансового обеспечения (4,29 балла), необходимость совершенствования системы лекарственного обеспечения (4,21 балла) и автоматизация процессов подачи и рассмотрения заявок на лекарственные препараты (4,18 балла). Умеренная согласованность экспертных оценок установлена только при ранжировании нозологий по степени необходимости внедрения инструментов совершенствования лекарственного обеспечения ( $W=0,3089$ ). Приоритетными нозологиями названы гемофилия, рассеянный склероз и злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей.

**Заключение.** Полученные результаты подтверждают актуальность совершенствования программы 14 ВЗН и могут быть использованы для обоснования направлений ее организационной и фармакоэкономической оптимизации.

## **КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА**

высокозатратные нозологии, экспертный опрос, оценка функционирования

## **Для цитирования**

Харитонов А.Г., Омеляновский В.В. Оценка функционирования и потенциала развития программы высокозатратных нозологий на основе экспертного опроса. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2026; 19 (2): [принятая рукопись]. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379>.

# Evaluating the performance and development prospects of the High-Cost Nosology program: findings from an expert survey

A.G. Kharitonova<sup>1,2</sup>, V.V. Omelyanovskiy<sup>1,3</sup>

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

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

<sup>3</sup> Russian Medical Academy of Continuing Professional Education (2 bldg 1 Barrikadnaya Str., Moscow 123995, Russian Federation)

**Corresponding author:** Anna G. Kharitonova, e-mail: [Subbotina@rosmedex.ru](mailto:Subbotina@rosmedex.ru)

## ABSTRACT

**Background.** In Russia, one of the key mechanisms for ensuring access to modern drug therapy for patients with severe chronic and rare diseases is the federal drug provision program for 14 High-Cost Nosologies (HCN).

**Objective:** To evaluate the current performance of the 14 HCN program from the perspective of healthcare professionals directly involved in its implementation and to identify priority areas for program improvement.

**Material and methods.** A survey was administered to specialists responsible for drug provision within the 14 HCN program. The questionnaire included nine questions using interval and ordinal response scales. Of 87 questionnaires received, 28 valid responses were included in the final analysis. Instrument reliability was assessed using Cronbach's alpha, and agreement among expert judgments was evaluated using Kendall's coefficient of concordance and Pearson's chi-square test.

**Results.** The questionnaire demonstrated satisfactory internal consistency ( $\alpha=0.799$ ). According to respondents, the most critical challenges of the program were insufficient funding (mean score 4.29), the need to improve the drug provision system (4.21), and the need to automate the submission and review of applications for medicinal products (4.18). Moderate agreement among experts was observed only in ranking nosologies by priority for implementing improvement measures ( $W=0.3089$ ). Hemophilia, multiple sclerosis, and malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic, and related tissues were identified as the highest-priority conditions.

**Conclusion.** The findings confirm need to strengthen the 14 HCN program and may inform the development of organizational and pharmacoeconomic optimization strategies.

## KEYWORDS

high-cost nosologies, expert survey, program performance evaluation

## For citation

Kharitonova A.G., Omelyanovskiy V.V. Evaluating the performance and development prospects of the High-Cost Nosology program: findings from an expert survey. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2026; 19 (2): [accepted manuscript] (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379>.

Основные моменты	Highlights
<b>Что уже известно об этой теме?</b>	<b>What is already known about the subject?</b>
Федеральная программа «14 высокочрезвычайно дорогостоящих нозологий» действует в России с 2008 г. и обеспечивает доступ к дорогостоящей терапии	The federal program for 14 High-Cost Nosologies has been operating in Russia since 2008 and expands access to costly therapies
Отечественные исследования преимущественно посвящены экономическим аспектам программы	Russian studies have primarily focused on the examine economic aspects of the program
Актуальные публикации, обобщающие мнения специалистов, непосредственно участвующих в реализации программы, отсутствуют	There are no recent publications summarizing the views of specialists directly involved in program implementation
<b>Что нового дает статья?</b>	<b>What are the new findings?</b>
Выявлены наиболее значимые сложности, связанные с реализацией программы, по мнению федеральных и региональных экспертов, вовлеченных в этот процесс	The most significant challenges in program implementation were identified based on the perspectives of federal and regional experts directly engaged in the process
Определены приоритетные нозологии, нуждающиеся в совершенствовании лекарственного обеспечения: гемофилия, рассеянный склероз и злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	Priority nosologies requiring improved drug provision were identified: hemophilia, multiple sclerosis, and malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic, and related tissues
Предложен методологический подход к формированию критериев выбора терапии на основе данных клинических исследований, клинических рекомендаций и инструкций по медицинскому применению	A methodological approach was proposed for developing treatment selection criteria using evidence from clinical trials, clinical guidelines, and prescribing information

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?	How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?
Результаты исследования определяют реальные ограничения и потребности программы, что способствует их последующей корректировке	The findings highlight the main constraints and needs in the program and inform future improvement efforts

## ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Обеспечение доступности современной лекарственной терапии для пациентов с тяжелыми хроническими и редкими заболеваниями является одной из ключевых задач государственной политики в сфере здравоохранения. В Российской Федерации (РФ) одним из механизмов решения данной задачи стала федеральная программа лекарственного обеспечения пациентов с высокотратными нозологиями (ВЗН), осуществляемая с 2008 г.<sup>1</sup> Основной целью программы стало централизованное обеспечение пациентов с наиболее тяжелыми и затратными заболеваниями современными лекарственными препаратами (ЛП) за счет средств федерального бюджета. Это позволило снизить финансовую нагрузку на региональные системы здравоохранения и обеспечить более равный доступ больных к терапии независимо от региона проживания.

Развитие программы 14 ВЗН сопровождалось формированием федеральных регистров пациентов, совершенствованием механизмов централизованных закупок ЛП и внедрением элементов персонифицированного учета потребности в лекарственной терапии<sup>2</sup>. Эти меры способствовали повышению прозрачности системы лекарственного обеспечения и улучшению планирования бюджетных расходов. Вместе с тем функционирование программы связано с рядом организационно-экономических и управленческих вызовов. К числу наиболее обсуждаемых относятся вопросы достаточности финансирования программы, рост числа пациентов, увеличение стоимости инновационных ЛП, а также необходимость совершенствования механизмов распределения и закупки ЛП [1].

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 17. Октября 2007 г. № 682 «О закупках в 2010 году лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (<https://base.garant.ru/12156555>).

<sup>2</sup> Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. № 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» (<https://base.garant.ru/72113444>).

В связи с тем что ключевым ограничивающим фактором функционирования программы является количество финансовых ресурсов, большинство отечественных исследований сосредоточено на анализе экономических аспектов ее реализации. В частности, изучаются эффекты централизации закупок ЛП [2] и механизмов перерегистрации цен [3], а также динамика численности пациентов и изменения объема затрат на их лекарственное обеспечение [4]. В то же время в научной литературе отсутствуют актуальные работы, обобщающие профессиональные оценки специалистов, непосредственно участвующих в реализации программы. Такие исследования могли бы позволить выявить ограничения практического функционирования программы и определить возможные направления их преодоления.

**Цель** – представление результатов оценки текущего состояния реализации программы 14 ВЗН с точки зрения специалистов здравоохранения, непосредственно участвующих в данном процессе, и выявление потенциальных направлений ее оптимизации

## **МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS**

### **Инструмент исследования / Research tool**

Разработанная анкета (**Приложение 1**<sup>3</sup>) включала 9 вопросов, структурированных в две группы в соответствии с типологией используемых измерительных шкал. Вопросы 1–6 были построены на основе интервальной шкалы с диапазоном оценок от 1 до 5 баллов, где 1 балл соответствовал минимальной степени актуальности проблемы, 5 баллов – максимальной. Вопросы 7–9 представляли собой порядковую шкалу для ранжирования приоритетов.

Вопросы были направлены на выявление актуального состояния функционирования программы в следующих аспектах:

- достаточность финансового обеспечения программы (вопрос 1);
- эффективность распределения финансовых ресурсов внутри программы (вопрос 2);
- степень необходимости совершенствования системы лекарственного обеспечения пациентов (вопрос 3);
- потребность в разработке критериев назначения каждого ЛП, включенного в программу (вопрос 4);
- необходимость разработки критериев назначения ЛП в рамках нозологий с множественными терапевтическими опциями (более двух ЛП) (вопрос 5);

---

<sup>3</sup> См. электронную версию журнала: <https://pharmacoeconomics.ru>.

– целесообразность автоматизации процессов подачи и рассмотрения заявок на ЛП (вопрос 6).

Дополнительно определяли:

– приоритетные направления модификации подходов к включению ЛП в ограничительные перечни (первоочередные и последующие) (вопрос 7);

– приоритетность внедрения инструментов фармакоэкономического анализа для оптимизации лекарственного обеспечения (вопрос 8);

– ранжирование нозологий, включенных в программу 14 ВЗН, по степени необходимости внедрения инструментов совершенствования лекарственного обеспечения (вопрос 9).

### **Формирование выборки респондентов / Forming a sample of respondents**

Анкета была направлена следующим категориям специалистов:

– главным внештатным специалистам Министерства здравоохранения РФ по нозологиям, входящим в программу 14 ВЗН;

– специалистам региональных органов управления здравоохранением;

– представителям Министерства здравоохранения РФ;

– сотрудникам центров оценки технологий здравоохранения;

– представителям фармацевтических компаний, участвующих в лекарственном обеспечении пациентов в рамках программы 14 ВЗН.

Для обеспечения методологической поддержки респондентам была предоставлена возможность консультации по вопросам заполнения анкеты. В случае фрагментарного заполнения анкета не учитывалась в дальнейшем анализе.

Критерии включения респондентов:

– наличие высшего медицинского или фармацевтического образования;

– стаж работы в сфере организации здравоохранения не менее 5 лет;

– опыт работы на руководящих должностях не менее 2 лет;

– непосредственное участие в процессе лекарственного обеспечения пациентов в рамках программы 14 ВЗН.

Критерии невключения респондентов:

– стаж работы в сфере организации здравоохранения менее 5 лет;

– опыт работы на руководящих должностях менее 2 лет.

## Статистическая обработка данных / Statistical data processing

### Оценка надежности инструмента исследования

Внутреннюю согласованность анкеты оценивали путем расчета коэффициента  $\alpha$  Кронбаха для вопросов 1–6. Формула расчета:

$$\alpha = (k / (k - 1)) \times [1 - (\sum s_i^2) / s_{\text{сум}}^2],$$

где  $s_i^2$  – дисперсии для  $k$  отдельных позиций;  $s_{\text{сум}}^2$  – дисперсия для суммы всех позиций.

### Анализ согласованности экспертных мнений

Для количественной оценки степени согласованности мнений экспертов применяли коэффициент конкордации Кендалла ( $W$ ). Формула для расчета коэффициента:

$$W = \frac{12 \times \sum_{i=1}^n D_i^2}{m^2 \times (n^3 - n)},$$

где  $m$  – число экспертов;  $n$  – число объектов;  $D_i$  – отклонение суммы рангов  $i$ -го объекта от средней суммы рангов всех объектов.

Интерпретацию значений коэффициента проводили в соответствии со следующими критериями:  $W < 0,3$  – слабая согласованность,  $0,3 \leq W < 0,7$  – умеренная согласованность,  $W \geq 0,7$  – высокая согласованность экспертных оценок.

### Проверка статистической значимости согласованности

Проверку статистической значимости коэффициента конкордации выполняли с использованием критерия  $\chi^2$  Пирсона. Тестировали нулевую гипотезу  $H_0$ :  $W=0$  (отсутствие согласованности экспертных мнений) против альтернативной гипотезы  $H_1$ :  $W \neq 0$  (наличие статистически значимой согласованности). Расчеты проводили для совокупности всех вопросов и отдельно для вопроса 9, что обусловлено методологическим требованием наличия не менее 7 оцениваемых объектов для корректного применения данного критерия.

Эмпирическое значение  $\chi^2$  сравнивали с критическими значениями ( $P_{\chi^2}$ ), определенными для числа степеней свободы  $df = n - 1$  и соответствующего уровня значимости  $\alpha$ . Коэффициент конкордации считали статистически значимо отличающимся от нуля при условии  $\chi^2 > P_{\chi^2}$ .

### *Анализ усредненных экспертных оценок*

Для определения наиболее актуальных проблем программы 14 ВЗН и приоритетных направлений ее совершенствования рассчитывали средние арифметические значения экспертных оценок. Оценку формы распределения выполняли с использованием показателя эксцесса, позволяющего определить степень концентрации или рассеивания экспертных мнений относительно среднего значения коллективной оценки. Эксцесс ( $E_x$ ) вычисляли по формуле:

$$E_x = (\mu_4 / \sigma^4) - 3,$$

где  $\mu_4$  – центральный момент четвертого порядка;  $\sigma$  – стандартное отклонение.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS**

### **Выборка респондентов / Sample of respondents**

Из 87 полученных анкет после верификации соответствия критериям включения и исключения некорректно заполненных форм в финальный анализ были включены 28 анкет. Причинами невключения анкет в последующий анализ явились:

- неверное ранжирование (использование одного ранга несколько раз в рамках одного вопроса) – 23 анкеты;
- неполное заполнение анкеты – 9 анкет;
- недостаточный стаж работы респондента – 3 анкеты;
- неверное ранжирование и неполное заполнение одновременно – 24 анкеты.

Репрезентативность выборки обеспечивалась присутствием среди респондентов представителей различных организационных структур и субъектов РФ. Присутствие различных категорий специалистов среди респондентов представлено в **таблице 1**.

**Таблица 1.** Количество представителей различных категорий специалистов среди респондентов

**Table 1.** Number of respondents by professional category

Категория / Category	Количество представителей / Number of representatives
Главные внештатные специалисты / Chief external clinical specialists	7
Представители фармацевтических компаний / Pharmaceutical company representatives	2
Специалисты региональных органов управления здравоохранением /	14

Regional health authority specialists	
Представители Минздрава России / Representatives of the Ministry of Health of the Russian Federation	3
Сотрудники центров оценки технологий здравоохранения / Center staff of Health technology assessment	2

### **Оценка надежности инструмента исследования / Assessing reliability research tool**

Полученное значение коэффициента Кронбаха  $\alpha=0,799$  превышает минимально приемлемый порог 0,7, что свидетельствует о достаточной внутренней согласованности измерительного инструмента и надежности получаемых данных.

### **Анализ согласованности экспертных мнений / Analysis of expert opinion consistency**

Результаты расчета коэффициента конкордации представлены в **таблице 2**. Умеренная согласованность экспертных мнений ( $W=0,3089$ ) наблюдалась в вопросе 9, где эксперты ранжировали нозологии программы 14 ВЗН по приоритетности внедрения инструментов совершенствования лекарственного обеспечения.

**Таблица 2.** Значения коэффициента конкордации Кендалла для различных групп вопросов

**Table 2.** Kendall's coefficient of concordance for the question groups

Вопросы / Questions	Коэффициент конкордации / Coefficient of concordance
1–9	0,0959
1–6	0,0518
7	0,0391
8	0,0114
9	0,3089

### **Проверка статистической значимости согласованности / Testing statistical significance of consistency**

Результаты проверки статистической значимости коэффициента конкордации приведены в **таблице 3**. В обоих случаях эмпирическое значение  $\chi^2$  превышает критическое, что позволяет отвергнуть нулевую гипотезу на уровне значимости  $p<0,01$ . Таким образом, выявлена статистически значимая согласованность экспертных мнений,

несмотря на возможные существенные различия в индивидуальных оценках отдельных респондентов.

**Таблица 3.** Результаты проверки статистической значимости коэффициента конкордации  
**Table 3.** Significance testing of Kendall's coefficient of concordance

Вопросы / Questions	$\chi^2$	df	$\alpha$	$P_{\chi^2}$	Сравнение $\chi^2$ и $P_{\chi^2}$ / Comparison of $\chi^2$ and $P_{\chi^2}$
1–9	77,88	29	0,01	49,588	$\chi^2 > P_{\chi^2}$
9	112,45	13	0,01	27,688	$\chi^2 > P_{\chi^2}$

#### Анализ усредненных экспертных оценок / Analysis of average expert assessments

Средние арифметические значения экспертных оценок представлены в **таблице 4**. Недостаточность финансового обеспечения является наиболее критической проблемой программы 14 ВЗН (среднее значение 4,29 балла). Перераспределение финансовых ресурсов внутри программы оценивается экспертами как наименее приоритетная задача (3,29 балла). Высокую актуальность имеет совершенствование системы лекарственного обеспечения пациентов (4,21 балла) и автоматизация процессов подачи и рассмотрения заявок на ЛП (4,18 балла).

**Таблица 4.** Результаты анализа усредненных экспертных оценок  
**Table 4.** Analysis of mean expert ratings

Параметр / Parameter	Вопрос / Question								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Среднее арифметическое / Arithmetic mean	4,29	3,29	4,21	3,61	3,54	4,18	–	–	–
Медиана / Median	4,5	3,5	5,0	4,0	4,0	5,0	–	–	–
Стандартное отклонение / Standard deviation	0,435	0,565	0,363	0,244	0,315	0,327	–	–	–
Экссесс / Kurtosis	–1,68						–1,33	–1,79	–0,66

Отрицательные значения эксцесса для всех вопросов свидетельствуют о платикуртическом (плосковершинном) распределении, что указывает на значительную вариабельность экспертных мнений и отсутствие выраженного консенсуса по большинству оцениваемых аспектов.

## **Приоритетные направления и инструменты модификации программы 14 ВЗН / Priority areas and tools for modifying the 14 HCN program**

Анализ ответов на вопрос 7 показал, что наиболее приоритетным направлением модификации является совершенствование процедур включения ЛП в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). При анализе ответов на вопрос 8 однозначный лидер среди предложенных инструментов не определен, однако несколько более высокую приоритетность эксперты присвоили инновационным моделям лекарственного обеспечения.

Также респондентами были предложены дополнительные инструменты:

- использование структурированного экспертного мнения;
- стимулирование отечественного производства орфанных лекарственных препаратов;
- проведение клинико-экономического анализа эффективности применения препаратов в условиях реальной клинической практики РФ;
- модификация нормативно-правовых актов, регламентирующих порядок лекарственного обеспечения (постановление Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. № 1416 и др.);
- заключение государственных контрактов с применением механизма непубличного ценообразования.

Согласно экспертным оценкам структурированное экспертное мнение по актуальности уступает только многокритериальному анализу, стимулирование отечественного производства – системе поддержки принятия управленческих решений и расширению функционала федерального регистра, остальные предложенные инструменты оценены как менее приоритетные по сравнению со всеми вариантами, представленными в анкете.

## **Приоритетные нозологии для внедрения инструментов совершенствования / Priority nosologies for implementing improvement tools**

Несмотря на географическую и организационную гетерогенность респондентов, а также различия в медицинских специализациях, наблюдалась высокая степень согласованности мнений относительно приоритетных нозологий (вопрос 9). Нозологиями, требующими первоочередного внедрения инструментов совершенствования лекарственного обеспечения, определены:

- злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей;

- рассеянный склероз;
- гемофилия.

### **Качественный анализ экспертных комментариев / Qualitative analysis of expert comments**

Дополнительные комментарии к опросу не являлись обязательными, в связи с чем они были оставлены только тремя экспертами. Тем не менее, мы решили дополнить ими анализ результатов опроса. Так, дополнительно респондентами были высказаны предложение о необходимости проведения анализа эффективности терапии для корректировки объемов закупок и оптимизации распределения ресурсов, а также опасения относительно отсутствия регламентированного формализованного процесса своевременного пересмотра и актуализации критериев назначения ЛП, что, существенно ограничивает практическую значимость их разработки.

### **ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION**

Программа 14 ВЗН играет значимую роль в обеспечении доступности дорогостоящей лекарственной терапии для пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями за счет средств федерального бюджета. Вместе с тем изменение клинических, организационных и экономических условий функционирования системы здравоохранения обуславливает необходимость периодической переоценки действующих подходов к реализации программы.

Экспертные опросы являются эффективным инструментом получения информации, в том числе относительно актуального состояния различных вопросов и адекватных путей решения выявленных сложностей [5]. Опубликованные исследования с применением экспертных опросов преследуют разные цели: формирование системы оценки организации оказания медицинской помощи [6], разработка рекомендации для врачей по ведению пациентов с определенными заболеваниями или характеристиками пациентов [7-10] и другие. Проведенный экспертный опрос позволил охарактеризовать актуальное профессиональное восприятие ключевых проблем и направлений совершенствования лекарственного обеспечения в рамках ВЗН.

Низкие значения коэффициента конкордации по всем вопросам, кроме девятого, указывающие на низкую согласованность экспертных мнений, могут свидетельствовать о субъективности экспертных оценок и отсутствии консенсуса относительно приоритетности рассматриваемых проблем или о вариабельности потребностей участников реализации программы, что требует дальнейших исследований. Вместе с тем

более высокая согласованность мнений специалистов различных профилей в отношении выделения нозологий, требующих первоочередной модификации подходов, указывает на наличие объективных предпосылок для фокусирования усилий на определенных направлениях.

Полученные результаты показали высокую значимость дальнейшего совершенствования лекарственного обеспечения по программе 14 ВЗН. Это свидетельствует о том, что, несмотря на сформированную нормативную и организационную основу программы, профессиональное сообщество видит необходимость внедрения дополнительных инструментов, направленных на повышение ее устойчивости, управляемости и адаптации к современным условиям.

Одним из наиболее значимых направлений совершенствования, по мнению экспертов, является ограниченность финансирования. Данный результат согласуется с литературными данными, в которых финансовая нагрузка на систему лекарственного обеспечения рассматривается как один из ключевых факторов, влияющих на доступность терапии орфанных и иных высокочувствительных заболеваний [11, 12]. При этом низкая оценка актуальности перераспределения финансирования внутри программы может указывать на восприятие данной меры как недостаточно реализуемой в существующих организационно-правовых условиях. В то же время это не исключает потенциальной значимости данного направления для дальнейшего обсуждения на уровне системы здравоохранения.

Отдельного внимания заслуживает проблема выбора ЛП при наличии нескольких терапевтических альтернатив в пределах одной нозологии. В программу ВЗН включено 14 нозологий и 50 международных непатентованных наименований для их терапии<sup>4</sup>, при этом распределение ЛП между нозологиями является неравномерным. Так, для лечения гемофилии предусмотрено 11 ЛП, тогда как для ряда других заболеваний число доступных вариантов существенно меньше. Наличие нескольких терапевтических альтернатив расширяет возможности персонализации фармакотерапии, однако одновременно создает потребность в более формализованных подходах к выбору конкретного ЛП в зависимости от клинической ситуации. Полученные данные показали, что эксперты в среднем оценили актуальность разработки критериев выбора ЛП как умеренную. Это может свидетельствовать о том, что в практической деятельности данная проблема пока не воспринимается как первоочередная, несмотря на ее потенциальную

---

<sup>4</sup> Распоряжение Правительства РФ от 18 декабря 2025 г. № 3867-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (<https://base.garant.ru/413344482>).

значимость для повышения обоснованности назначений и рационального использования бюджетных средств.

Результаты опроса также продемонстрировали высокую значимость организационных аспектов реализации программы, прежде всего недостаточной автоматизации процессов подачи, рассмотрения и согласования заявок на ЛП. Это указывает на то, что для профессионального сообщества существенную роль играют не только вопросы финансирования и выбора терапии, но и административная нагрузка, сопровождающая функционирование программы. Следовательно, совершенствование лекарственного обеспечения в рамках ВЗН должно включать не только клиничко-экономические инструменты, но и организационно-технологические решения.

В отличие от относительно согласованных оценок по основным проблемам программы, ответы экспертов в части подходов к включению ЛП в ограничительные перечни и инструментов, с помощью которых данные процессы следует совершенствовать, характеризовались выраженной вариабельностью. Вероятно, это отражает неоднородность профессионального опыта респондентов, представляющих различные этапы системы лекарственного обеспечения. Высокая значимость изменений в подходах к формированию перечня ЖНВЛП может быть связана с тем, что именно данный перечень является исходным этапом для последующего включения ЛП в программу 14 ВЗН. Гетерогенность оценок предпочтительных инструментов совершенствования, вероятно, обусловлена отсутствием единообразной практики применения соответствующих механизмов и различиями в представлениях экспертов об их реализуемости и ожидаемой эффективности.

Показательно, что нозологии, для которых эксперты считают первоочередным внедрение инструментов совершенствования лекарственного обеспечения, совпали с нозологиями, характеризующимися наибольшей финансовой нагрузкой, значительным числом пациентов и большим количеством включенных ЛП [2]. Это позволяет предположить, что профессиональное сообщество в качестве приоритетных рассматривает те направления, где одновременно сочетаются высокий бюджетный вклад, сложность лекарственного обеспечения и наличие альтернативных вариантов терапии.

Таким образом, результаты экспертного опроса подтверждают актуальность совершенствования лекарственного обеспечения в рамках программы 14 ВЗН. Наиболее значимыми направлениями представляются преодоление финансовых ограничений, повышение организационной эффективности процессов лекарственного обеспечения и разработка более формализованных подходов к выбору ЛП при наличии терапевтических альтернатив. Полученные данные позволяют рассматривать гемофилию, рассеянный

склероз и злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей как приоритетные нозологии для разработки и апробации инструментов оптимизации лекарственного обеспечения.

### **Ограничения / Limitations**

К ограничениям настоящего исследования следует отнести то, что полученные результаты основаны на экспертных оценках 28 респондентов и отражают их профессиональное восприятие актуальных проблем реализации программы 14 ВЗН. Небольшое количество и выраженная гетерогенность респондентов требуют осторожной интерпретации полученных результатов.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION**

Согласно результатам проведенного исследования в программе 14 ВЗН выделены области, наиболее актуальные для внимательного изучения и модернизации. Полученные данные могут способствовать формированию обоснованных предложений по совершенствованию механизмов реализации лекарственного обеспечения пациентов с тяжелыми и редкими заболеваниями по программе 14 ВЗН.

Среди респондентов не достигнут консенсус относительно оптимального инструмента решения выявленных проблем, однако, по нашему мнению, наиболее перспективным и в настоящее время нереализованным представляется внедрение системы поддержки принятия управленческих решений.

<b>ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ</b>	<b>ARTICLE INFORMATION</b>
<b>Поступила:</b> 21.04.2026 <b>В доработанном виде:</b> 15.06.2026 <b>Принята к печати:</b> 22.06.2026 <b>Опубликована онлайн:</b> 25.06.2026	<b>Received:</b> 21.04.2026 <b>Revision received:</b> 16.06.2026 <b>Accepted:</b> 22.06.2026 <b>Published online:</b> 25.06.2026
<b>Вклад авторов</b>	<b>Authors' contribution</b>
Харитонов А.Г. – сбор и обработка материала, статистическая обработка данных, написание текста; Омеляновский В.В. – концепция и дизайн исследования, редактирование рукописи. Авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи	Kharitonova A.G. – data collection and processing, statistical data processing, text writing; Omelyanovsky V.V. – research concept and design, text editing. The authors have read and approved the final version of the manuscript
<b>Конфликт интересов</b>	<b>Conflict of interests</b>
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов	The authors declare no conflict of interests
<b>Финансирование</b>	<b>Funding</b>
Авторы заявляют об отсутствии финансовой поддержки	The authors declare no funding
<b>Этические аспекты</b>	<b>Ethics declarations</b>
Неприменимо	Not applicable
<b>Онлайн-контент</b>	<b>Online content</b>

Онлайн-версия содержит дополнительные материалы, доступные на сайте журнала <a href="https://pharmacoeconomics.ru">https://pharmacoeconomics.ru</a> на странице публикации <a href="https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379">https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379</a> : <b>Приложение 1.</b> Экспертная анкета для оценки актуальных проблем программы «14 высокочатратных нозологий» и возможных путей ее совершенствования	The online version contains supplementary material available at the journal website <a href="https://pharmacoeconomics.ru">https://pharmacoeconomics.ru</a> at the paper webpage <a href="https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379">https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2026.379</a> : <b>Supplement 1.</b> Expert questionnaire for assessing current problems of the 14 High-Cost Nosologies program and possible ways to improve it
<b>Раскрытие данных</b>	<b>Data sharing</b>
Первичные данные могут быть предоставлены по обоснованному запросу автору, отвечающему за корреспонденцию	Raw data could be provided upon reasonable request to the corresponding author
<b>Комментарий издателя</b>	<b>Publisher's note</b>
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
<b>Права и полномочия</b>	<b>Rights and permissions</b>
© 2026 А.Г. Харитонов, В.В. Омеляновский; 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 A.G. Kharitonova, V.V. Omelyanovskiy. 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

1. Толкушин А.Г., Федоров А.А., Жулев Ю.А. и др. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокочатратных нозологий. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2019; 63 (5): 237–44. <https://doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>.

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). <http://doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244>.

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

Omelyanovskiy V.V., Ryagina V.A., Kharitonova A.G., et al. 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>.

3. 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>.

Rudakova AV, Ugrekheldze DT, Krylov VA. 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>.

4. Ивахненко 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>.

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>.

5. Кузьменко Т.В. Экспертный опрос как основа принятия управленческих решений. *Социологический альманах*. 2017; 8: 434–43.

Kuzmenko T.V. Expert survey as the basis for management decision-making. *Sociological Almanac*. 2017; 8: 434–43 (in Russ.).

6. Михайлов И.А., Омеляновский В.В., Семёнов В.Ю. Формирование системы интегральной оценки результативности и эффективности организации оказания медицинской помощи на уровне субъекта Российской Федерации по профилю «сердечно-сосудистая хирургия». *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. 2022; 11 (4S): 105–15. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2022-11-4S-105-115>.

Mikhailov I.A., Omelyanovsky V.V., Semenov V.Yu. Development of a system of integrated assessment of efficiency of cardiac care in the Russian Federation regions. *Complex Issues of Cardiovascular Diseases*. 2022; 11 (4S): 105–15 (in Russ.). <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2022-11-4S-105-115>.

7. Page A.T., Potter K., Clifford R., et al. Medication appropriateness tool for co-morbid health conditions in dementia: consensus recommendations from a multidisciplinary expert panel. *Intern Med J*. 2016; 46 (10): 1189–97. <https://doi.org/10.1111/imj.13215>.

8. O'Mahony D., O'Sullivan D., Byrne S., et al. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing*. 2015; 44 (2): 213–8. <https://doi.org/10.1093/ageing/afu145>.

9. 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria<sup>®</sup> Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria<sup>®</sup> for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc.* 2023; 71 (7): 2052–81. <https://doi.org/10.1111/jgs.183724>.

10. Ли́ла А.М., Ткачева О.Н., Яхно Н.Н. и др. Комплексный подход к выбору терапии у пациентов с остеоартритом при первичном обращении к врачу. Консенсус экспертов (обзор литературы и резолюция). *Современная ревматология.* 2021; 15 (3): 111–6. <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2021-3-111-116>.

Lila A.M., Tkacheva O.N., Yakhno N.N., et al. Comprehensive approach to the choice of therapy in patients with osteoarthritis at the first visit to the doctor. Expert consensus (literature review and resolution). *Sovremennaya revmatologiya / Modern Rheumatology Journal.* 2021; 15 (3): 111–6 (in Russ.). <https://doi.org/10.14412/1996-7012-2021-3-111-116>.

11. Петрухина И.К., Ягудина Р.И., Рязанова Т.К. и др. Анализ показателей реализации программы высокочатратных нозологий в субъектах Российской Федерации. *Remedium.* 2020; 11–12: 49–54. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-11-12-49-54>.

Petrukhina I.K., Yagudina R.I., Ryazanova T.K., et al. Analysis of performance indicators of the High-Cost Nosologies program in the constituent entities of the Russian Federation. *Remedium.* 2020; 11–12: 49–54 (in Russ.). <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2020-11-12-49-54>.

12. Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Программа продолжает работать, а проблемы остаются. *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко.* 2019; 2: 99–112. <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2019.02.013>.

Telnova E.A., Proklova T.N. The program continues to work, and the problems remain. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health.* 2019; 2: 99–112 (in Russ.). <https://doi.org/10.25742/NRIPH.2019.02.013>.

### **Сведения об авторах / About the authors**

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