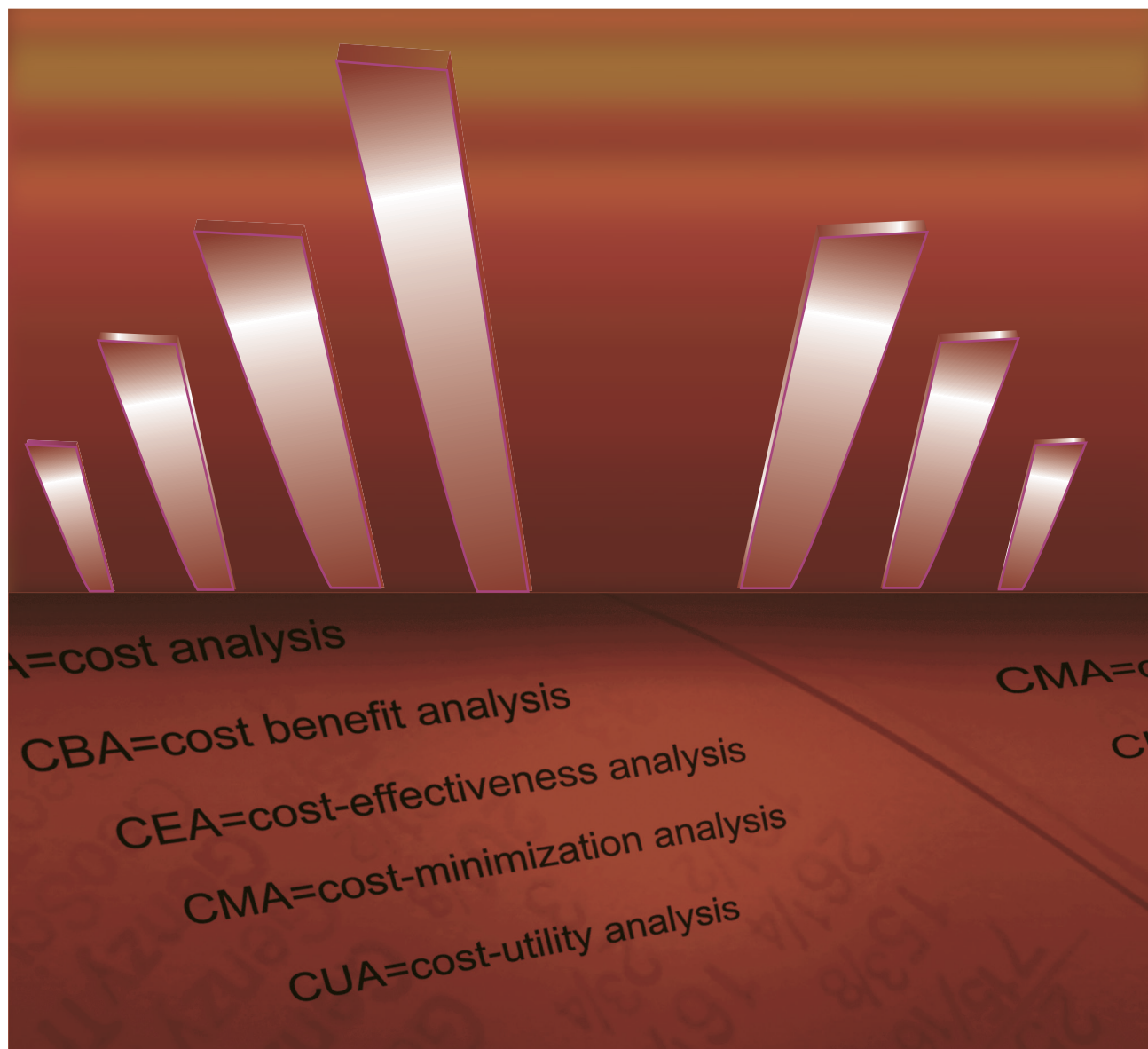


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2016 Vol. 9 No3

www.pharmacoeconomics.ru

- Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации
- Определение основных видов научной деятельности и разработок для целей государственной научной политики в странах ОЭСР и России

№3 Том 9
2016

Лекарственные препараты, отпущенные больным раком молочной железы в рамках программ лекарственного обеспечения населения

Авксентьева М. В.^{1,2}, Богин В. И.³, Деркач Е. В.^{1,4},
Омельяновский В. В.¹, Стенина М. Б.⁵, Тараканов А. В.⁶,
Фролов М. Ю.⁷

¹ ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

² ФГБОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова» Минздрава России, Москва

³ «Вместе против рака», Лос-Анджелес, Калифорния, США

⁴ АНО «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва

⁵ ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, Москва

⁶ Кромос Фарма, Москва

⁷ ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России «Волгоградский государственный медицинский университет»

Резюме

Цель исследования – анализ реальной практики лекарственного обеспечения больных раком молочной железы (РМЖ) в субъектах РФ в рамках программ лекарственного обеспечения (обеспечения основными лекарственными средствами (ОНЛП) и региональной льготы). **Материалы и методы.** Собраны данные об отпущенных лекарственных препаратах в 42 субъектах РФ, в которых проживает 57,58% от общей численности населения страны и 58,20% от общего числа женщин, больных РМЖ и состоявших на учете в онкологических учреждениях РФ в 2013 г. Изучены данные о противоопухолевых (L01) и противоопухолевых гормональных (L02) лекарственных препаратах, отпущенных в 2013 г. в субъектах РФ больным с диагнозом «злокачественные новообразования молочной железы» (C50 по международной классификации болезней 10-го пересмотра) в рамках программ лекарственного обеспечения за счет средств федерального и регионального бюджетов. Проанализировано потребление лекарственных препаратов, включенных и не включенных в стандарты медицинской помощи, перечни лекарственных препаратов, клинические рекомендации. **Результаты.** Количество препаратов, закупленных для больных РМЖ, варьировало в субъектах от трех до 39 МНН. Наиболее часто используемые противоопухолевые препараты – капецитабин и трастузумаб (использовались в 92,9% регионов), гормональные – ингибиторы ароматазы (анастрозол, летрозол, эксеместан) и тамоксифен (в 95,2-100% субъектов РФ). Потребление лекарственных препаратов значительно варьирует между регионами. В рамках программ лекарственного обеспечения закупались препараты как включенные, так и не включенные в перечни, стандарты и клинические рекомендации. **Заключение.** Выявлены значительные расхождения в потреблении лекарственной терапии среди больных РМЖ в различных регионах РФ в рамках лекарственного обеспечения льготных категорий граждан в амбулаторных условиях, а также потребление лекарственных препаратов, не упомянутых в клинических рекомендациях и не включенных в стандарты медицинской помощи и перечни лекарственных препаратов.

Ключевые слова

Рак молочной железы, лекарственное обеспечение, потребление лекарственных препаратов, ПЖНВЛП, ОНЛП, стандарт медицинской помощи, клинические рекомендации.

Статья поступила: 22.08.2016 г.; в доработанном виде: 29.09.2016 г.; принята к печати: 28.10.2016 г.

Конфликт интересов

Финансирование данного исследования предоставлено Фондом «Вместе против рака».

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Авксентьева М. В., Богин В. И., Деркач Е. В., Омельяновский В. В., Стенина М. Б., Тараканов А. В., Фролов М. Ю. Лекарственные препараты, отпущенные больным раком молочной железы в рамках программ лекарственного обеспечения населения. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2016; 3: 8-18.

DRUGS PROVIDED TO BREAST CANCER PATIENTS WITHIN THE STATE PROGRAMS OF DRUG SUPPLY

Avxentyeva M. V.^{1,2}, Bogin V. I.³, Derkach E. V.^{1,4}, Omelyanovskiy V. V.¹, Stenina M. B.⁵, Tarakanov A. V.⁶, Frolov M. Yu.⁷

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

² FSBEI HE I.M. Sechenov First MSMU MOH Russia

³ Stand Up to Cancer, Los Angeles, CA, USA

⁴ The National Centre for Technology Assessment in Health Care, Moscow

⁵ Federal State Budgetary Institution «N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center», Moscow

⁶ Cromos Pharma, Moscow

⁷ Volgograd State Medical University of Public Health Ministry of the Russian Federation

Summary

The *purpose* of our research was to analyze the actual practice of medicine in patients with breast cancer in various regions of the Russian Federation in the framework of state programs of drug provision (procurement of essential drugs (EDPP) and of regional benefits (RBP)). *Materials and Methods*. We collected data on dispensed medicines from 42 regions of the Russian Federation, which accounted for 57.58% of the total population and 58.20% of the total number of breast cancer patients who had been registered in the oncological institutions of the Russian Federation in 2013. We collected and studied data on the antineoplastic agents (L01) and hormonal antineoplastic drugs (L02) dispensed through programs of drug supply from federal and regional budgets in 2013 in the regions of the Russian Federation for patients with a diagnosis of «malignant neoplasm of the breast» (C50 International Classification of Diseases, 10th revision). *Results*. The number of drugs prescribed to patients with breast cancer in studied regions ranged from 3 to 39 INNs. Among the most commonly used antineoplastic agents were trastuzumab and capecitabine (both used in 92.86% of the regions), and among hormonal antineoplastic drugs were aromatase inhibitors and tamoxifen (95.24% and 100% of the regions of the Russian Federation). Consumption of drugs varied significantly between the regions. *Conclusion*. Our study revealed significant differences in the consumption of antineoplastic medications among outpatients with breast cancer in different regions of the Russian Federation whose care was funded by federal and regional budgets.

Key words

Breast cancer, drug supply, consumption of drugs, lists Essential Drugs Provision Program (EDPP) and Vitally Important Drugs (VID), standards of specialized medical care, recommendations.

Received: 22.08.2016; **in the revised form:** 29.09.2016; **accepted:** 28.10.2016.

Conflict of interests

Funding for this study given by «Stand Up to Cancer Foundation».

All authors contributed equally to this article.

For citation

Avxentyeva M. V., Bogin V. I., Derkach E. V., Omelyanovskiy V. V., Stenina M. B., Tarakanov A. V., Frolov M. Yu. Drugs provided to breast cancer patients within the state programs of drug supply. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2016; 3: 8-18 (in Russian).

Corresponding author

Address: Vernadskogo prospect, 82-1, Moscow, Russia, 119571, RANEPА, Centre for health technology assessment.

E-mail address: avksent@yahoo.com (Avxentyeva M. V.).

Введение

Рак молочной железы (РМЖ) является самым распространенным онкологическим заболеванием у женщин. В России РМЖ занимает первые ранговые места в структуре первичной заболеваемости женского населения злокачественными новообразованиями и смертности от них, обуславливая 20,9% от общего числа впервые выявленных случаев злокачественных опухолей и 17,0% смертей. В последние годы отмечается рост доли случаев, выявляемых активно (с 18,1 до 30,1% за период 2003-2013 гг.), однако около трети всех случаев РМЖ (31,9% в 2013 г.) все еще диагностируется в поздних стадиях (III-IV) [3,8].

Для улучшения прогноза заболевания крайне важно, чтобы диагностические и лечебные мероприятия выполнялись своевременно и в должном объеме [17,20]. Доступность и качество медицинской помощи больным РМЖ, как и пациентам с другими

заболеваниями, определяются множеством факторов, среди которых важную роль играют ресурсное обеспечение здравоохранения и квалификация медицинских работников. С целью стандартизации оказания медицинской помощи и распространения оптимальных методов диагностики и лечения, доказавших свою эффективность и приемлемую безопасность, во многих странах разрабатываются и внедряются клинические рекомендации, определяются перечни технологий, доступных бесплатно для больных, например, перечни лекарственных препаратов (ЛП), финансируемых в рамках национальных систем здравоохранения.

Медицинская помощь больным злокачественными новообразованиями, в т.ч. РМЖ, оказывается в РФ в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, включая лекарственное лечение. При лечении в условиях круглосуточного или дневного стационара фармакотерапия долж-

на финансироваться из средств обязательного медицинского страхования (ОМС). При этом осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [18]. Расходы на лекарства в амбулаторных условиях покрываются либо (для отдельных категорий граждан) из средств федерального бюджета в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП), либо из средств региональных бюджетов в рамках региональных программ лекарственного обеспечения (так называемая региональная льгота) [5]. Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан (перечень ОНЛП) формируется на федеральном уровне [6]. Перечни лекарств, обеспечение которыми осуществляется в рамках региональных программ, формируются в соответствии с местными правилами, и каждый регион имеет свой собственный список доступных ЛП, одобренный местными властями.

Тем не менее, сохраняется недостаточная доступность лекарств для больных, и зачастую ЛП приобретаются пациентами за счет личных средств [1]. Частично это связано с тем, что уровень финансирования здравоохранения различается в субъектах РФ, несмотря на текущие реформы, направленные на его выравнивание [2,21]. Соответственно различаются и возможности по лекарственному обеспечению больных в рамках региональной льготы. Кроме того, имеет место ряд организационных проблем, препятствующих унификации медицинской практики, в частности:

- отсутствие единых правил формирования региональных перечней ЛП;
- исторически сложившиеся различия в тактике ведения пациентов;
- несовершенство документов федерального уровня и их несогласованность между собой и с клиническими рекомендациями (например, некоторые лекарства, упомянутые в клинических рекомендациях, не включены в перечень ЖНВЛП или ОНЛП, нет актуальных стандартов лечения РМЖ в амбулаторных условиях).

Еще одной проблемой является отсутствие четкого разделения источников финансирования лекарственного лечения в разных условиях. Так, перечни для программ обеспечения в амбулаторных условиях (ОНЛП, региональная льгота) включают препараты, которые вводятся в условия круглосуточного или дневного стационара, в т.ч. противоопухолевые средства для химиотерапии. В некоторых субъектах РФ это создает возможность компенсировать дефицит финансирования из одного источника другим, а в некоторых, напротив, формирует соблазн не увеличивать региональные расходы на онкологию, ограничиваясь программой ОНЛП.

Проблемы системы лекарственного обеспечения населения РФ, в т.ч. больных онкологическими заболеваниями, неоднократно поднимались отечественными специалистами [4,19]. Однако систематического анализа лекарственного обеспечения и лечения больных РМЖ в реальной практике в России до сих пор не проводилось, и стало предпосылкой проведения данной работы.

Цель исследования – анализ реальной практики лекарственного обеспечения больных РМЖ в субъектах РФ в рамках программ ОНЛП и региональной льготы.

В ходе исследования решалось несколько задач:

- анализ потребления ЛП в рамках федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях;
- анализ ассортимента отпущенных лекарственных препаратов на предмет их наличия в стандартах, перечнях и клинических рекомендациях;
- изучение реальной практики проведения неoadьювантной и адьювантной химиотерапии больным РМЖ в условиях круглосуточного и дневного стационара.

В данной статье представлены результаты исследования в части анализа потребления ЛП в рамках федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения населения, в т.ч. потребления препаратов в зависимости от их наличия в документах, которые должны влиять на доступность медицинской помощи, а именно в стандартах, перечнях и клинических рекомендациях.

Материалы и методы

Программа исследования включала сбор, анализ и обобщение информации, представленной в отчетах региональных органов управления здравоохранения 42 субъектов РФ, о лекарственном обеспечении льготных категорий граждан в амбулаторных условиях в рамках программ ОНЛП и региональной льготы. Отчеты были получены в ответ на официальный запрос Экспертного совета по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике, направленный в органы управления здравоохранения всех 82 субъектов РФ. Были запрошены сведения о лекарственных препаратах (название, количество), отпущенных в 2013 г. в субъекте РФ больным РМЖ (диагнозы, соответствующие кодам С50 по МКБ-10) в рамках программ ОНЛП и региональной льготы.

Ответы поступили из 42 субъектов РФ. Списки отпущенных в каждом из этих субъектов РФ лекарственных препаратов были агрегированы по международным непатентованным наименованиям (МНН), то есть под одним МНН объединялись все торговые наименования. В анализ включались сведения по двум группам анато-терапевтическо-химической (АТХ) классификации: противоопухолевые ЛП (L01) и гормональные противоопухолевые ЛП (L02).

На этапе анализа ассортимента отпущенных в регионах ЛП были составлены рейтинги препаратов. Препарату, применявшемуся в наибольшем числе регионов, присваивался ранг «1» (первое место в рейтинге). Остальным ЛП присваивались более высокие ранги по принципу: чем меньше регионов закупили лекарство через программы лекарственного обеспечения, тем выше ранг препарата. Если несколько препаратов были отпущены в одном и том же количестве регионов, они получали одинаковый ранг.

Ассортимент отпущенных в каждом субъекте РФ лекарственных препаратов был проанализирован с точки зрения источника финансирования (федеральный, региональный бюджет)¹, а также на предмет наличия каждого из ЛП в следующих нормативных и методических документах:

- в перечнях ОНЛП и ЖНВЛП [5-7];
- в стандартах специализированной медицинской помощи при РМЖ, утвержденных Министерством здравоохранения России [9-16];
- в рекомендациях по лечению больных РМЖ Российского общества клинической онкологии (RUSSCO, Russian Society of Clinical Oncology) [17] и Национальной всеобщей онкологической сети США (NCCN, National Comprehensive Cancer Network) [20].

Результаты и их обсуждение

Противоопухолевые лекарственные препараты (L01)

В анализируемой выборке регионов в 2013 г. было отпущено 48 МНН (112 торговых наименований) противоопухолевых ЛП (см. табл. 1). Наиболее часто использовались трастузумаб и капецитабин – оба применялись в 92,86% регионов. Следующий в рейтинге препарат – паклитаксел – отпускался уже только в 52,38% субъектов РФ. Все остальные препараты отпускались менее чем в половине регионов, предоставивших запрошенные сведения о лекарственном обеспечении.

Наибольшее число противоопухолевых ЛП было отпущено в двух субъектах РФ – Москве и Московской обл. (39 и 32 МНН

¹ Препараты, предоставляемые за счет средств системы ОМС для стационарного лечения, не анализировались в данном исследовании.

Ранг	МНН	Наличие ЛП в документах					Доля субъектов РФ, в которых отпускался ЛП (% от числа субъектов в выборке)			
		Перечни		Стандарты	Клинические рекомендации		Всего	В т.ч. по источнику финансирования		
		ОНЛП	ЖНВЛП		RUSSCOO	NCCN		ФБ+РБ	Исключительно РБ	Исключительно ФБ
1	Трастузумаб	+	+	+	+	+	92,86	57,14	7,14	28,57
1	Капецитабин	+	+	****	+	+	92,86	66,67	–	26,19
3	Паклитаксел	+	+	+	+	+	52,38	30,95	2,38	19,05
4	Бевацизумаб	+	+	****	–	+	42,86	19,05	2,38	21,43
4	Винорелбин	+	+	****	+	+	42,86	23,81	2,38	16,67
6	Лопатиниб	–	–	–	+	+	33,33	2,38	30,95	–
6	Метотрексат	+	+	+	+	+	33,33	16,67	11,90	4,76
8	Циклофосфамид	+	+	+	+	+	30,95	19,05	4,76	7,14
9	Гемцитабин	–	+	****	+	+	28,57	–	28,57	–
10	Темозоломид	+	+	–	–	–	26,19	2,38	2,38	21,43
10	Гидразина сульфат	+	–	–	–	–	26,19	14,29	2,38	9,52
12	Карбоплатин	–	+	–	+	+	23,81	–	23,81	–
13	Доцетаксел	–	+	+	+	+	21,43	–	21,43	–
13	Эверолимус	–	+	–	+	+	21,43	–	21,43	–
15	Доксорубицин	–	+	+	+	+	16,67	–	16,67	–
15	Гидроксикарбамид	+	+	–	–	–	16,67	9,52	4,76	2,38
15	Этопозид	+	+	–	+	–	16,67	4,76	2,38	9,52
15	Ломустин	+	+	–	–	–	16,67	11,90	–	4,76
19	Фторурацил	–	+	+	+	+	14,29	–	14,29	–
19	Гефитиниб	+	+	–	–	–	14,29	4,76	2,38	7,14
21	Эпирубицин	–	+	+	+	+	11,90	–	11,90	–
21	Иматиниб	+	+	–	–	–	11,90	4,76	–	7,14
23	Оксалиплатин	–	+	–	–	–	9,52	2,38	7,14	–
24	Митоксантрон	–	+	****	–	–	7,14	–	7,14	–
24	Митомицин	–	+	****	–	–	7,14	–	7,14	–
24	Цисплатин	–	+	****	–	+	7,14	–	7,14	–
24	Хлорамбуцил	+	+	–	–	–	7,14	–	–	7,14
28	Винкристин	–	+	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Иринотекан	–	+	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Пеметрексед	–	+	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Сорафениб	–	+	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Сунитиниб	–	+	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Тегафур	–	–	****	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Топотекан	–	–	–	–	–	4,76	–	4,76	–
28	Ритуксимаб	+	+	–	–	–	4,76	–	2,38	2,38
28	Дакарбазин	+	+	–	–	–	4,76	–	–	4,76
37	Блеомицин	–	+	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Ифосфамид	–	+	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Нилотиниб	–	+	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Ралтитрексид	+	+	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Цетуксимаб	–	+	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Эрлотиниб	–	**	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Пазопаниб	–	–	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Панитумумаб	–	–	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Трабектедин	–	–	–	–	–	2,38	–	2,38	–
37	Бортезомиб	–	+	–	–	–	2,38	–	–	2,38
37	Меркаптопурин	+	+	–	–	–	2,38	–	–	2,38
37	Мелфалан	+	+	–	–	–	2,38	2,38	–	–

Таблица 1. Рейтинг МНН противоопухолевых препаратов по частоте использования в выборке из 42 субъектов РФ в 2013 г.

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; МНН – международное непатентованное наименование; ФБ – федеральный бюджет; РБ – бюджет субъекта РФ (региональный бюджет); Стандарты – стандарты специализированной медицинской помощи при раке молочной железы (РМЖ), утвержденные приказами Минздрава России [9–16]; ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами [6]; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты [7]; RUSSCO – рекомендации по лечению больных РМЖ Российского общества клинической онкологии [17]; NCCN – рекомендации Национальной всеобщей онкологической сети США [20].

* ЛП назначается по решению врачебной комиссии лечебно-профилактического учреждения;

**ЛП присутствует в перечне ЖНВЛП с 2015 г., но не был включен в ПЖНВЛП на момент исследования;

***ЛП присутствует только в стандартах лечения при первично-генерализованных и рецидивных формах РМЖ.

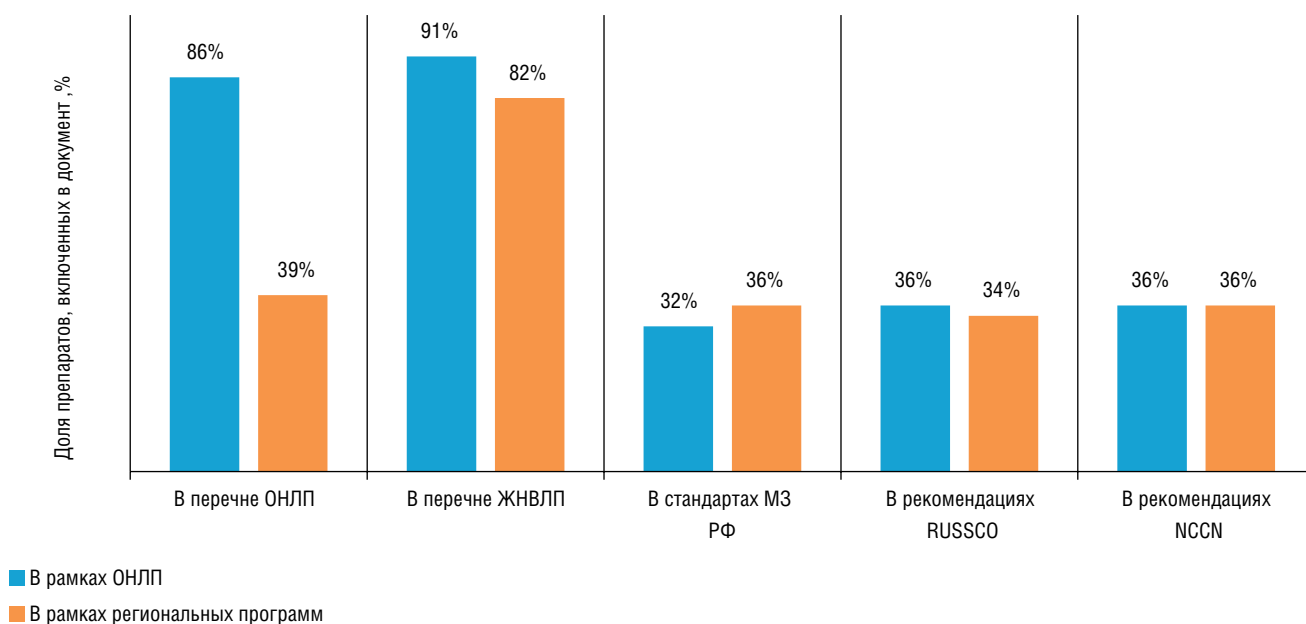


Рисунок 1. Доля закупаемых противоопухолевых лекарственных препаратов (L01), включенных в различные документы, регулирующие доступность медицинской помощи (перечни, стандарты, клинические рекомендации).

Примечание. ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

Число отпущенных МНН	Число субъектов РФ	
	Абс.	%
30-39	2	4,8
20-29	1	2,4
10-19	9	21,4
5-9	13	31,0
1-4	16	38,0
0	1	2,4
Всего	42	100,0

Таблица 2. Распределение субъектов РФ по числу отпущенных лекарственных препаратов.

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование.

соответственно, см. табл. 2). В пяти регионах отпускалось всего по 1-2 МНН, в одном регионе – ни одного.

Оба топ-препарата (трастузумаб и капецитабин) упоминаются в клинических рекомендациях и стандартах и включены в перечни ЖНВЛП и ОНЛП. Их закупка осуществлялась из средств как федерального, так и региональных бюджетов, но в ряде регионов – за счет только одного из бюджетов. Трастузумаб в 12 субъектах РФ (28,57% от всей выборки) закупался только в рамках программы ОНЛП, а в трех субъектах РФ (7,14%) – только за счет регионального бюджета; капецитабин – в 11 субъектах РФ (26,19%) закупался только по программе ОНЛП, то есть исключительно регионального финансирования для этого препарата не было.

Среди всех 48 МНН противоопухолевых ЛП, отпущенных больным РМЖ в рамках обеих программ лекарственного обеспечения, в перечень ЖНВЛП входят 83,33% (76,92% МНН соответствующей группы перечня ЖНВЛП), в перечень ОНЛП – 41,67% (86,96% МНН соответствующей группы перечня ОНЛП). Обращает на себя внимание то, что лишь около трети противоопухолевых препаратов упоминается в стандартах лечения и клинических рекомендациях (как отечественных, так и зарубежных). Анализ ассортимента препаратов, отпущенных за счет разных источников финансирования, выявил различия в долях препаратов, включенных в перечни ОНЛП и ЖНВЛП. Так, в ЖНВЛП входят 90,91% препаратов из отпущенных по программе ОНЛП и 81,82% – по региональной

льготе. Как и ожидалось, преобладающее большинство препаратов (86,36%), отпущенных по программе ОНЛП, присутствуют в соответствующем перечне. Но для региональной льготы этот перечень не являлся ориентиром: всего 38,64% из отпущенных за счет региональных бюджетов лекарств включено в перечень ОНЛП (см. рис. 1).

Гормональные лекарственные препараты (L02)

Ассортимент противоопухолевых гормональных ЛП составил 13 МНН (51 по торговым наименованиям). В их числе: все препараты группы «Антиэстрогены» (L02BA) – тамоксифен, торемифен, фулвестрант; три препарата из группы «Ингибиторы ароматазы» (L02BG) – анастрозол, летрозол, эксеместан; один препарат из группы «Прогестагены» (L02AB) – медроксипрогестерон. Также применялись препараты группы «Аналоги гонадотропин рилизинг-гормона» (L02AE) – бусерелин, лейпрорелин, гозерелин, трипторелин (рекомендованы для подавления функции яичников у женщин в менопаузе). В трех субъектах РФ большим РМЖ отпускались препараты из группы «Антиандрогены» (L02BB) – бикалутамид и флутамид, при этом целесообразность их отпуска сомнительна, так как показанием к их применению является рак предстательной железы.

Топ-препараты по числу потребляющих их субъектов РФ – ингибиторы ароматазы, тамоксифен и гозерелин, которые использовались в 92,86-100,00% регионов (см. табл. 4).

Большинством регионов (78,6%) отпущено в 2013 г. от пяти до девяти гормональных препаратов (см. табл. 5). По количеству МНН ведущие места занимают Москва, Московская и Оренбургская области (по 11 препаратов), Краснодарский край, Калужская и Челябинская области (по 10 препаратов).

Среди всех 13 МНН гормональных препаратов 76,92% включены в перечень ОНЛП (100% МНН соответствующей группы перечня ОНЛП) и 69,23% – в перечень ЖНВЛП (100% МНН соответствующей группы перечня ЖНВЛП). На момент проведения исследования не было утвержденных стандартов медицинской помощи больным РМЖ в амбулаторных условиях, когда обычно применяются гормональные препараты, а в стандартах стационарной медицинской помощи входят лишь 15,38% МНН – два препарата, применяемые для подавления функции яичников (см. табл. 4). В российских клинических рекомендациях упоминается 76,92% от числа отпущенных препаратов, в зарубежных – 53,85%.

Ранг	МНН	Наличие ЛП в документах					Доля субъектов РФ, в которых отпускался ЛП (% от числа субъектов в выборке)			
		Перечни		Стандарты	Рекоменд.		Всего	В т.ч. по источнику финансирования		
		ОНЛП	ЖНВЛП		RUSSCO	NCCN		ФБ+РБ	Исключительно РБ	Исключительно ФБ
1	Анастрозол	+	+	–	+	+	100,00	88,10	–	11,90
2	Летрозол	+	–	–	+	+	97,62	85,71	2,38	9,52
3	Тамоксифен	+	+	–	+	+	95,24	76,19	4,76	14,29
3	Гозерелин	+*	+	+	+	+	95,24	78,57	2,38	14,29
5	Эксеместан	+*	–	–	+	+	92,86	61,90	–	30,95
6	Фулвестрант	–	+	–	+	+	50,00	–	45,24	4,76
7	Медроксипрогестерон	+	+	–	+	–	40,48	14,29	7,14	19,05
8	Бусерелин	+*	–	+***	+	–	38,10	19,05	2,38	16,67
9	Трипторелин	+*	+	–	–	–	23,81	4,76	2,38	16,67
10	Бикалутамид	+*	+	–	–	–	16,67	7,14	–	9,52
11	Флутамид	+	+	–	–	–	14,29	2,38	2,38	9,52
12	Торемифен	–	–	–	+	+	7,14	–	7,14	–
13	Лейпрорелин	–	+	–	+	–	4,76	–	4,76	–

Таблица 4. Рейтинг МНН гормональных препаратов по частоте использования в выборке из 42 субъектов РФ в 2013 г.

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; МНН – международное непатентованное наименование, ФБ – федеральный бюджет; РБ – бюджет субъекта РФ (региональный бюджет); Стандарты – стандарты специализированной медицинской помощи при раке молочной железы (РМЖ), утвержденные приказами Минздрава России [9–16]; ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами [6]; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты [7]; RUSSCO – рекомендации по лечению больных РМЖ Российского общества клинической онкологии [17]; NCCN – рекомендации Национальной всеобщей онкологической сети США [20].

*ЛП назначается по решению врачебной комиссии лечебно-профилактического учреждения;

***ЛП присутствует только в стандартах медицинской помощи при первично-генерализованных и рецидивных формах РМЖ.

Назначение антиэстрогенов и ингибиторов ароматазы больным РМЖ согласуется как с российскими, так и с зарубежными клиническими рекомендациями. Применение медроксипрогестерона рекомендовано только российскими специалистами. По поводу применения аналогов гонадотропин рилизинг-гормона существуют разные мнения: совпадают оценки в отношении гозерелина (рекомендован) и трипторелина (не рекомендован), а использование бусерелина, лейпрорелина рекомендовано только российскими специалистами (см. табл. 4).

Закупка гормональных препаратов производилась из обоих источников финансирования, но некоторые препараты закупались только за счет средств регионального бюджета (торемифен, лейпрорелин) (см. табл. 4). Анализ ассортимента отпущенных препаратов с учетом источника их финансирования не выявил существенных различий в долях препаратов, упомянутых в стандартах, перечнях и клинических рекомендациях (см. рис. 2).

Расходы на здравоохранение и лекарственное потребление

В половине субъектов РФ расходы на здравоохранение составляли от 9 353 до 10 887 руб. на душу населения (Q1–Q3), при этом количество лекарственных средств, предоставляемых больным РМЖ, значительно различалось (см. рис. 3). В двух регионах с самым высоким подушевым финансированием (Москва и Московская обл.) отмечается наибольшее число отпущенных противоопухолевых ЛП. В то же время в регионах с низким уровнем финансирования противоопухолевые ЛП закупаются в малом количестве. Однако в отношении гормональных препаратов такой четкой зависимости не прослеживается.

Обсуждение

Настоящее исследование выявило существенные различия между субъектами РФ в потреблении противоопухолевых ЛП, предоставляемых больным РМЖ в рамках программ лекарственного обеспечения. Наряду с разницей в финансовой обеспеченно-

Число отпущенных МНН	Число субъектов РФ	
	Абс.	%
11	3	7,14
10	3	7,14
5–9	33	78,60
Менее 5	3	7,14
Всего	42	100,0

Таблица 5. Распределение отпущенных гормональных противоопухолевых лекарственных препаратов среди 42 субъектов РФ.

сти регионов, на это могут оказывать влияние и разные подходы к ведению больных.

Результаты нашего исследования обосновывают необходимость актуализации документов, регулирующих доступность медицинской помощи, а также клинических рекомендаций и правил их применения. На момент исследования среди отпускаемых в рамках программ лекарственного обеспечения препаратов имелись лекарства как упомянутые в клинических рекомендациях, стандартах и перечнях, так и отсутствующие в них. Наибольшим «влиянием» на потребление препаратов обладает ПЖНВЛП: из отпущенных противоопухолевых средств в него входит 83%, из гормональных противоопухолевых – 69%. В то же время в стандартах и клинических рекомендациях присутствует всего треть противоопухолевых препаратов, и почти половина отпущенных больным РМЖ гормональных противоопухолевых средств в клинических рекомендациях не упомянута. Оценивать наличие последних в стандартах не имело смысла, так как стандартов оказания медицинской помощи больным РМЖ в амбулаторных условиях в 2013 г. не было.

К сожалению, особенности учета данных об отпуске ЛП (в поступивших из регионов отчетах указывался только код диагноза по МКБ-10) не позволяют проводить их анализ с учетом характе-

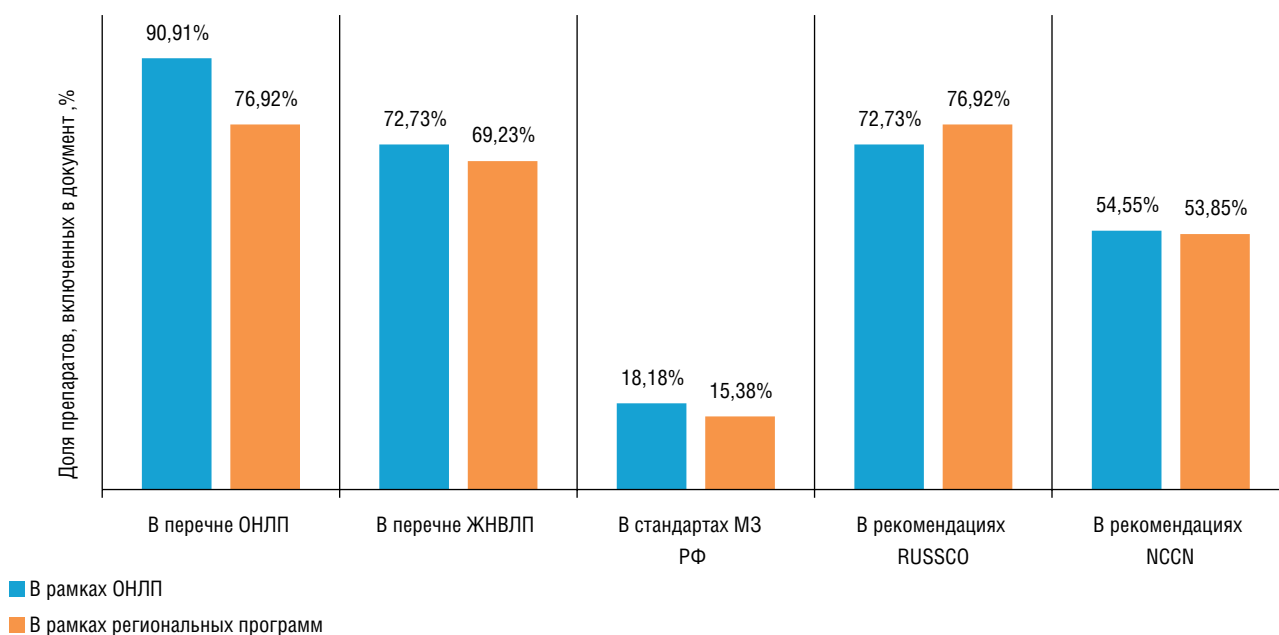


Рисунок 2. Доля закупаемых противоопухолевых гормональных лекарственных препаратов (L02), включенных в документы, регулирующие доступность медицинской помощи (перечни, стандарты, клинические рекомендации).

Примечание. ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами; ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

ристик пациентов, определяющих выбор лечебной тактики (таких как стадия заболевания, рецепторный статус). Отсутствие единой (для всех субъектов РФ) базы данных лекарственного обеспечения приводит к тому, что эта информация не обобщается и не анализируется по отдельным нозологиям. Следствием отсутствия единой системы учета являются и организационные сложности нашего исследования – сбор данных стал возможен лишь благодаря официальному запросу Экспертного совета по здравоохранению комитета Совета Федерации по социальной политике, направленного в органы управления здравоохранения 83 субъектов РФ, причем в ответ были получены данные только из 42 регионов. Тем не менее, наша выборка репрезентативна с точки зрения как численности населения, так и финансирования здравоохранения. Общая численность населения этих регионов (оба пола) составила 82,5 млн человек, или 57,58% населения РФ в 2013 г.; в онкологических учреждениях данной территории состояли на учете 58,20% от общего числа больных РМЖ в РФ. Медиана значений показателя подушевого финансового обеспечения территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи в 2013 г. составила в выборке 10 156,29 руб. (95% ДИ для медианы: 9 794,64 – 10 663,69 руб.), а в РФ в целом – 9 891,54 руб. (9 627,92 – 10 265,52 руб.).² К ограничениям нашего исследования относится невозможность учета в полном объеме лекарственных средств, предоставляемых больным РМЖ за счет всех возможных источников финансирования на всех этапах лечения. Исходно наше исследование было направлено на оценку потребления препаратов в рамках программ ОНЛП и региональной льготы – программ лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях. Однако, как отмечалось во введении, в эти программы включены препараты, подлежащие применению в условиях дневного и круглосуточного стационара. Кроме того,

² Сведения о численности населения и числе больных РМЖ, состоящих на учете в онкологических учреждениях субъектов РФ, получены из отчетов государственного и отраслевого статистического наблюдения [1,2]. Сведения о финансировании здравоохранения субъектов РФ получены из доклада о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи в 2013 г. [10].

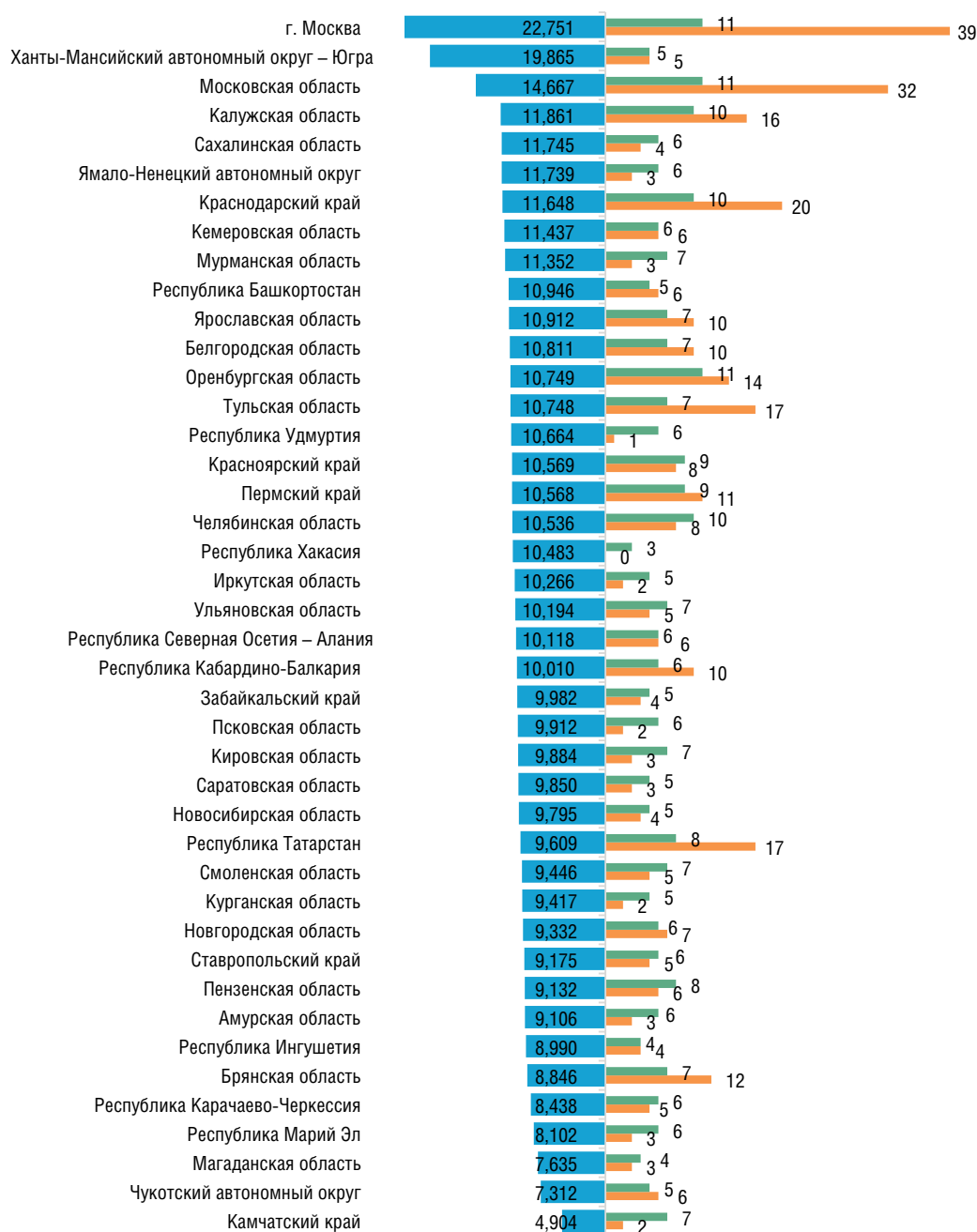
в 2013 г. в ряде регионов могли иметься собственные онкологические программы, по которым закупались ЛП, в т.ч. для стационаров. В итоге на основе полученных данных можно полноценно оценить доступность лишь гормональных препаратов, которые применяются амбулаторно. Противоопухолевые препараты могут и должны финансироваться из других источников, поэтому в контексте нашей работы мы можем говорить о потреблении противоопухолевых лекарств только в рамках конкретных программ. Однако, как показали наши результаты, в регионах с меньшим подушевым финансированием здравоохранения отпускается меньше препаратов, при этом возможность формирования отдельной региональной программы закупки противоопухолевых лекарств в этих регионах тоже мала. Соответственно, полученные нами данные, пусть и с определенной осторожностью, могут трактоваться как данные о доступности лекарственной терапии.

На последующих этапах исследования нами были определены объемы потребления ЛП (по установленным дневным дозам для противоопухолевых гормональных средств и по количеству (мг) активного вещества – для противоопухолевых препаратов), а также проанализированы (с использованием первичной медицинской документации) схемы адьювантной и неадьювантной лекарственной терапии РМЖ в стационарных условиях. Результаты будут представлены в отдельных публикациях.

Выводы:

1. В 42 субъектах РФ в 2013 г. ассортимент противоопухолевых лекарственных средств, отпускаемых больным РМЖ в рамках программ лекарственного обеспечения (федеральной программы ОНЛП и «региональной льготы»), включал 61 МНН, в т.ч. 48 МНН противоопухолевых (L01) и 13 МНН противоопухолевых гормональных (L02) лекарственных средств. Показано, что субъекты РФ существенно различаются по количеству отпускаемых противоопухолевых (от 0 до 39 МНН) и противоопухолевых гормональных (от 3 до 11 МНН) лекарственных препаратов.

2. В наибольшем числе субъектов РФ отпускались противоопухолевые препараты трастузумаб и капецитабин и гормональные противоопухолевые препараты – ингибиторы ароматазы (анастрозол, летрозол, эксеместан) и тамоксифен.



■ Расходы на здравоохранение на одного человека, тыс руб.
 ■ Число отпущенных гормональных противоопухолевых препаратов
 ■ Число отпущенных противоопухолевых препаратов

Рисунок 3. Размер подушевого финансового обеспечения территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи в 2013 г. и число отпущенных лекарственных препаратов в выборке из 42 субъектов РФ.

3. В рамках программ лекарственного обеспечения отпущались как включенные, так и не включенные в клинические рекомендации, стандарты и перечни препараты. Из отпущенных противоопухолевых средств в ПЖНВЛП входит 83%, из гормональных противоопухолевых – 69%. В стандартах и клинических рекомендациях присутствует всего треть противоопухолевых препаратов, почти половина отпущенных больным РМЖ гормональных противоопухолевых средств не упомянута в клинических рекомендациях.

Литература:

1. Дискриминация по географическому признаку. Равное право на жизнь. №14, 25.03.2014. URL: http://www.ravnoepravo.ru/fileadmin/templates/journal/gazeta_RPNJ_14.pdf. Дата обращения: 06.03.15.
2. Доклад о реализации Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи в 2013 г. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8122-doklad-o-realizatsii-programmy-gosudarstvennyh->

garantiy-besplatnogo-okazaniya-grazhdanam-meditinskoy-pomoschi-v-2013-godu. Дата обращения: 06.03.15.

3. Злокачественные новообразования в России в 2013 году (заболеваемость и смертность). М. 2015. 250 с.

4. Отчет о результатах мониторинга системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Общественный Совет Министерства здравоохранения РФ 29.10.2014. URL: http://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/023/549/original/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB_%E2%84%969_%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%B%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%D0%B0.pdf?1422611178. Дата обращения: 05.02.15.

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/ca1820d99f2c758e82d835816b28c0a34417dc33/. Дата обращения: 07.04.2015 г.

6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.2006 (ред. от 10.11.2011) N 665 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122225/?frame=1. Дата обращения: 07.04.2015 г.

7. Распоряжение Правительства РФ от 7.12.2011 г. N 2199-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.16236886149272323>. Дата обращения: 06.03.15.

8. Состояние онкологической помощи населению России в 2013 году. М. 2014; 235 с.

9. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы IIIB, C стадии (хирургическое лечение): Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 782н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140820;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.9444209749344736>. Дата обращения: 05.02.15.

10. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I-III стадии (системное лекарственное, включая химиотерапевтическое, лечение): Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 723н. Российская газета. 11.06.2013; Спецвыпуск 124/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=141670;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.2839933577924967>. Дата обращения: 05.02.15.

11. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы IV стадии (хирургическое лечение): Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 705н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140711;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.6734487896319479>. Дата обращения: 05.02.15.

12. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I-III стадии (послеоперационная лучевая терапия): Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 704н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140653;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.3380826434586197>. Дата обращения: 05.02.15.

13. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы I-IV стадии

при наличии внутрикожного метастаза (фотодинамическая терапия): Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 661н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=141487;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.8763681747950613>. Дата обращения: 05.02.15.

14. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы 0, I, II, IIIA стадии (хирургическое лечение). Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 645н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140760;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.6069672594312578>. Дата обращения: 05.02.15.

15. Стандарт специализированной медицинской помощи при первично-генерализованных и рецидивных формах злокачественных новообразованиях молочной железы IV стадии – первично; I-IV стадии – прогрессирование (системное лекарственное, в том числе химиотерапевтическое, лечение). Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 612н. Российская газета. 24.05.2013; Спецвыпуск 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140816;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.1105802992824465>. Дата обращения: 05.02.15.

16. Стандарт специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях молочной железы III стадии (предоперационная лучевая терапия). Приказ Минздрава России от 09.11.2012 N 756н. Российская газета. 20.06.2013; Спецвыпуск 131/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=145317;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.9855176929850131>. Дата обращения: 05.02.15.

17. Стенина М.Б. Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком молочной железы. Практические рекомендации по лекарственному лечению злокачественных опухолей Общества онкологов-химиотерапевтов (RUSSCO). Под ред. В.М. Моисеенко. М. 2012; 200 с. URL: <http://www.rosoncweb.ru/standarts/RUSSCO/07-2.pdf>. Дата обращения: 05.02.15.

18. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_121895/. Дата обращения: 07.04.2015 г.

19. Формулярный комитет РАМН. Доклад о состоянии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (2008 г.). М. 2009; 80 с. URL: http://www.rspor.ru/mods/formular/Report_Formulary_Committee_2008.doc. Дата обращения: 06.03.15.

20. National Comprehensive Cancer Network, et al. Breast cancer clinical practice guidelines in oncology, version 2. J Natl Compr Canc Netw. 2014; 12: 542-590. URL: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp. Дата обращения: 05.02.15.

21. The World Health Report: Health Systems Financing; the Path to Universal Coverage. 2010.

References:

1. Discrimination based on a geographic basis. Equal Right to Life [Diskriminatsiya po geograficheskomu priznaku. Ravnostnoye pravo na zhizn'. №14, 25.03.2014 (in Russian)]. URL: http://www.ravnoepravo.ru/fileadmin/templates/journal/gazeta_RPNJ_14.pdf. Accessed: 06.03.15.

2. Malignancies in Russia in 2013 (morbidity and mortality) [Report on the implementation of the Programme of state guarantees to citizens of the Russian Federation free medical care in 2013 [Doklad o realizatsii Programmy gosudarstvennykh garantii okazaniya grazhdanam Rossiiskoi Federatsii besplatnoi meditsinskoi pomoshchi v 2013 g. (in Russian)] URL: <http://www.rosminzdrav.ru/documents/8122-doklad-o-realizatsii-programmy-gosudarstvennyh-garantiy-besplatnogo-okazaniya-grazhdanam-meditinskoy-pomoschi-v-2013-godu>. Accessed: 06.03.15.

3. Malignancies in Russia in 2013 (morbidity and mortality) [Zlokachestvennye novoobrazovaniya v Rossii v 2013 godu

(*zabolevaemost' i smertnost'*) (in Russian)]. Moscow. 2015. 250 s.

4. Report on the results of the monitoring of drug supply system of the Russian Federation population. 10/29/2014 Russian Public Council of the Ministry of Health [Otchet o rezul'tatakh monitoringa sistemy lekarstvennogo obespecheniya naseleniya Rossiiskoi Federatsii. Obshchestvennyi Sovet Ministerstva zdravookhraneniya RF 29.10.2014 (in Russian)]. URL: http://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attach/000/023/549/original/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D1%82%D0%BE%D0%BA%D0%BE%D0%BB_%E2%84%969_%D0%9F%D1%80%D0%B8%D0%BB%D0%BE%D0%B6%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D0%B5%D0%B0.pdf?1422611178. Accessed: 05.02.15.

5. Russian Federation Government Resolution dated July 30, 1994 № 890 «On state support of development of the medical industry and improving the provision of population and public health institutions with medicines and medical devices.» [Postanovlenie Pravitel'stva Rossiiskoi Federatsii ot 30 iyulya 1994 g. № 890 «O gosudarstvennoi podderzhke razvitiya meditsinskoi promyshlennosti i uluchshenii obespecheniya naseleniya i uchrezhdenii zdravookhraneniya lekarstvennymi sredstvami i izdeliyami meditsinskogo naznacheniya» (in Russian)]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/ca1820d99f2c758e82d835816b28c0a34417dc33/. Accessed: 07.04.2015 g.

6. Order of the Health Ministry of the Russian Federation of 18.09.2006 (ed. By 10.11.2011) N 665 «On approval of the list of drugs, including a list of medications prescribed by a decision of the medical commission of medical institutions, to ensure that is carried out in accordance with standards medical care by a physician prescription (medical assistant) in the provision of state social assistance in the form of social services» [Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 18.09.2006 (red. ot 10.11.2011) N 665 «Ob utverzhdenii Perechnya lekarstvennykh preparatov, v tom chisle perechnya lekarstvennykh preparatov, naznachaemykh po resheniyu vrachebnoi komissii lechebno-profilakticheskikh uchrezhdenii, obespechenie kotorymi osushchestvlyayetsya v sootvetstvii so standartami meditsinskoi pomoshchi po retseptam vracha (fel'dshera) pri okazanii gosudarstvennoi sotsial'noi pomoshchi v vide nabora sotsial'nykh uslug» (in Russian)]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122225/?frame=1. Accessed: 07.04.2015 g.

7. Condition of cancer care the population of Russia in 2013 [Decree of the RF Government dated 12.07.2011, N 2199-r «On approval of the list of vital and essential drugs for 2012» [Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 7.12.2011 g. N 2199-r «Ob utverzhdenii perechnya zhiznennno neobkhodimykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2012 god» (in Russian)]. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.16236886149272323>. Accessed: 06.03.15.

8. Condition of cancer care the population of Russia in 2013 [Sostoyanie onkologicheskoi pomoshchi naseleniyu Rossii v 2013 godu (in Russian)]. Moscow. 2014; 235 s.

9. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140820;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.9444209749344736>. Accessed: 05.02.15.

10. Rossiiskaya gazeta. 11.06.2013; Spetsvypusk 124/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=141670;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.2839933577924967>. Accessed: 05.02.15.

11. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140711;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.6734487896319479>. Accessed: 05.02.15.

12. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140653;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.3380826434586197>. Accessed: 05.02.15.

13. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=141487;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.8763681747950613>. Accessed: 05.02.15.

14. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140760;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.6069672594312578>. Accessed: 05.02.15.

15. Rossiiskaya gazeta. 24.05.2013; Spetsvypusk 110/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=140816;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.1105802992824465>. Accessed: 05.02.15.

16. Rossiiskaya gazeta. 20.06.2013; Spetsvypusk 131/1. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=145317;div=LAW;dst=0,0;rnd=0.9855176929850131>. Accessed: 05.02.15.

17. Stenina M.B. Practical recommendations on the drug treatment of breast cancer patients. Practical recommendations on the drug treatment of malignant tumors of the Society of Oncologists-chemotherapists (RUSSCO). Ed. VM Moiseenko [Prakticheskie rekomendatsii po lekarstvennomu lecheniyu bol'nykh rakom molochnoi zhelezy. Prakticheskie rekomendatsii po lekarstvennomu lecheniyu zlokachestvennykh opukholei Obshchestva onkologov-khimioterapevtov (RUSSCO). Pod red. V.M. Moiseenko. Obshchestvo onkologov-khimioterapevtov (RUSSCO) (in Russian)]. Moscow. 2012; 200 s. URL: <http://www.rosoncweb.ru/standarts/RUSSCO/07-2.pdf>. Accessed: 05.02.15.

18. The Federal Law of 21.11.2011 N 323-FZ (ed. Of 12.29.2015) «On the basis of public health protection in the Russian Federation» [Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ (red. ot 29.12.2015) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii» (in Russian)]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_121895/. Accessed: 07.04.2015 g.

19. Formulary Committee of RAMS. Report on the status of the drug provision of the population in the Russian Federation (2008). [Formulyarnyi komitet RAMN. Doklad o sostoyanii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya v Rossiiskoi Federatsii (2008 g.) (in Russian)]. Moscow. 2009; 80 s. URL: http://www.rspor.ru/mods/formular/Report_Formulary_Committee_2008.doc. Accessed: 06.03.15.

20. National Comprehensive Cancer Network, et al. Breast cancer clinical practice guidelines in oncology, version 2. J Natl Compr Canc Netw. 2014; 12: 542-590. URL: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp. Accessed: 05.02.15.

21. The World Health Report: Health Systems Financing; the Path to Universal Coverage. 2010.

Сведения об авторах:

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова. Адрес: проспект Вернадского, д. 82 стр.1, Москва, Россия, 119571. РАНХиГС, ИПЭИ, Лаборатория оценки технологий в здравоохранении. Тел.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. e-mail: avksent@yahoo.com

Богин Владимир Игоревич – член Американской коллегии врачей, директор Cromos Pharma. Адрес: 3042 Монте Виста Терраса, Портленд, Орегон, США 97210. E-mail: vladimir.bogin@cromospharma.com.

Деркач Елена Владимировна – к.м.н., ведущий научный сотрудник Лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Адрес: проспект Вернадского, д. 82 стр.1, Москва, Россия, 119571. РАНХиГС, ИПЭИ, Лаборатория оценки технологий в здравоохранении. Тел.: +7(499)9569528; +7(499)9569529. e-mail: evd@hta-rus.ru.

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ. Адрес: Настасьинский переулок, д. 3 стр. 2, Москва, Россия, 127006. Тел.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Стенина Марина Борисовна – д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ «Российский онкологический научный центр им. Н. Н. Блохина» МЗ РФ. Адрес: 115478 г. Москва, Каширское шоссе, д. 24. Тел. +7 (499)3242660. E-mail: mstenina@mail.ru.

Тараканов Андрей Владимирович – исполнительный директор ООО «Кромос». Адрес: ул. Кравченко, 18-58, Москва, Россия, 119331. E-mail: andrey.tarakanov@cromospharma.com.

Фролов Максим Юрьевич – к.м.н., доцент курса ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии Волгоградского государственного медицинского университета. Адрес для переписки: 400131, Волгоград, пл. Павших борцов, д. 1. Тел.: +7(8442)534010. E-mail: mufrolov66@gmail.com.

About the authors:

Avxentyeva Maria Vladimirovna – PhD (doctor of medical sciences), leading research fellow of the Centre for health technology assessment of Applied economic research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, leading research fellow of Centre for health finance of Research Financial institution of Ministry of Finance and Professor of High school of healthcare administration of the Sechenov First Moscow state medical university. Address: Vernadskogo prospect, 82-1, Moscow, Russia, 119571, RANEPА, Centre for health technology assessment. Tel.: +74999569528, +74999569529. e-mail: avksent@yahoo.com.

Bogin Vladimir Igorevich – MD, FACP, Founder and Chief Executive Officer of Cromos Pharma, Address: 3042 Monte Vista Terrace, Portland, OR, 97210. E-mail: vladimir.bogin@cromospharma.com.

Derkach Elena Vladimirovna – PhD (candidate of medical sciences), leading research fellow of Laboratory for health technology assessment of Applied economic research Institute of Russian academy of national economy and public administration. Address: Vernadskogo prospect, 82-1, Moscow, Russia, 119571, RANEPА IPEI, Laboratory for health technology assessment. Tel.: +7(499)9569528; +7(499)9569529. e-mail: evd@hta-rus.ru.

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich – MD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Health Care of the Institute of Applied Economic Research of RANEPА, Head of the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation. Address: Nastas'inskii pereulok, 3-2, Moscow, Russia, 127006. Tel.: +7(499)9569528. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Stenina Marina Borisovna – PhD (doctor of medical sciences), leading research fellow of the Department of Clinical Pharmacology and Chemotherapy of the Federal State Budgetary Institution «N.N. Blokhin Russian Cancer Research Center». Address: Kashirskoe shosse, 24, Moscow, Russia, 115478. Tel.: +7(499)3242660. E-mail: mstenina@mail.ru.

Tarakanov Andrey Vladimirovich – MD, Managing Director of Cromos Pharma, LLC. Address: ul. Kravchenko, 18-58, Moscow, Russia, 119331. E-mail: andrey.tarakanov@cromospharma.com.

Frolov Maxim Yurievich – PHD (candidate of medical sciences), associate professor (Course of Postgraduate Education) of Clinical Pharmacology and Intensive Care Department of Volgograd State Medical University. Address: Pavshih borzov pl., 1, Volgograd, Russia, 400131. Tel.: +7 (902) 383-10-20. e-mail: mufrolov66@gmail.com