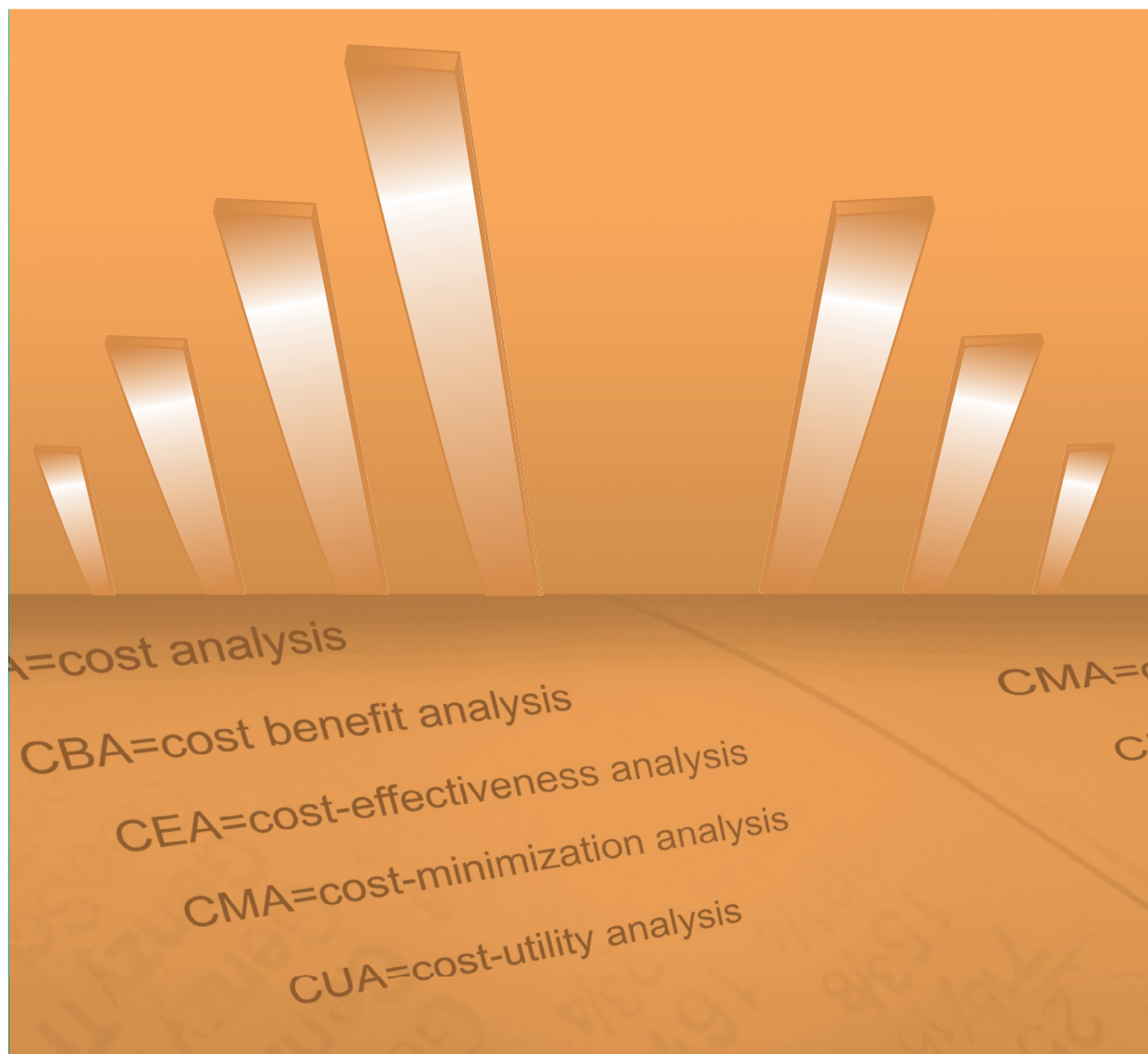


Фармакоэкономика

Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2020 Vol. 13 No3

www.pharmacoeconomics.ru

- Хемомикробиомный анализ глюкозамина сульфата, пребиотиков и нестероидных противовоспалительных препаратов
- Обзор зарубежного опыта финансирования инновационных медицинских технологий
- Применение различных генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов при действующей модели оплаты по клинко-статистическим группам

№3

Том 13

2020



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2020.058>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Применение различных генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов при действующей модели оплаты по клинко-статистическим группам

Деркач Е.В.^{1,3}, Пядушкина Е.А.^{1,3}, Авксентьева М.В.^{1,2},
Боярская Т.В.³, Ягненкова Е.Е.³, Мокрова А.С.³, Марьянн М.М.³

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)
(ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Москва 119048, Россия)

³ Автономная некоммерческая организация «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении»
(ул. Бутлерова, д. 12, Москва 117485, Россия)

Для контактов: Пядушкина Елена Александровна, e-mail: epyadushkina@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Клинко-статистические группы (КСГ) для оплаты биологической терапии были созданы еще на этапе пилотного проекта и их коэффициенты затратоемкости (КЗ) с тех пор не пересматривались. Расширение ассортимента генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), появление новых показаний для биологической терапии и новых групп дорогостоящих лекарств (таких как селективные иммунодепрессанты, СИ) определяют необходимость дифференцированной оплаты лечения с применением ГИБП и СИ, однако на федеральном уровне это станет возможным только после утверждения в установленном порядке клинических рекомендаций.

Цель. Определение возможностей применения различных ГИБП и СИ при действующей модели оплаты по КСГ на примерах бронхиальной астмы (БА) и воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) – болезни Крона и язвенного колита.

Материалы и методы. Затраты на ГИБП и СИ, применяющихся за один случай госпитализации, рассчитаны и сопоставлены с установленными тарифами. Для оценки возможности применения дорогостоящего лечения в рамках действующей модели КСГ смоделировано распределение пациентов с БА и ВЗК по различным схемам лекарственной терапии в текущей практике и при увеличении доли назначений наиболее дорогостоящей терапии. Определено число пациентов, которых можно дополнительно пролечить без увеличения расходов системы ОМС. Предложены подгруппы для дифференцированной оплаты лечения БА и ВЗК с применением ГИБП и СИ.

Результаты. Только небольшое число вариантов лечения с применением ГИБП и СИ характеризуется расходами на лекарства, превышающими средний тариф на КСГ st36.003 и ds36.004 на 2020 г. В модели увеличение доли пациентов, получающих самые дорогие лекарственные препараты (ЛП) из всех зарегистрированных в РФ ГИБП и СИ с показаниями БА или ВЗК, не приводило к росту расходов системы ОМС. С сохранением исходного объема финансирования можно увеличить число пациентов, получающих лечение с применением ГИБП и СИ, благодаря сокращению числа госпитализаций. Определены ориентировочные значения КЗ для подгрупп, которые могут быть сформированы для дифференцированной оплаты лекарственного лечения с применением ГИБП и СИ.

Заключение. Несмотря на то, что без пересчета КЗ неоднократно вносились изменения в содержание КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением ГИБП и СИ» и расширился спектр относящихся к ним клинических ситуаций, сохраняется возможность оплаты лечения с применением разных ЛП, в т.ч. наиболее дорогих, без роста расходов системы ОМС. Тем не менее, результаты нашего исследования свидетельствуют в пользу необходимости рассмотрения вопроса дальнейшей оптимизации системы оплаты медицинской помощи с применением ГИБП и СИ, в т.ч. путем внедрения дифференцированного подхода к оплате на федеральном уровне.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Генно-инженерные биологические препараты, селективные иммунодепрессанты, обязательное медицинское страхование, клинко-статистические группы, бронхиальная астма, воспалительные заболевания кишечника.

Статья поступила: 20.08.2020 г.; в доработанном виде: 02.09.2020 г.; принята к печати: 10.09.2020 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Деркач Е.В., Пядушкина Е.А., Авхентьева М.В., Боярская Т.В., Ягненкова Е.Е., Мокрова А.С., Марьян М.М. Применение различных генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов при действующей модели оплаты по клинико-статистическим группам. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2020; 13 (3): 225-239 <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.058>

The use of various genetically engineered biological drugs and selective immunosuppressants within the current provider-payment model of russian diagnosis-related groups

Derkach E.V.^{1,3}, Pyadushkina E.A.^{1,3}, Avxentyeva M.V.^{1,2}, Boyarskaya T.V.³, Yagnenkova E.E.³, Mokrova A.S.³, Maryanyan M.M.³

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

² Sechenov University (8-2 Trubetskaya Str., Moscow 119048, Russia)

³ National Center for Health Technology Assessment (12 Butlerova Str., Moscow 117485, Russia)

Corresponding author: Elena A. Pyadushkina, e-mail: epyadushkina@mail.ru.

SUMMARY

Diagnosis-Related Groups (DRG) for the payment for biological therapy were created at the stage of the pilot project and their coefficients of input intensity were not revised since then. The expansion of the range of genetically-engineered biological drugs (GEBD) and the development of new indications for biological therapy and new groups of expensive drugs (like selective immunodepressants, SI) determine the necessity in the differentiated payment for the therapy with GEBD and SI. However, at the federal level, this will be possible only after the approval of the clinical recommendations.

Aim. The study aimed to identify possible applications of different GEBD and SI within the current provider-payment model of the Russian diagnosis-related group in terms of bronchial asthma (BA) and inflammatory bowel disease (IBD) - Crohn's disease and ulcerative colitis.

Materials and methods. The expenses on GEBD and SI for one case of hospitalization were calculated and compared with the imposed tariffs. For the evaluation of the possibility of the provision of an expensive treatment within the existing DRG model, the authors modeled the distribution of patients with BA and IBD by different pharmaceutical treatment plans in the current practice and cases of an increase in the share of indications of more expensive therapy. The authors identified the number of patients that could have been treated without an increase in the costs of compulsory medical insurance (CHI). The authors proposed the subgroups for the differentiated payment for the treatment of BA and IBD with GEBD and SI.

Results. Few variants of treatment with GEBD and SI were characterized by the costs of drugs that would exceed an average payment rate for DRG st36.003 and ds36.004 in 2020. In the model, an increase in the share of patients that received the most expensive drugs of all the registered GEBD and SI in the RF for the treatment of BA and IBD did not lead to an increase in the costs for CHI. It is possible to maintain the initial volume of the financing and increase the number of patients that receive GEBD and SI due to a decrease in the number of hospitalizations. The authors identified approximate values of the coefficient of input intensity (CII) for the subgroups that can be formed for the differentiated payment for pharmaceutical treatment with GEBD and SI.

Conclusion. Despite the fact that without the recalculation of CII, there were numerous changes introduced into DRGs st36.003 and ds36.004 "Treatment with GEBD and SI" and the spectrum of the associated clinical situations expanded, it was possible to maintain the possibility of the payment for the therapy with different drugs, including the most expensive ones without an increase in the costs for the CHI system. Still, the results of the present study indicate the necessity in the optimization of the system of payment for medical care with genetically-engineered biologic drugs and selective immunodepressants through the implementation of a differentiated approach to the payment at the federal level.

KEY WORDS

Genetically engineered biological drugs, selective immunosuppressants, compulsory health insurance, diagnosis-related groups, bronchial asthma, inflammatory bowel diseases.

Received: 20.08.2020; **in the revised form:** 02.09.2020; **accepted:** 10.09.2020

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript. The authors contributed equally to this article.

For citation

Derkach E.V., Pyadushkina E.A., Avxentyeva M.V., Boyarskaya T.V., Yagnenkova E.E., Mokrova A.S., Maryanyan M.M. The use of various genetically engineered biological drugs and selective immunosuppressants within the current provider-payment model of russian diagnosis-related groups. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2020; 13 (3): 225-239 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.058>

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

► Коэффициенты затратоемкости (КЗ) для клинико-статистических групп (КСГ), по которым осуществляется оплата медицинской помощи с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) (st36.003 и ds36.004), остаются неизменными с 2016 г., при этом в содержание КСГ ежегодно вносятся дополнения как в части лекарственных препаратов, так и диагнозов

Что нового дает статья?

► Разработка вариантов подгрупп (с соответствующими КЗ) для оплаты терапии с применением ГИБП на примере бронхиальной астмы и воспалительных заболеваний кишечника на региональном уровне

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

► Внесение изменений в модель оплаты медицинской помощи на региональном и федеральном уровне

Highlights

What is already known about this subject?

► Coefficients of the input intensity (CII) for diagnosis-related groups (DRG) that are used to pay for medical care with genetically engineered biological drugs (GEBD) (st36.003 and ds36.004) remained unchanged since 2016. At the same time, DRGs have drugs and diagnoses added to the list annually

What are the new findings?

► The development of the variants of subgroups (with the respective coefficients of the input intensity) for the payment for the therapy with GEBD in cases with bronchial asthma and inflammatory bowel disease at the regional level

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

► The introduction of changes in the model of payment for medical care at the regional and federal levels

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Клинико-статистические группы (КСГ) для оплаты дорогостоящей лекарственной терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в условиях круглосуточного и дневного стационара сформированы еще на этапе пилотного проекта по совершенствованию системы оплаты медицинской помощи в РФ [1] и с тех пор их коэффициенты затратоемкости (КЗ) не пересматривались. С самого начала эти КСГ характеризовались неоднородностью в стоимости случаев госпитализации из-за большого разброса цен на лекарственные препараты (ЛП) и различий в их режимах дозирования [2]. Отсутствие надежных статистических данных о частоте назначений разных ГИБП в субъектах РФ не позволяло ранее обосновать дифференцированный подход к оплате биологической терапии. Одновременно относительно небольшая частота применения такого лечения и предусмотренные механизмы региональной адаптации модели КСГ обеспечивали возможность сохранять в целом сбалансированность системы оплаты даже при недифференцированном подходе.

К настоящему времени существенно расширился ассортимент ГИБП на российском фармацевтическом рынке, появились новые дорогостоящие лекарства и новые группы дорогостоящих лекарств, а также новые показания для биологической и другой дорогостоящей терапии. В содержание КСГ для оплаты биологической терапии практически ежегодно вносятся дополнения. Так, в состав КСГ для лечения с применением ГИБП вошла терапия селективными иммунодепрессантами (СИ), что привело к изменению названия КСГ. Расширяется перечень диагнозов, при которых применение ГИБП и СИ может быть оплачено по соответствующим КСГ. В 2020 г. в эти КСГ был добавлен новый классификационный критерий: для ситуаций, когда лечение с применением ГИБП и СИ не может быть закодировано по номенклатуре медицинских услуг, утвержденной Минздравом России, из-за отсутствия в ней подходящей услуги¹. В итоге на момент настоящего исследования классификационными критериями КСГ для оплаты лечения с применением ГИБП и СИ являются 77 диагнозов из разных классов Международной классификации болезней 10-го пересмотра в комбинации с одной из 14 услуг или с иным классификационным критерием: всего 144 комбинации.

Такая интенсивность внесения изменений в содержание КСГ для оплаты лечения с применением ГИБП и СИ определяет

необходимость пересмотра КЗ, который, однако, с 2016 г. остается неизменным. Оптимальным вариантом был бы переход на дифференцированную оплату дорогостоящих схем фармакотерапии по аналогии с лекарственным противоопухолевым лечением [3]. С 2019 г. совершенствование содержания КСГ обосновывается клиническими рекомендациями, соответственно, на федеральном уровне дифференцировка оплаты станет возможной только после утверждения в установленном порядке клинических рекомендаций. До этого остаются актуальными действующие механизмы региональной адаптации модели КСГ, прежде всего, путем выделения подгрупп, а также рациональное планирование частоты назначения разных схем лекарственной терапии на уровне медицинских организаций и субъектов Федерации, исходя из базового принципа КСГ – оплаты по среднему тарифу, когда расходы на более дорогие случаи компенсируются за счет менее дорогих. Однако медицинские работники на местах зачастую считают препятствием к назначению терапии цену на препарат, превосходящую установленный размер тарифа.

Цель – определение возможностей применения различных ГИБП и СИ при действующей модели оплаты по КСГ на примерах бронхиальной астмы (БА) и воспалительных заболеваний кишечника (ВЗК) – болезни Крона и язвенного колита.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ / MATERIALS AND METHODS

В ходе исследования последовательно решены следующие задачи:

1) расчет расходов на ГИБП и СИ, потребляемые за один случай госпитализации, и сопоставление их с тарифом по КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением ГИБП и СИ»;

2) оценка возможности применения дорогостоящих ГИБП и СИ без увеличения текущих расходов системы ОМС (в модели на примерах БА и ВЗК);

3) разработка вариантов подгрупп для оплаты лекарственной терапии с применением ГИБП и СИ при БА и ВЗК на региональном уровне.

При решении первой задачи в анализ включены 26 международных непатентованных наименований (МНН) ГИБП и СИ, применяющихся при различных заболеваниях и соответствующих классификационным критериям включения случая госпитализации в КСГ (Приложение 1).

Определены затраты на каждый вариант дозирования всех включенных в анализ ГИБП и СИ с учетом рассматриваемых показаний в расчете на один случай госпитализации. Для

¹ При условии применения лекарственных препаратов, включенных в ПЖНВЛП и имеющих соответствующие показания согласно инструкции по применению в соответствии с клиническими рекомендациями.

Таблица 1. Тарифы на клинико-статистические группы (КСГ) st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов».

Table 1. The payment rates for Diagnosis-Related Groups (DRG) st36.003 and ds36.004 "Therapy with genetically engineered biological drugs and selective immunodepressants".

Тариф	КСГ	
	st36.003 КС	ds36.004 ДС
Расчетный (на основе минимальной базовой ставки), руб.	120 716,92	119 535,51
Фактический в субъектах РФ, руб.:		
– средний	121 614, 06	119 742,68
– минимальный	96 573,49	95 628,41
– максимальный	1 196 712,27	728 933,42

Примечание. Расчетный тариф определен как произведение норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленного Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 г. [9] (34 713,7 и 20 454,4 руб. для круглосуточного стационара (КС) и дневного стационара (ДС) соответственно), минимальной доли норматива, ниже которой не должна опускаться базовая ставка [8] (0,65 и 0,60 для КС и ДС соответственно), и КЗ КСГ (5,35 и 9,74 для КС и ДС соответственно). Фактический тариф определен на основании анализа тарифных соглашений субъектов РФ.

Note. The calculated payment rate was defined as a production of the norm for the financial costs by a unit of the volume of medical care approved by the Program on State Guarantees to Deliver Free Medical Care to the Citizens of the Russian Federation for 2020 [9] (34,713.7 and 20,454.4 rub for full-day inpatient service (KC) and day-time inpatient service (DC), respectively), the minimal level of the normative for the basic payment rate [8] (0.65 and 0.60 for KC and DC, respectively). The actual payment rate was calculated based on the analysis of the rates approved for the subjects of the RF.

препаратов, вводимых подкожно или внутривенно, один случай подразумевал одно введение. Для таблетированных лекарственных форм один законченный случай принимался равным 30 дням. Режимы дозирования ЛП в составе назначаемых схем лекарственной терапии определялись на основе инструкций по медицинскому применению, содержащихся в Государственном реестре лекарственных средств [4]. Затраты на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП) [5], рассчитывались на основании зарегистрированных цен согласно Государственному реестру предельных отпускных цен [6] с 10% НДС. В итоговый анализ включались расчеты, выполненные на основании медианы зарегистрированных цен всех торговых наименований каждого МНН с учетом эквивалентности лекарственной формы, показаний к применению и актуальности данных реестра по дате регистрации ЛП.

Для ЛП, не включенных в ПЖНВЛП (устекинумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий; гуселькумаб и иксекизумаб) использовались средние оптовые цены по данным государственных закупок РФ в 2019–2020 гг. [7].

Затраты на ЛП, режим дозирования которых зависит от веса пациента, рассчитывались исходя из средней массы тела 70 кг. Затраты на омализумаб, доза которого может варьировать в зависимости от исходной концентрации IgE в крови и массы тела пациента с БА, рассчитывались исходя из допущения, что средняя доза ЛП на один прием составляет 450 мг.

Все вычисления производились для полного расхода ЛП (при условии утилизации частично использованных флаконов).

Затраты на ГИБП и СИ на один случай госпитализации сопоставлялись с актуальными тарифами на КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением ГИБП и СИ» на 2020 г., определенными двумя способами (табл. 1):

- 1) расчет авторов на основании минимального уровня базовой ставки²;
- 2) фактический средний, минимальный и максимальный тарифы, установленные на основе анализа тарифных соглашений субъектов РФ.

Оценка возможности оплаты применения дорогостоящих ГИБП и СИ в рамках действующей модели КСГ

Оценка выполнялась путем анализа трех различных сценариев назначения вариантов лечения БА и ВЗК:

1. Текущая практика;
2. Перераспределение назначений в сторону наиболее дорогостоящей схемы терапии без существенного роста расходов системы ОМС;
3. Увеличение числа пролеченных пациентов без существенного роста расходов системы ОМС.

Оценка проводилась в модели в гипотетических группах пациентов, численность которых была принята равной 50 человек для БА и 70 человек для ВЗК³.

Во всех сценариях рассчитывались:

- затраты на ЛП на один случай госпитализации при применении каждой схемы терапии и на одного пациента в год;
- оплата, которую получит медицинская организация за все случаи госпитализации с применением ГИБП и СИ по соответствующему показанию;
- разница между затратами на ЛП и оплатой (абс. и в % от суммы оплаты).

Моделирование затрат на группу пациентов проводилось при условии, что разница между затратами на ЛП и оплатой за счет средств ОМС не должна превышать 18% от суммы оплаты.

Распределение пациентов по схемам терапии в текущей практике (сценарий 1) выполнено на основе экспертных оценок и анализа объемов продаж различных ГИБП и СИ. Согласно имеющимся выборочным данным о потреблении ЛП преимущество отводится использованию препаратов с низкой стоимостью на одно введение и одновременно высоким количеством введений в год.

В сценарии 2 увеличивалось число пациентов, получающих самый дорогостоящий ЛП (характеризующийся максимальной стоимостью дозы, вводимой за один случай госпитализации), при этом все остальные препараты распределялись между пациентами в равных долях.

В сценарии 3 при распределении частоты назначений в пользу самого дорогого ЛП постепенно увеличивалось число

² С прошлого года в соответствии с приказом ФФОМС от 21.11.2018 № 247 «Об установлении требований к структуре и содержанию тарифного соглашения» [8], установлен минимальный уровень базовой ставки, размер которой в регионах в стационарных условиях должен быть не ниже 65% от норматива финансовых затрат на один случай госпитализации, в условиях дневного стационара – не ниже 60% от норматива финансовых затрат на один случай лечения, установленных территориальной программой обязательного медицинского страхования субъекта РФ.

³ Численность группы выбрана таким образом, чтобы равномерно разделить пациентов по доступным терапевтическим опциям и обеспечить удобство восприятия результатов моделирования.

пациентов, получающих лечение, до того момента, пока расходы системы ОМС не начинали превышать уровень сценария 1.

Для определения затрат на ГИБП и СИ на один случай госпитализации использовались данные, полученные на первом этапе настоящего исследования. Расчет затрат на ГИБП и СИ на одного пациента в год также производился исходя из режима дозирования каждого ЛП в соответствии с инструкцией по его применению. Для препаратов с разным режимом дозирования в фазе индукции и поддерживающей терапии или с возможностью повышения дозы в ходе лечения расчет производился на основе допущения, что 10% пациентов от общего числа получающих данную схему терапии нуждается в нагрузочной дозе (индукции) или в увеличенной дозе. Затраты на группу представляли собой сумму затрат на лечение индивидуальных пациентов в течение года.

Оплата по тарифу определялась путем умножения числа случаев госпитализации на средний тариф, который, исходя из

результатов предыдущего этапа, был принят равным 120 тыс. руб.

Выделение подгрупп

Выделение подгрупп осуществлялось на примере круглосуточного стационара при условии применения всех схем лекарственной терапии с одинаковой частотой.

Все схемы лекарственной терапии были ранжированы по затратам на ЛП на один законченный случай и разделены на две или три подгруппы. Тариф для подгрупп рассчитывался как средневзвешенное значение затрат на лекарственную терапию ГИБП и СИ. Затем для каждой подгруппы были рассчитаны КЗ при условии сохранения бюджетной нейтральности (средневзвешенный КЗ для всех подгрупп в каждой клинической ситуации – БА и ВЗК – равнялся КЗ КСГ, установленному на федеральном уровне – 5,35).

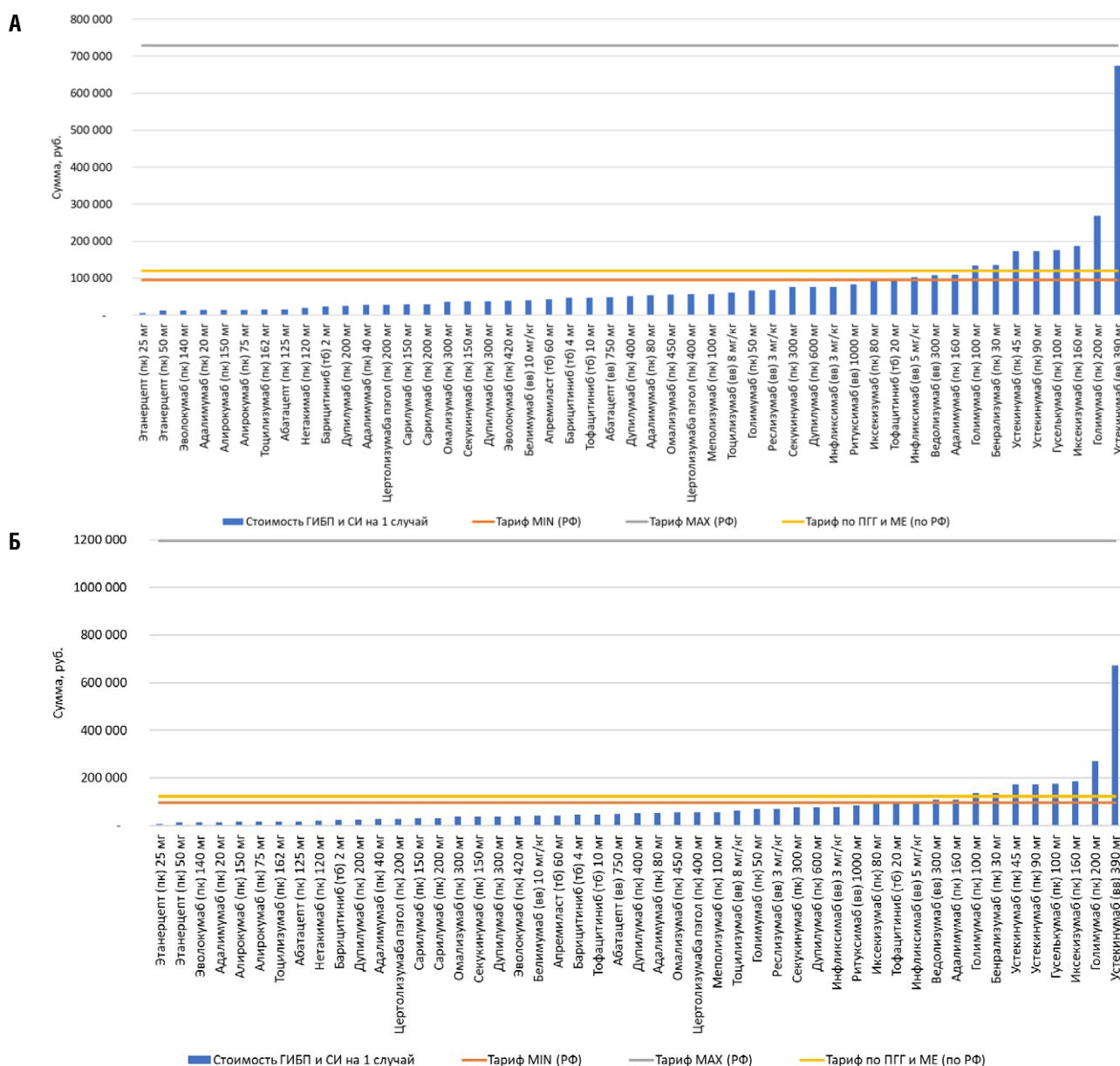


Рисунок 1. Соотношение стоимости генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) и селективных иммунодепрессантов (СИ) на один случай госпитализации и тарифа (А – дневной стационар; Б – круглосуточный стационар).

Примечание. Один случай госпитализации включает одно введение лекарственного препарата подкожно (п/к) или внутривенно (в/в) либо 30 дней приема в таблетированной форме (тб). ПГГ – программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. МЕ – медиана тарифов, установленных субъектами РФ.

Figure 1. The ratio of the cost of genetically engineered biological drugs (ГИБП) and selective immunodepressants (СИ) per one case of hospitalization and payment rate (А – day-time inpatient service; Б – full-time inpatient service).

Note. One case of hospitalization includes one introduction of a drug (s.c. or i.v.) or 30 days of oral administration (tabl.) ПГГ – Program on State Guarantees to Deliver Free Medical Care to the Citizens of the Russian Federation, ME – mediana of the payment rates approved for the subjects of the RF.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Разброс затрат на одно введение ГИБП или СИ, соответствующих классификационным критериям КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением ГИБП и СИ», составил от 6 278 (этанерцепт, 25 мг) до 673 975 руб. (устекинумаб, 390 мг); медиана – 51 068 руб. При этом 16% вариантов лечения по стоимости превосходят средний тариф на оплату медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационара и 22% вариантов лечения превосходят минимальный тариф (рис. 1А и 1Б; Приложение 2).

Из ЛП, применяемых при БА, только один (бенрализумаб, 30 мг) выходит за пределы среднего тарифа, превышая его на 13%. Расходы на одно введение остальных ГИБП, применяющихся при БА (дупилумаб, меполизумаб, омализумаб и реслизумаб), ниже среднего тарифа (рис. 2А) и составляют от 21% (дупилумаб 200 мг) до 64% (дупилумаб 600 мг) от среднего размера тарифа.

Стоимость лекарств на терапию в течение года с учетом количества госпитализаций, необходимых для дозирования в

соответствии с инструкцией по применению ЛП, варьирует от 689 418 (дупилумаб 200 мг) до 1 089 022 руб. (бенрализумаб 30 мг с учетом индукции) (рис. 2Б).

В сценарии 1 (текущая практика) наибольшее число пациентов (30 из 50) получает омализумаб. Стоимость лекарственной терапии на группу из 50 пациентов за один год при этом составляет 41,15 млн руб., ожидаемое поступление средств по среднему действующему тарифу – 87,72 млн руб., разница – 46,57 млн руб. (53% от суммы оплаты по тарифу).

При перераспределении пациентов в пользу самого дорогого ЛП – 38 из 50 пациентов получают бенрализумаб, затраты на лекарственную терапию на группу пациентов на один год составили 47,16 млн руб., оплата по среднему тарифу – 57,24 млн руб., разница – 10,08 млн руб., или 18% от оплаты по тарифу. В результате без существенного роста расходов системы ОМС можно дополнительно пролечить еще 25 пациентов. В этом случае затраты на группу пациентов из 75 человек на год составят 70,06 млн руб., ожидаемая оплата по ОМС – 88,32 млн руб., разница – 18,26 млн руб. (21%) (табл. 2).

Из всех ЛП, применяющихся при ВЗК (адалимуаб, ведолизумаб, голимумаб, инфликсимаб, тофацитиниб,

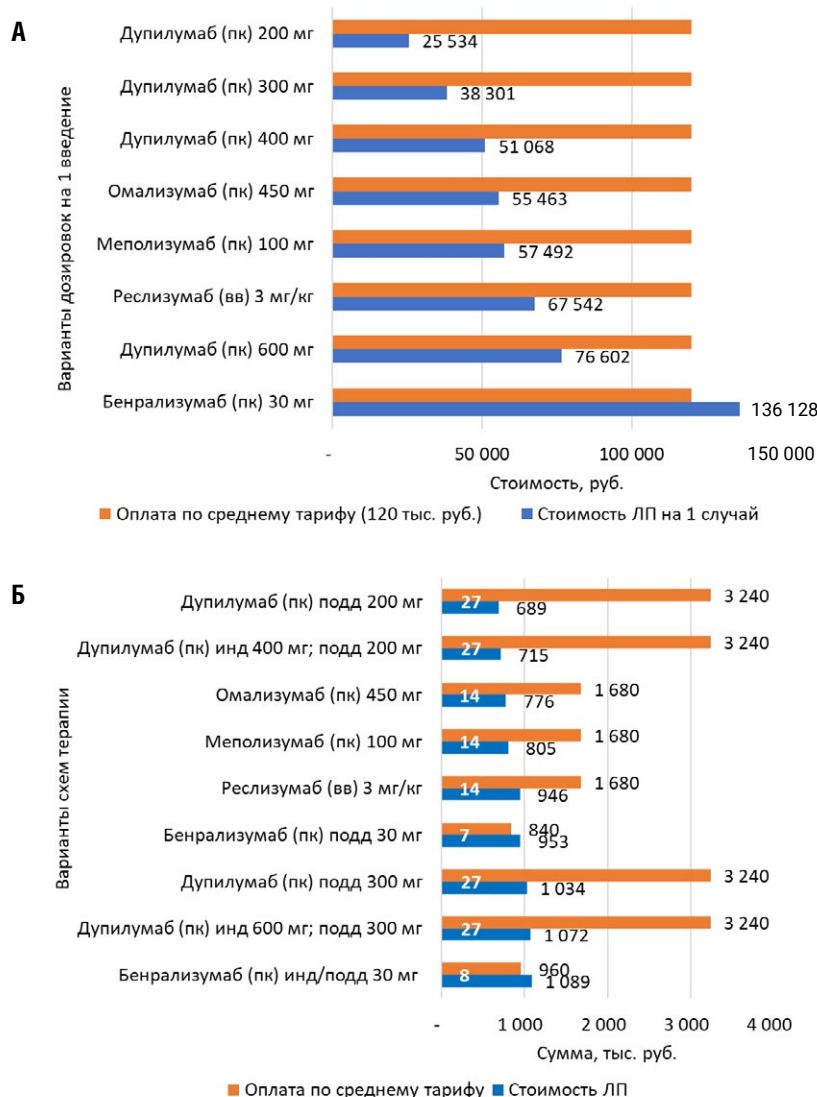


Рисунок 2. Соотношение оплаты по тарифу и расходов на ГИБП и СИ, применяющихся при бронхиальной астме (А – на один случай; Б – на одного пациента на один год). Примечание. ЛП – лекарственный препарат; ПК – подкожное введение; вв – внутривенное введение; подд – поддерживающая терапия; средний тариф на один случай принят равным 120 тыс. руб.; на рис. 2Б белым цветом указано число госпитализаций в год при применении соответствующей схемы терапии.

Figure 2. The ratio of the payment according to the payment rate and expenses for GIBP and SI used for the treatment for bronchial asthma (A – per one case; B – per one patient per year). Note. ЛП – drug; ПК – subcutaneous administration; вв – intravenous administration; подд – supporting therapy; the average payment rate per one case was 120,000 rub. Figure 2B shows in white the number of hospitalizations per year for the respective treatment plan.

Таблица 2. Результаты анализа (бронхиальная астма).

Table 2. The results of the analysis (bronchial asthma).

МНН	Сценарий		
	1	2	3
Число пациентов, получающих лекарственный препарат (абс.):			
Бенрализумаб	5	38	55
Дупилумаб	5	3	5
Меполизумаб	5	3	5
Реслизумаб	5	3	5
Омализумаб	30	3	5
Всего пациентов (абс.)	50	50	75
Число законченных случаев на группу пациентов в год	731	477	736
Стоимость ЛП на группу пациентов в год (руб.)	41 147 570	47 156 839	70 061 029
Оплата по среднему тарифу за группу пациентов в год (руб.)	87 720 000	57 240 000	88 320 000
Разница			
– руб.	46 572 430	10 083 161	18 258 971
– % от оплаты по тарифу	53	18	21

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; Сценарий 1 – текущая практика; Сценарий 2 – изменение структуры назначений в пользу самого дорогого лекарственного препарата (ЛП); Сценарий 3 – увеличение числа пролеченных пациентов без существенного роста расходов системы ОМС.

Note. МНН – International Nonproprietary Name; ЛП – drug; Scenario 1 – current practice; Scenario 2 – the change of the structure of the indications in favor of the most expensive drug; Scenario 3 – an increase in the number of the treated patients without a significant increase in the expenses of the system of CHI.

устекинумаб и цертолизумаба пэгол) выше размера тарифа расходы на устекинумаб 90 мг п/к и 390 мг в/в, голимумаб п/к 100 и 200 мг (рис. 3А).

Стоимость годового курса терапии препаратами варьирует от 569 376 (тофацитиниб, 10 мг) до 1 365 056 руб. (устекинумаб с фазой индукции, 390 мг) (рис. 3Б).

Стоимость лекарственной терапии на группу пациентов на один год при текущем распределении по схемам лечения (сценарий 1) составила 53,49 млн руб. Ожидаемое поступление средств по среднему тарифу – 159,60 млн руб., разница – 106,11 руб. (66% от оплаты по тарифу) (табл. 3).

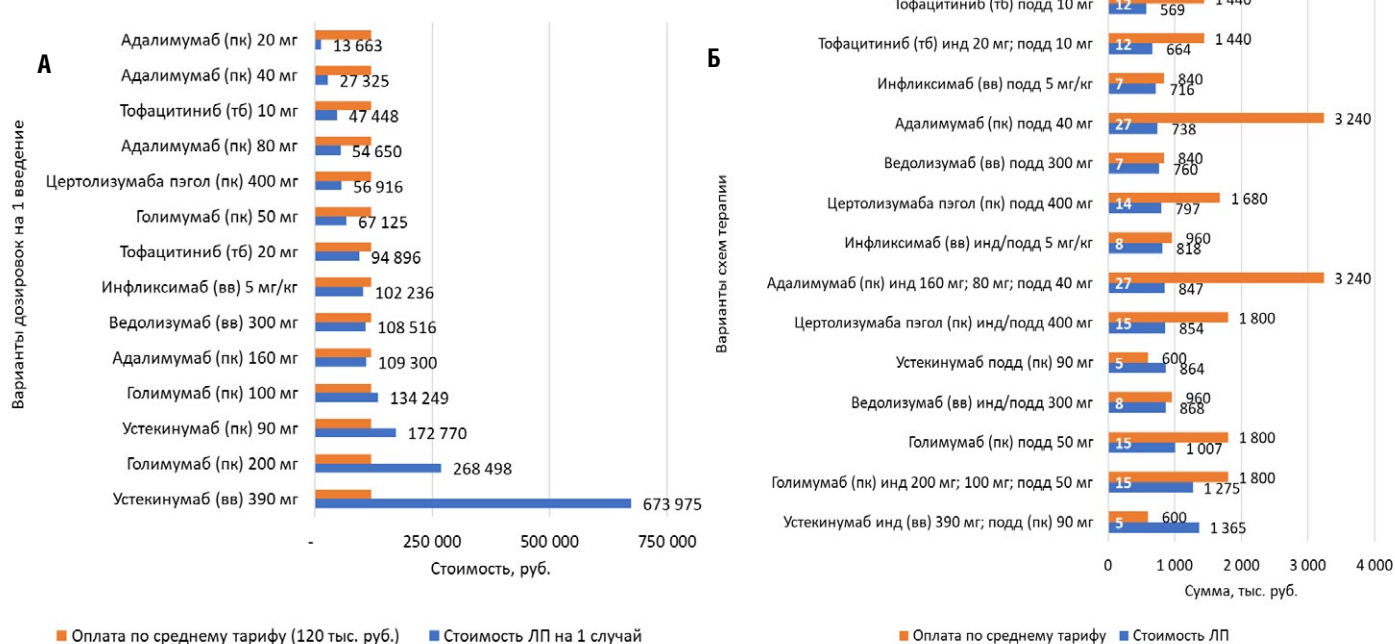


Рисунок 3. Соотношение оплаты по тарифу и расходов на генно-инженерные биологические препараты и селективные иммунодепрессанты, применяющиеся при воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона и язвенный колит) (А – на один случай; Б – на одного пациента на один год).

Примечание. ЛП – лекарственный препарат; пк – подкожное введение; вв – внутривенное введение; тб – таблетированная форма; инд – фаза индукции; подд – поддерживающая терапия; средний тариф на один случай принят равным 120 тыс. руб. На рис. 3Б белым цветом указано число госпитализаций в год при применении соответствующей схемы терапии.

Figure 3. The ratio of the payment according to the payment rate and expenses on the genetically-engineered biological drugs and immunoselective drugs used for the treatment of inflammatory bowel diseases (Crohn's disease and ulcerative colitis) (A – per one case; B – per one patient per year).

Note. ЛП – drug; пк – subcutaneous administration; вв – intravenous administration; тб – tablet; инд – induction phase; подд – supportive therapy; average payment rate per on case was 120,000 rub. Figure 3B shows in white the number of hospitalizations per year for the respective treatment plan.

Таблица 3. Результаты исследования (болезнь Крона и язвенный колит) в текущей практике, а также при перераспределении пациентов по назначаемым лекарственным препаратам.
Table 3. The results of the study (Crohn's disease and ulcerative colitis) in the current practice and also after the redistribution of patients by the indicated drugs.

Показатель	Сценарий		
	1	2	3
<i>Число пациентов, получающих лекарственный препарат (абс.):</i>			
Адалимумаб	40	5	11
Ведолизумаб	2	5	11
Голимумаб	2	5	11
Инфликсимаб	20	5	11
Тофацитиниб	2	5	11
Устекинумаб	2	40	82
Цертолизумаба пэгол	2	5	11
ВСЕГО пациентов, абс.	70	70	148
Число законченных случаев на группу пациентов в год	1 330	613	1318
Стоимость лекарственных препаратов на группу пациентов в год, руб.	53 488 804	60 229 771	127 274 557
Оплата по среднему тарифу за группу пациентов в год, руб.	159 600 000	73 560 000	158 160 000
<i>Разница</i>			
– руб.	106 111 196	13 330 229	30 885 443
– % от оплаты по тарифу	66	18	20

Примечание. Сценарий 1 – текущая практика; Сценарий 2 – изменение структуры назначений в пользу самого дорогого лекарственного препарата; Сценарий 3 – увеличение числа пролеченных пациентов без существенного роста расходов системы ОМС.

Note. Scenario 1 – current practice; Scenario 2 – the changes in the structure of the indications in favor of the most expensive drug; Scenario 3 – an increase in the number of the studied patients without a significant increase in the expenses of the system of CHI.

При перераспределении пациентов в пользу самого дорогостоящего ЛП устекинумаб (сценарий 2) затраты на лекарственную терапию на группу пациентов на один год составят 60,23 млн руб., оплата по среднему тарифу – 73,56 млн руб., разница – 18% от оплаты по тарифу, то есть 13,33 млн руб.

Не выходя существенно за размер текущего бюджета можно пролечить еще 78 пациентов при условии перераспределения пациентов в пользу самого дорогого ЛП (сценарий 3). В этом

случае затраты на группу пациентов из 148 человек на год составят 127,27 млн руб., ожидаемая оплата по ОМС – 158,16 млн руб., разница – 30,89 млн руб. (20%).

Варианты выделения подгрупп

В таблицах 4 и 5 приведены возможные варианты выделения подгрупп для оплаты лечения БА и ВЗК с применением различных ГИБП и СИ. Предложено разделение на две или три подгруппы с учетом того, что в субъектах РФ может не рассматриваться

Таблица 4. Возможные подгруппы (бронхиальная астма).

Table 4. Possible subgroups (bronchial asthma).

МНН	Доля пациентов, получающих ЛП, %	Доля госпитализаций с использованием ЛП в общем числе госпитализаций в группе пациентов в год, %	Средняя взвешенная стоимость ЛП (на одну госпитализацию), руб.			КЗ для подгруппы			
			Базовая КСГ	Вариант 1	Вариант 2	Базовая КСГ	Вариант 1	Вариант 2	
Дупилумаб	20,0	35,48	55 955	28 324	42 656	5,350	2,708	4,078	
Омализумаб	20,0	18,40		60 166			90 621		5,753
Меполизумаб	20,0	18,40			136 128			8,664	
Реслизумаб	20,0	18,40							
Бенрализумаб	20,0	9,33							
ИТОГ	100	100	—	—	—	5,350	5,350	5,350	

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ЛП – лекарственный препарат; КСГ – клинико-статистические группы; КЗ – коэффициенты затратоемкости.
 Note. МНН – International Nonproprietary Name; ЛП – drug; КСГ – Diagnosis-Related Groups; КЗ – Coefficient of Input Intensity.

Таблица 5. Возможные подгруппы (болезнь Крона и язвенный колит).
Table 5. Possible subgroups (Crohn's disease and ulcerative colitis).

МНН	Доля пациентов, получающих ЛП, %	Доля госпитализаций с использованием ЛП в общем числе госпитализаций в группе пациентов в год, %	Средняя взвешенная стоимость ЛП (на одну госпитализацию), руб.			КЗ для подгруппы		
			Базовая КСГ	Вариант 1	Вариант 2	Базовая КСГ	Вариант 1	Вариант 2
Адалimumаб	14,29	30,93	63 850	40 115	46 458	5,350	3,361	3,893
Тофацитиниб	14,29	13,75						
Цертолизумаба пэгол	14,29	16,15						
Голимумаб	14,29	17,18		86 646	125 537		7,260	10,519
Инфликсимаб	14,29	8,13						
Ведолизумаб	14,29	8,13						
Устекинумаб	14,29	5,73		182 794	15,316			
ИТОГ	100	100	–	–	–	5,350	5,350	5,350

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ЛП – лекарственный препарат; КСГ – клинко-статистические группы; КЗ – коэффициенты затратоемкости.
 Note. МНН – International Nonproprietary Name; ЛП – drug; КСГ – Diagnosis-Related Groups; КЗ – Coefficient of Input Intensity.

выделение подгруппы, включающей только одну схему терапии. При двух подгруппах КЗ для БА составляет соответственно 4,078 и 8,664 (число схем терапии 3 и 2); при трех – 2,708, 5,753 и 13,015 (число схем терапии 1, 3 и 1). Для ВЗК при разделении на две подгруппы КЗ составит 3,893 и 10,519 (число схем терапии 4 и 3); на три подгруппы – 3,361; 7,260 и 15,316 (число схем терапии 3, 3 и 1) соответственно.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

Результаты проведенного анализа показывают, что в текущей ситуации при действующей системе оплаты есть возможность применения различных современных вариантов лечения ГИБП и СИ. В нашей модели существенное увеличение доли пациентов, получающих самые дорогие ЛП из всех зарегистрированных в РФ ГИБП и СИ с соответствующими показаниями, не приводило к увеличению расходов системы ОМС. Более того, без существенного роста расходов можно увеличить число пациентов, получающих лечение с применением ГИБП и СИ: дорогие ЛП зачастую реже вводятся, что при их применении ведет к сокращению числа госпитализаций и расходов системы ОМС в целом.

Нельзя не отметить, что это, в свою очередь, уменьшает разницу между расходами на лекарства и оплатой за пролеченные случаи (то есть средства, остающиеся медицинским организациям на другие статьи расходов), однако заложенный в модель фиксированный остаток (не менее 18% от объема оплаты) представляется вполне рациональным с учетом того, что в абсолютном большинстве проанализированных ситуаций рассматривалась госпитализация для одного введения ЛП, то есть 1–2 койко-дня или пациенто-дня (кроме таблетированного тофацитиниба, который, очевидно, в большинстве случаев должен назначаться амбулаторно). Нельзя забывать, что выделение КСГ для оплаты применения ГИБП, так же как и других случаев применения дорогостоящей фармакотерапии, с самого начала строилось на том, что именно на лекарства приходится максимальная доля расходов.

Ранее уже выполнялись расчеты затрат на применение ГИБП в разных клинических ситуациях, в т.ч. при БА [10]. Однако нам не удалось обнаружить других актуальных публикаций, посвященных анализу возможностей дифференцированной оплаты лечения с применением ГИБП и СИ за счет средств ОМС

(работа [2] опубликована в 2016 г.), таким образом, не было возможности сопоставить наши результаты с результатами других авторов.

Основное ограничение нашего исследования заключалось в рассмотрении только двух клинических ситуаций из всех, потенциально соответствующих критериям отнесения к КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением ГИБП и СИ». Однако проведенный на первом этапе нашей работы анализ соотношения стоимости всех ЛП, соответствующих классификационным критериям данных КСГ, с тарифом показал, что число вариантов лечения, когда расходы на ЛП выше среднего или даже минимального по РФ тарифа, очень невелико. Таким образом, представляется, что и в других клинических ситуациях будет наблюдаться та же закономерность, что и для БА и ВЗК (это предположение может быть в дальнейшем проверено в других исследованиях). При этом в настоящее время отдельное рассмотрение каждой клинической ситуации, потенциально подходящей для оплаты по КСГ st36.003 и ds36.004, видится рациональным из-за быстрого расширения показаний к применению дорогостоящих ЛП и увеличения их числа, из-за чего в будущем КСГ st36.003 и ds36.004, возможно, следует убрать, выделив отдельные КСГ для каждой клинической ситуации.

Все расчеты проводились нами в гипотетических группах пациентов, чья численность была подобрана таким образом, чтобы результаты были удобны для восприятия. С нашей точки зрения, это не влияет существенно на полученные нами выводы, поскольку основным параметром, определяющим результаты, является относительный показатель – доля назначений разных схем терапии. Единственная ситуация, когда продемонстрированная нами балансировка расходов внутри КСГ может быть затруднена, это очень малое число пациентов, получающих ГИБП или СИ. При следовании клиническим рекомендациям такая ситуация на уровне субъекта РФ или крупной медицинской организации представляется маловероятной. Однако в небольших по мощности медицинских организациях при появлении пациента, нуждающегося в дорогостоящей терапии, сбалансировать расходы сложно. В связи с этим, если маршрутизация пациентов в субъекте РФ построена таким образом, что какие-либо медицинские организации оказывают подобную помощь в небольших объемах, целесообразно сформировать подгруппы для оплаты разных

схем терапии с разными КЗ. Гипотетический пример таких подгрупп приведен в нашей работе, а в реальной практике успешный опыт выделения подгрупп уже реализуется в некоторых субъектах РФ, например, в Свердловской области.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Несмотря на то, что без пересчета КЗ неоднократно вносились изменения в содержание КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с

применением ГИБП и СИ» и расширялся спектр относящихся к ним клинических ситуаций, сохраняется возможность оплаты лечения с применением разных ЛП, в т.ч. наиболее дорогих, без роста расходов системы ОМС. Тем не менее, результаты нашего исследования свидетельствуют в пользу необходимости рассмотрения вопроса дальнейшей оптимизации системы оплаты медицинской помощи с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов, в т.ч. путем внедрения дифференцированного подхода к оплате на федеральном уровне.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Авксентьева М. В., Салахутдинова С. К. Клинико-статистические группы (КСГ) как новый метод оплаты стационарной и стационарозамещающей помощи в Российской Федерации. *Лекарственный вестник*. 2016; 10 (2–62): 31–36.
2. Сура М. В. Клинико-статистические группы в системе ОМС. Возможности оплаты медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; 1 (23): 24–34.
3. Авксентьева М.В., Омеляновский В.В., Петровский А.В., Давыдов М.И., Железнякова И.А., Тюляндин С.А., Ледовских Ю.А., Трякин А.А., Зуев А.В., Федяев Д.В., Федянин М.Ю., Гордеев С.С., Лазарева М.Л., Семакова Е.В., Кравцов А.А. Новые подходы к формированию клинико-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2018; 2 (32): 8–22.
4. Государственный реестр лекарственных средств. [Электронный ресурс] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. Дата обращения: 10.04.2020.
5. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,

необходимых для оказания медицинской помощи» [Электронный ресурс] URL: <https://urlid.ru/c882>. Дата обращения: 10.04.2020.

6. Государственный реестр предельных отпускных цен производителя. [Электронный ресурс] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. Дата обращения: 10.04.2020.
7. Официальный сайт единой информационной системы в сфере закупок [Электронный ресурс] URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>. Дата обращения: 10.04.2020.
8. Приказ ФФОМС от 21.11.2018 № 247 «Об установлении требований к структуре и содержанию тарифного соглашения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 25.12.2018 N 53153). [Электронный ресурс] URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/41404>. Дата обращения: 10.04.2020.
9. Постановление Правительства РФ №1610 от 17.12.2019 г. «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов».
10. Недогода С.В., Саласюк А.С., Барыкина И.Н., Смирнова В.О., Фролов М.Ю. Затраты на применение генно-инженерных биологических препаратов для терапии тяжелой бронхиальной астмы в стационарных условиях. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2020; (1): 61–69. <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2020.39.1.061-069>.

REFERENCES:

1. Avksentyeva M. V., Salakhutdinova S. K. Diagnosis-related groups as a new method of payment for inpatient and day care in the Russian Federation. *Lekarstvennyi vestnik*. 2016; 10 (2–62): 31–36 (in Russ).
2. Sura M. V. Diagnosis-Related Groups in the System of Compulsory Health Insurance. Possibilities of Payment for Medical Care of Patients, who Need Administration of Genetically Engineered Biological Drugs. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2016; 1 (23): 24–34 (in Russ).
3. Avksentyeva M.V., Omelyanovskiy V.V., Petrovskiy A.V., Davydov M.I., Zheleznyakova I.A., Tyulyandin S.A., Ledovskikh Yu.A., Tryakin A.A., Zuev A.V., Fedyayev D.V., Fedyanin M.Yu., Gordeev S.S., Lazareva M.L., Semakova E.V., Kravtsov A.A. New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Antineoplastic Pharmacotherapy in Russian Federation. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2018; 2 (32): 8–22 (in Russ).
4. State Register of Medicines. [Electronic resource] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>. Accessed: 10.04.2020. (in Russ).
5. Order of the Government of the Russian Federation of 12.10.2019 N 2406-r "On approval of the list of vital and essential drugs for 2020, as well as lists of drugs for medical use and the minimum range of drugs necessary for the provision of medical care" [Electronic resource] URL: <https://urlid.ru/c882>. Accessed: 10.04.2020. (in Russ).
6. State register of maximum selling prices of the manufacturer [Electronic resource] URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>. Accessed: 10.04.2020. (in Russ).
7. The official website of the unified information system in the field of procurement [Electronic resource] URL: <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>. Accessed: 10.04.2020. (in Russ).
8. FFOMS order of November 21, 2018 No. 247 "On the establishment of requirements for the structure and content of the tariff agreement" (Registered with the Ministry of Justice of the Russian Federation on December 25, 2018 N 53153) [Electronic resource] URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/41404>. Accessed: 10.04.2020. (in Russ).
9. Decree of the Government of the Russian Federation No. 1610 of December 17, 2019 "On the Program of State Guarantees of Free Provision of Medical Care to Citizens for 2020 and for the Planning Period of 2021 and 2022" (in Russ).
10. Nedogoda S.V., Salasyuk A.S., Barykina I.N., Smirnova V.O., Frolov M.Yu. Cost of the Biological Therapy for Severe Bronchial Asthma at Inpatient and Day Care Setting. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2020; (1): 61–69. <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2020.39.1.061-069>. (in Russ).

Приложение 1. Лекарственные препараты, включенные в расчет затрат.

Аппенд 1. The drugs included in the calculation of the costs.

№	МНН	Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Предельная цена (ПЖНВЛП), руб.	Средняя стоимость за 1 мг с учетом НДС, руб.
1	Абатацепт	Оренсия	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 250 мг – флаконы (1) / в комплекте с шприцем бессиликонным	14 610,92	64,29
		Оренсия	Раствор для подкожного введения, 125 мг/мл, 1,007 мл – шприцы с автоматически убирающейся иглой (4)	58 948,17	129,69
2	Адалимумаб	Далибра	Раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, 0,8 мл – шприцы (2) / спиртовая салфетка (2)	46 656,00	683,13
		Далибра	Раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, 0,8 мл – шприцы в автоинжекторах (2) / спиртовая салфетка (2)	46 656,00	
		Далибра	Раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, 0,8 мл – флаконы (2) / спиртовая салфетка (2)	46 656,00	
		Хумира	Раствор для подкожного введения, 40 мг/0,4 мл, 0,4 мл – шприцы (2) / в комплекте с салфеткой, пропитанной 70%-м изопропиловым спиртом	52 707,51	
		Хумира	Раствор для подкожного введения, 100 мг/мл, 0,4 мл – шприцы (2) / в комплекте с салфеткой, пропитанной 70%-м изопропиловым спиртом	52 707,51	
		Хумира	Раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл, 0,8 мл – шприцы (1) / + салфетка спиртовая (1) / – блистер (2)	58 350,93	
3	Алирокумаб	Пралуэнт	Раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл – шприц в шприц-ручке (2)	26 600,00	97,53
		Пралуэнт	Раствор для подкожного введения, 75 мг/мл, 1 мл – шприц в шприц-ручке (2)	26 600,00	195,07
4	Апремиласт	ОТЕСЛА	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг 14 шт. – блистеры (4)	36 090,02	23,63
5	Барицитиниб	Олумиант	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг 14 шт. – блистеры (2)	40 258,92	395,40
6	Белимумаб	Бенлиста	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 400 мг – флаконы (1)	21 250,00	58,44
		Бенлиста	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 120 мг – флаконы (1)	6 375,00	
7	Бенрализумаб	Фазенра	Раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, 1 мл – шприцы (1)	123 752,57	4 537,59
8	Ведолизумаб	Энтивиио	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 300 мг, – флаконы (1)	98 652,00	361,72
9	Голимумаб	Симпони	Раствор для подкожного введения, 50 мг/0,5 мл, 0,5 мл – шприцы однократные (1)	61 022,49	1 342,49
		Симпони	Раствор для подкожного введения, 50 мг/0,5 мл, 0,5 мл – шприц-ручки (1)	61 022,49	
10	Гуселькумаб*	Тремфея	Раствор для подкожного введения, 100 мг/мл, 1 мл – шприцы	176 000,00	1 760,00
11	Дупилумаб	Дупиксент	Раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 2 мл – шприц с системой защиты иглы (2)	69 552,00	127,67
		Дупиксент	Раствор для подкожного введения, 175 мг/мл, 1,14 мл – шприц с системой защиты иглы (2)	46 368,00	
12	Иксекизумаб*	ТАЛС	Раствор для подкожного введения, 80 мг/мл, 1 мл – шприцы в автоинжекторах	93 290,67	1 166,13
13	Инфликсимаб	Инфликсимаб	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг – флаконы (1)	23 235,00	255,59
		Фламмегис	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 100 мг, – флакон (1)	23 235,75	
		Ремикейд	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг – флаконы (1)	26 114,87	

Приложение 1. Лекарственные препараты, включенные в расчет затрат (продолжение).

Annex 1. The drugs included in the calculation of the costs (continuation).

№	МНН	Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Предельная цена (ПЖНВЛП), руб.	Средняя стоимость за 1 мг с учетом НДС, руб.
14	Меполизумаб	Нукала	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мг, 1 шт. – флаконы (1)	52 265,00	574,92
15	Натакимаб	Эфлейра	Раствор для подкожного введения, 60 мг/мл, 1 мл – шприцы (2) / спиртовая салфетка – 2 шт.	18 181,82	166,67
		Эфлейра	Раствор для подкожного введения, 60 мг/мл, 1 мл – шприцы в автоинжекторах (2) / спиртовая салфетка – 2 шт.	18 181,82	
16	Омализумаб	Ксолар	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, 1 шт. – флаконы (1) / в комплекте с растворителем: вода для инъекций (ампулы) 2 мл	16 806,56	123,25
		Ксолар	Раствор для подкожного введения, 75 мг/0,5 мл, 0,5 мл – шприц (1)	8 403,28	
17	Реслизумаб	Синкейро	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл – флакон (1)	20 467,08	225,14
18	Ритуксимаб	Ацеллбия	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 50 мл – флаконы (1)	38 150,00	83,93
		Ацеллбия	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 30 мл – флаконы (1)	22 890,00	
		Ацеллбия	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл – флаконы (2)	15 260,00	
		Мабтера	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг/50 мл, – флаконы (1)	57 435,33	
		Мабтера	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/10 мл, – флаконы (2)	22 973,96	
19	Сарилумаб	Кевзара	Раствор для подкожного введения, 175 мг/мл, 1,14 мл – шприц (2)	52 986,32	146,08
		Кевзара	Раствор для подкожного введения, 131,6 мг/мл, 1,14 мл – шприц (2)	52 986,32	194,28
20	Секукинумаб	Козэнтикс	Раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл – шприц в автоинжекторе (ручке) (2)	69 097,32	253,36
		Козэнтикс	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, 150 мг – флаконы (1)	34 548,66	
		Козэнтикс	Раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл – шприц (1)	34 548,66	
21	Тофацитиниб	Яквинус	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 14 шт. – блистеры (4)	40 258,92	158,16
		Яквинус	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 14 шт. – блистеры (4)	80 517,84	158,16
22	Тоцилизумаб	Актемра	Раствор для подкожного введения, 162 мг/0,9 мл, – шприц-тюбики (4)	56 424,64	95,78
		Актемра	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 20 мл – флаконы (1)	35 174,98	108,39
		Актемра	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 10 мл – флаконы (1)	19 706,80	
		Актемра	Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, 4 мл – флаконы (1)	7 882,95	
		Актемра	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, флаконы 200 мг/10 мл	22 889,00	
		Актемра	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл, 20 мл (400 мг/20 мл) – флаконы (1)	50 709,48	
23	Устекинумаб	Стелара	Раствор для подкожного введения, 90 мг/мл, 1 мл – шприцы (1)	157 063,55	1 919,67
		Стелара	Раствор для подкожного введения, 45 мг/0,5 мл, 0,5 мл – шприцы (1)	157 063,55	3 839,33
		Стелара*	Концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл, 26 мл – флаконы (1)	224 658,18	1 728,14
24	Цертолизумаба пэгол	Симзия	Раствор для подкожного введения 200 мг/мл, 1 мл шприцы (2) /в комплекте: салфетки (2)	51 741,32	142,29

Приложение 1. Лекарственные препараты, включенные в расчет затрат (окончание).

Annex 1. The drugs included in the calculation of the costs (ending).

№	МНН	Торговое наименование ЛП	Лекарственная форма, дозировка, упаковка (полная)	Предельная цена (ПЖНВЛП), руб.	Средняя стоимость за 1 мг с учетом НДС, руб.
25	Эволюкумаб	Репата	Раствор для подкожного введения, 140 мг/мл, 1 мл – шприц-ручки (1)	12 019,93	94,44
		Репата	Раствор для подкожного введения, 140 мг/мл, 1 мл – шприц-ручки (1)	12 019,93	
26	Этанерцепт	Энбрел	Раствор для подкожного введения, 50 мг/мл, 1 мл – шприц (4) / в комплекте с салфетками спиртовыми – 4 шт.	45 590,00	250,94
		Энбрел	Раствор для подкожного введения, 50 мг/мл, 1 мл – шприц-ручки (4) / в комплекте с салфетками спиртовыми – 4 шт.	45 590,00	
		Энбрел	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 25 мг, 1 шт. – флакон (4) / в комплекте: растворитель (шприц) 1 мл – 4 шт., иглы инъекционные – 4 шт., адаптеры для флаконов – 4 шт., салфетки спиртовые – 8 шт.	22 830,00	
		Энбрел	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 мг, 1 шт. – флакон (4) / в комплекте: растворитель (шприц) 1 мл – 4 шт., иглы инъекционные – 4 шт., адаптеры для флаконов – 4 шт., салфетки спиртовые – 8 шт.	10 229,00	

Приложение. МНН – международное непатентованное наименование; ЛП – лекарственный препарат; ПЖНВЛП – перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; НДС – налог на добавленную стоимость.

* Цена по данным государственных закупок РФ в 2019–2020 гг. [7].

Note. МНН – International Nonproprietary Name; ЛП – drug; ПЖНВЛП – Vital and Essential Drug List; НДС – Value Added Tax.

* The price according to the state procurements in the RF in 2019–2020 [7].

Приложение 2. Стоимость лекарственной терапии в рамках одного законченного случая лечения (в порядке возрастания).

Annex 2. The cost of pharmaceutical therapy within one case of treatment (in the ascending order).

МНН+доза на одно введение	ЛП на один законченный случай		Доля затрат на ЛП в размере тарифа, %	
	Количество, мг	Стоимость, руб.	По среднему тарифу 120 тыс. руб.	По минимальному тарифу 96 тыс. руб.
Этанерцепт (пк) 25 мг	25	6278,25	5	7
Этанерцепт (пк) 50 мг	50	12547,00	10	13
Эволюкумаб (пк) 140 мг	140	13221,60	11	14
Адалимумаб (пк) 20 мг	20	13662,50	11	14
Алирокумаб (пк) 150 мг	150	14629,50	12	15
Алирокумаб (пк) 75 мг	75	14630,25	12	15
Тоцилизумаб (пк) 162 мг	162	15516,36	13	16
Абатацепт (пк) 125 мг	125	16211,25	14	17
Нетакимаб (пк) 120 мг	120	20000,40	17	21
Барicitиниб (тб) 2 мг	60	23724,00	20	25
Дупилумаб (пк) 200 мг	200	25534,00	21	27
Адалимумаб (пк) 40 мг	40	27325,00	23	28
Цертолизумаба пэгол (пк) 200 мг	200	28458,00	24	30
Сарилумаб (пк) 150 мг	150	29142,00	24	30
Сарилумаб (пк) 200 мг	200	29216,00	24	30
Омализумаб (пк) 300 мг	300	36975,00	31	39
Секукинумаб (пк) 150 мг	150	38004,00	32	40
Дупилумаб (пк) 300 мг	300	38301,00	32	40
Эволюкумаб (пк) 420 мг	420	39664,80	33	41
Белимумаб (вв) 10 мг/кг	700	40908,00	34	43
Апремиласт (тб) 60 мг	1800	42534,00	35	44
Барicitиниб (тб) 4 мг	120	47448,00	40	49

Приложение 2. Стоимость лекарственной терапии в рамках одного законченного случая лечения (в порядке возрастания) (окончание).

Annex 2. The cost of pharmaceutical therapy within one case of treatment (in the ascending order) (ending).

МНН+доза на одно введение	ЛП на один законченный случай		Доля затрат на ЛП в размере тарифа, %	
	Количество, мг	Стоимость, руб.	По среднему тарифу 120 тыс. руб.	По минимальному тарифу 96 тыс. руб.
Тофацитиниб (тб) 10 мг	300	47448,00	40	49
Абатацепт (вв) 750 мг	750	48217,50	40	50
Дупилумаб (пк) 400 мг	400	51068,00	43	53
Адалимумаб (пк) 80 мг	80	54650,00	46	57
Омализумаб (пк) 450 мг	450	55462,50	46	58
Цертолизумаба пэгол (пк) 400 мг	400	56916,00	47	59
Меполизумаб (пк) 100 мг	100	57492,00	48	60
Тоцилизумаб (вв) 8 мг/кг	560	60698,40	51	63
Голимумаб (пк) 50 мг	50	67124,50	56	70
Реслизумаб (вв) 3 мг/кг	300	67542,00	56	70
Секукинумаб (пк) 300 мг	300	76008,00	63	79
Дупилумаб (пк) 600 мг	600	76602,00	64	80
Инфликсимаб (вв) 3 мг/кг	300	76677,00	64	80
Ритуксимаб (вв) 1000 мг	1000	83930,00	70	87
Иксекизумаб (пк) 80 мг	80	93290,40	78	97
Тофацитиниб (тб) 20 мг	600	94896,00	79	99
Инфликсимаб (вв) 5 мг/кг	400	102236,00	85	106
Ведолизумаб (вв) 300 мг	300	108516,00	90	113
Адалимумаб (пк) 160 мг	160	109300,00	91	114
Голимумаб (пк) 100 мг	100	134249,00	112	140
Бенрализумаб (пк) 30 мг	30	136127,70	113	142
Устекинумаб (пк) 45 мг	45	172769,85	144	180
Устекинумаб (пк) 90 мг	90	172770,30	144	180
Гуселькумаб (пк) 100 мг	100	176000,00	147	183
Иксекизумаб (пк) 160 мг	160	186580,80	155	194
Голимумаб (пк) 200 мг	200	268498,00	224	280
Устекинумаб (вв) 390 мг	390	673974,54	562	702

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ЛП – лекарственный препарат; пк – подкожное введение; вв – внутривенное введение; тб – таблетированная форма.

Note. МНН – International Nonproprietary Name, ЛП – drug; пк – subcutaneous administration; вв – intravenous administration; тб – tablet.

Сведения об авторах:

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; директор Автономной некоммерческой организации «Национальный Центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6207-9936>.

Пядушкина Елена Александровна – научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ; заместитель руководителя отдела клинико-экономического анализа Автономной некоммерческой организации «Национальный Центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4173-2027>; Researcher ID: P-8218-2014. E-mail: epyardushkina@mail.ru.

Авксентьева Мария Владимировна – д.м.н., ведущий научный сотрудник Лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ; профессор Высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова (Сеченовского университета). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>. Scopus Author ID: 56308310000.

Боярская Татьяна Валерьевна – научный сотрудник отдела доказательной медицины, биостатистики и математического моделирования Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0199-058X>.

Ягненкова Екатерина Евгеньевна – младший научный сотрудник отдела клинико-экономического анализа Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3553-1835>.

Мокрова Анна Сергеевна – младший научный сотрудник отдела клинико-экономического анализа Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3862-1200>.

Марьян Моника Мехаконна – младший научный сотрудник отдела клинико-экономического анализа Автономной некоммерческой организации «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении». ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6761-2859>. Scopus Author ID: 57207733583.

About the authors:

Elena V. Derkach – MD, PhD, Leading Researcher, Laboratory for Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration; director, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6207-9936>.

Elena A. Pyadushkina – Researcher, Laboratory for Assessment of Technologies in Healthcare, Institute of Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration; Deputy Head of the Department of Clinical and Economic Analysis, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4173-2027>; Researcher ID: P-8218-2014. E-mail: epyardushkina@mail.ru.

Maria V. Avxentyeva – MD, Dr Sci Med, Leading Researcher, Laboratory for Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration; Professor, High School of Healthcare Administration, Sechenov University, ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-6660-0402>. Scopus Author ID: 56308310000.

Tatiana V. Boyarskaya – Researcher, Department of Evidence-Based Medicine, Biostatistics and Mathematical Modeling, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-0199-058X>.

Ekaterina E. Yagnenkova – Junior Researcher, Department of Clinical and Economic Analysis, Biostatistics and Mathematical Modeling, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3553-1835>.

Anna S. Mokrova – Junior Researcher, Department of Clinical and Economic Analysis, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3862-1200>.

Monika M. Maryanyan – Junior Researcher, Department of Clinical and Economic Analysis, The National Center for Health Technology Assessment. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6761-2859>. Scopus Author ID: 57207733583.