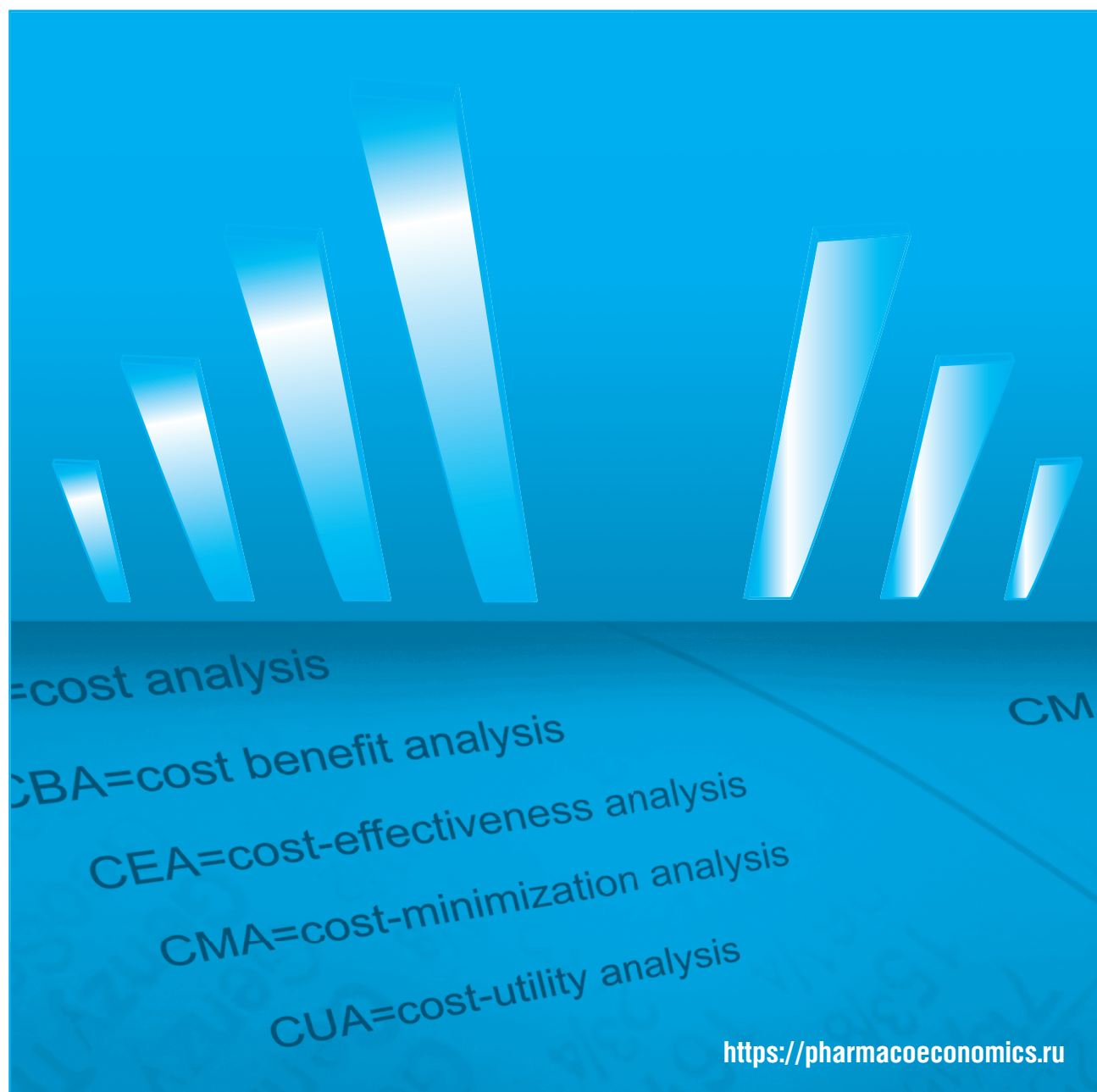


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2023 Vol. 16 No. 3

№3

Том 16

2023



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.208>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Сравнительный анализ применения атезолизумаба или дурвалумаба в сочетании с платиносодержащей химиотерапией у взрослых пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого

И.С. Крысанов^{1,2}, Е.В. Макарова², В.Ю. Ермакова^{1,3}

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский биотехнологический университет» (Волоколамское ш., д. 11, Москва 125080, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Десятская, д. 20, стр. 1, Москва 127473, Россия)

³ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет) (ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 4, Москва 119435, Россия)

Для контактов: Крысанов Иван Сергеевич, e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Актуальность. В последние десятилетия в качестве стандартного варианта лечения первой линии у пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легких (МРЛ) рекомендовался курс химиотерапии этопозидом (EP) и препаратами платины (карбоплатина, CP), однако с появлением новых иммунологических препаратов, ингибиторов иммунных контрольных точек, подходы к терапии изменились. На основании рандомизированных клинических исследований курсы, сочетающие традиционную платиносодержащую химиотерапию с ингибиторами лиганда рецептора запрограммированной клеточной гибели 1 (англ. programmed death-ligand 1, PD-L1) атезолизумабом (ATZ) или дурвалумабом (Durv), были включены во многие клинические рекомендации для онкологов.

Цель: оценить клинико-экономическую эффективность применения ATZ в сравнении с Durv в составе первой линии терапии у взрослых пациентов с МРЛ в условиях системы здравоохранения Российской Федерации.

Материал и методы. Модель лечения взрослых пациентов с распространенным МРЛ в рамках российской системы здравоохранения включала наиболее востребованные варианты иммунотерапии первой линии: курсы CP/EP + ATZ и CP/EP + Durv. Проведены фармакоэкономический анализ «затраты–эффективность», анализ чувствительности выбранной модели к изменению ее исходных параметров, анализ влияния на бюджет.

Результаты. Общие медицинские затраты на курс CP/EP + ATZ (2 310 546,07 руб.) были значительно ниже, чем на курс CP/EP + Durv (4 081 833,98 руб.). При сопоставимых затратах на лечение осложнений (426 175,17 и 407 704,50 руб. соответственно) стоимость Durv на 94,8% превзошла стоимость ATZ. При проведении анализа «затраты–эффективность» преимущество сохранялось за курсом CP/EP + ATZ, коэффициенты для которого составили 187 849,27 руб. на месяц жизни пациента и 444 335,78 руб. на месяц жизни пациента без прогрессирования (для курса CP/EP + Durv – 316 421,24 и 800 359,60 руб. соответственно). При выборе стратегии CP/EP + ATZ экономия составит 128 571,96 руб. на месяц жизни и 356 023,82 руб. на месяц жизни без прогрессирования. Анализ чувствительности продемонстрировал устойчивость разработанной модели к увеличению цены на курс CP/EP + ATZ до +68%, снижению общей выживаемости на фоне курса CP/EP + ATZ до –40%, уменьшению выживаемости без прогрессирования на фоне курса CP/EP + ATZ до –44%. Анализ влияния на бюджет показал, что при возможном размере когорты 4448 человек увеличение доли пациентов, получающих курс CP/EP + ATZ, с 70% до 90% снизит затраты бюджета на 1 575 737 725,38 руб. в год, что позволит дополнительно пролечить 681,9 пациента с распространенным МРЛ в год (+15,3%).

Заключение. Использование ATZ в сочетании со стандартной платиносодержащей химиотерапией у взрослых пациентов с распространенным МРЛ в качестве первой линии является клинически эффективной и экономически оправданной стратегией в рамках системы здравоохранения Российской Федерации, т.к. позволяет снизить расходы по сравнению с применением Durv и пролечить большее количество пациентов с МРЛ, что полностью соответствует достижению целевых показателей федеральной программы «Онкология».

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Мелкоклеточный рак легкого, МРЛ, иммунохимиотерапия, платиносодержащая химиотерапия, атезолизумаб, дурвалумаб, анализ «затраты–эффективность», анализ влияния на бюджет.

ИНФОРМАЦИЯ О СТАТЬЕ

Поступила: 29.07.2023. В доработанном виде: 12.09.2023. Принята к печати: 25.09.2023. Опубликовано: 30.09.2023.

Конфликт интересов

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

Вклад авторов

Крысанов И.С. – разработка концепции исследования, редактирование текста;
Макарова Е.В. – построение модели, выполнение расчетов, написание текста;
Ермакова В.Ю. – проведение обзора литературы, редактирование текста.

Для цитирования

Крысанов И.С., Макарова Е.В., Ермакова В.Ю. Сравнительный анализ применения атезолизумаба или дурвалумаба в сочетании с платиносодержащей химиотерапией у взрослых пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого. *ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (3): 401–411. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.208>.

Comparative analysis of using atezolizumab vs. durvalumab in combination with platinum-containing chemotherapy in adult patients with advanced small cell lung cancer

I.S. Krysanov^{1,2}, E.V. Makarova², V.Yu. Ermakova^{1,3}

¹ Russian Biotechnological University (11 Volokolamsk Hwy, Moscow 125080, Russia)

² Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (20 bldg 1 Delegatskaya Str., Moscow 127473, Russia)

³ Sechenov University (2 bldg 4 Bolshaya Pirogovskaya Str., Moscow 119435, Russia)

Corresponding author: Ivan S. Krysanov, e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

SUMMARY

Background. In recent decades, a course of chemotherapy with etoposide (EP) and platinum preparations (carboplatinum, CP) has been recommended as a standard first-line treatment option in patients with advanced small cell lung cancer (SCLC), but with the advent of new immunological drugs, immune checkpoint inhibitors, approaches to therapy have changed. Based on randomized clinical trials, courses combining traditional platinum-containing chemotherapy with inhibitors of programmed death-ligand 1 (PD-L1) atezolizumab (ATZ) or durvalumab (Durv) have been included in many clinical recommendations for oncologists.

Objective: to evaluate the clinical and cost-effectiveness of using ATZ and Durv as first-line therapy in advanced SCLC adult patients within the Russian healthcare system.

Material and methods. The model of treatment of advanced SCLC adult patients in conditions of the healthcare system of the Russian Federation included the most popular options for first-line immunochemotherapy: CP/EP + ATZ and CP/EP + Durv courses. Pharmacoeconomic cost-effectiveness analysis, sensitivity analysis of the selected model to changes in its initial parameters, budget impact analysis were carried out.

Results. The total medical costs for CP/EP + ATZ course (2,310,546.07 rubles) were significantly lower than for the CP/EP + Durv course (4,081,833.98 rubles). With comparable costs for the treatment of complications (426,175.17 and 407,704.50 rubles, respectively), the cost of Durv exceeded ATZ by 94.8%. When conducting a cost-effectiveness analysis, the advantage was retained by the CP/EP + ATZ course, the cost-effectiveness ratios for which amounted to 187,849.27 rubles per month of patient's life and 444,335.78 rubles per month of patient's life without progression (for CP/EP + Durv, 316,421.24 and 800,359.60 rubles, respectively). When choosing the CP/ET + ATZ strategy, the savings will be 128,571.96 rubles per month of life and 356,023.82 rubles per month of life without progression. Sensitivity analysis demonstrated the stability of the developed model: to increase in the price of the CP/EP + ATZ course up to +68%; to decrease in overall survival with the course of CP/EP + ATZ up to –40%; to decrease in progression-free survival with the course of CP/EP + ATZ to –44%. Budget impact analysis showed that with a possible cohort size of 4,448 people an increase in the proportion of patients receiving CP/EP + ATZ course from 70% to 90% will reduce budget costs by 1,575,737,725.38 rubles per year, which will allow additional treatment of 681.9 advanced SCLC patients per year (+15.3%).

Conclusion. The use of ATZ combined with standard platinum-containing chemotherapy in advanced SCLC adult patients as the first-line therapy is clinically and cost-effective strategy within the Russian healthcare system, as it allows to reduce therapy costs compared to Durv and treat more SCLC patients, which fully corresponds to the target indicators of the federal program "Oncology".

KEYWORDS

Small cell lung cancer, SCLC, immunochemotherapy, platinum-containing chemotherapy, atezolizumab, durvalumab, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis.

ARTICLE INFORMATION

Received: 29.07.2023. Revision received: 12.09.2023. Accepted: 25.09.2023. Published: 30.09.2023.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

Author's contribution

Krysanov I.S. – developing a research concept, text editing;
Makarova E.V. – building a model, performing calculations, text writing;
Ermakova V.Yu. – conducting a literature review, text editing.

For citation

Krysanov I.S., Makarova E.V., Ermakova V.Yu. Comparative analysis of using atezolizumab vs. durvalumab in combination with platinum-containing chemotherapy in adult patients with advanced small cell lung cancer. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (3): 401–411 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.208>.

Основные моменты**Что уже известно об этой теме?**

- ▶ Без лечения большинство пациентов с мелкоклеточным раком легких (МРЛ) умирают в течение 2–4 мес с момента постановки диагноза
- ▶ В последние десятилетия курс химиотерапии «этопозид + препараты платины» рекомендовался в качестве стандартного варианта лечения первой линии у пациентов с распространенным МРЛ
- ▶ С появлением новых иммунологических препаратов, ингибиторов иммунных контрольных точек, они стали активно использоваться в клинической практике, поскольку дают возможность увеличить показатели общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования заболевания

Что нового дает статья?

- ▶ Представлен первый клиничко-экономический анализ двух вариантов иммунотерапии в сочетании со стандартной химиотерапией у больных МРЛ в условиях российского здравоохранения
- ▶ Проведен анализ затрат как на сами лекарственные препараты, так и на лечение осложнений, развивающихся на фоне курса иммунохимиотерапии

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Представленные данные способствуют принятию экономических и клинически оптимальных терапевтических решений, что позволит повысить доступность медицинской помощи для больных распространенным МРЛ

Highlights**What is already known about the subject?**

- ▶ Without treatment, most patients with small cell lung cancer (SCLC) die within 2–4 months after diagnosis
- ▶ In recent decades, etoposide + platinum chemotherapy (CT) has been recommended as the standard first-line treatment option for patients with advanced SCLC
- ▶ With the advent of new immunological drugs, immune checkpoint inhibitors, these drugs have become widely used in clinical practice, as they make it possible to increase overall patient survival and progression-free survival rates

What are the new findings?

- ▶ The first clinical and economic analysis of two options for immunotherapy in combination with standard chemotherapy in patients with SCLC was presented for the Russian healthcare system
- ▶ A cost analysis for both drugs and treatment of complications developing during immunochemotherapy course was carried out

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

- ▶ The presented data contribute to the economically and clinically optimal therapeutic decisions, which will increase the availability of medical care for advanced SCLC patients

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Мелкоклеточный рак легких (МРЛ) – крайне агрессивное злокачественное новообразование с небольшим количеством вариантов лечения и неблагоприятным прогнозом [1, 2]. Приблизительно 2/3 пациентов имеют распространенную стадию заболевания на момент выявления. Медиана общей выживаемости (ОВ) больных с распространенной стадией МРЛ составляет около 1 года [3]. Без лечения большинство пациентов с МРЛ умирают в течение 2–4 мес с момента постановки диагноза [4].

В последние десятилетия курс химиотерапии этопозидом (EP) и препаратами платины (карбоплатина, CP) рекомендовался в качестве стандартного варианта лечения первой линии у больных распространенным МРЛ, однако с появлением новых иммунологических препаратов, ингибиторов иммунных контрольных точек, подходы к терапии изменились [5, 6].

На основании рандомизированных клинических исследований (РКИ) IMpower-133 [7] и CASPIAN [8] курсы, сочетающие традиционную платиносодержащую химиотерапию с ингибиторами

лиганда рецептора запрограммированной клеточной гибели 1 (англ. programmed death-ligand 1, PD-L1) атезолизумабом (ATZ) или дурвалумабом (Durv) были включены во многие клинические рекомендации для онкологов как варианты терапии первой линии при МРЛ, что позволило значительно увеличить выживаемость пациентов [7].

Однако существует много серьезных вопросов, связанных с применением иммунохимиотерапии. Следует отметить высокую стоимость ингибиторов иммунных контрольных точек и, следовательно, необходимость их тщательной оценки с клинической и экономической точек зрения для выработки наиболее рациональных стратегий применения [8]. В Российской Федерации (РФ) на данный момент отсутствуют подобные работы, что подчеркивает необходимость фармакоэкономического анализа разных вариантов лечения пациентов с МРЛ в рамках российской системы здравоохранения.

Цель – оценить клиничко-экономическую эффективность применения ATZ в сравнении с Durv в составе первой линии терапии у взрослых пациентов с МРЛ в условиях системы здравоохранения РФ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Проведены фармакоэкономический анализ «затраты–эффективность» [9], анализ чувствительности выбранной модели к изменению ее исходных параметров [10], анализ влияния на бюджет [11].

Схемы иммунохимиотерапии / Immunochemotherapy regimens

Для выполнения клинико-экономического анализа составлена модель [12] лечения взрослых пациентов с распространенным МРЛ в условиях системы здравоохранения РФ, включающая наиболее востребованные варианты иммунохимиотерапии первой линии: курсы СР/ЕР + АТЗ и СР/ЕР + Дурв. Схемы лечения взяты из клинических исследований (IMpower-133 [7], CASPIAN [13]), а также действующих на территории РФ клинических рекомендаций Минздрава России «Злокачественное новообразование бронхов и легкого» от 2021 г. [1] и рекомендаций Российского общества клинической онкологии «Практические рекомендации по лекарственному лечению мелкоклеточного рака легкого» от

2022 г. [2]. Схемы иммунохимиотерапии, а также формы выпуска, дозировки отдельных препаратов и потребность на курс лечения представлены в **таблице 1**.

Анализ затрат / Cost analysis

Для подсчета затрат [14] следующим этапом проведена выкопировка данных о предельных ценах на лекарственные препараты (ЛП), представляющие исследовательский интерес, из Государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) [15] на март 2023 г. (**табл. 2**).

Существует две формы выпуска АТЗ: 840 мг и 1200 мг. В анализ включена только одна форма – 1200 мг, т.к. в протоколах лечения МРЛ фигурирует данная дозировка. Для расчета курса с АТЗ учитывали цену 1 флакона. Цены на препараты Дурв, ЕТ, СР рассчитывали с учетом медианы цены на миллиграмм вещества, поскольку данные ЛП выпускаются в нескольких вариантах дозировок и все могут быть применимы в протоколе лечения МРЛ. При расчете стоимости учитывали также торговую надбавку и налог на добавленную стоимость (см. табл. 2).

Таблица 1. Схемы лечения пациентов с мелкоклеточным раком легких

Table 1. Treatment regimens for patients with small cell lung cancer

МНН / INN	Доза / Dose	Частота / Rate	Всего введений, п / Total injections, n
CP/EP + ATZ			
EP	1000 мг/м ² в/в в 1–3-й дни // 1000 mg/m ² i.v. on days 1–3	Цикл 21 день № 4, затем продолжают АТЗ 1 раз в 3 нед / Cycle 21 days N4, then continue with ATZ once every 3 weeks	12
CP	AUC 5 в 1-й день / AUC 5 on day 1		4
ATZ	1200 мг в/в инфузия 1 раз в 3 нед // 1200 mg i.v. infusion once every 3 weeks	Средняя длительность терапии 4,7 мес / Average duration of therapy 4.7 months	7
CP/EP + Durv			
EP	1000 мг/м ² в/в в 1–3-й дни // 1000 mg/m ² i.v. on days 1–3	Цикл 21 день № 4, затем продолжают Дурв 1 раз в 4 нед / Cycle 21 days N4, then continue with Durv once every 4 weeks	12
CP	AUC 5–6 в 1-й день / AUC 5–6 on day 1		4
Durv	1500 мг в/в инфузия в 1-й день // 1500 mg i.v. infusion on day 1	Средняя длительность терапии 6,4 мес / Average duration of therapy 6.4 months	7

Примечание. EP – этопозид; CP – карбоплатина; АТЗ – атезолизумаб; Дурв – дурвалумаб; АUC (англ. area under curve) – площадь под кривой; в/в – внутривенно.

Note. EP – etoposide; CP – carboplatinum; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab; AUC – area under curve; i.v. – intravenous.

Таблица 2. Цены на отдельные препараты из Государственного реестра лекарственных средств

Table 2. Prices for selected drugs from the State Register of Medicines

ТН (МНН) / TN (INN)	Форма выпуска / Pharmaceutical form and presentation	Цена*, руб. / Price*, rub.	Стоимость на 1 курс, руб. / Cost per 1 course, rub.
Тецентрик® (АТЗ) / Tecentriq® (ATZ)	1200 мг/20 мл фл. // 1200 mg/20 ml fl.	265 657,71 (за фл.) / 265,657.71 (per fl.)	1 859 603,97
Дурвалумаб® (Дурв) / Durvalumab® (Durv)	50 мг/мл, фл. 2,4 или 10 мл // 50 mg/ml, fl. 2,4 or 10 ml	347,55 (за мг) / 347.55 (per mg)	3 649 362,54
Этопозид® (ЕТ) / Etoposide® (ET)	10 мг/1 мл – фл. 5, 15, 25, 45, 60, 75 мл // 10 mg/1 ml – fl. 5, 15, 25, 45, 60, 75 ml	2,87 (за мг) / 2.87 (per mg)	6910,37
Карбоплатин® (СР) / Carboplatin® (CP)	20 мг/мл – фл. 2,5, 5, 10, 20 или 50 мл // 20 mg/ml – fl. 2.5, 5, 10, 20 or 50 ml	8,26 (за мг) / 8.26 (per mg)	17 856,56

Примечание. ТН – торговое наименование; МНН – международное непатентованное наименование; АТЗ – атезолизумаб; Дурв – дурвалумаб; ЕТ – этопозид;

СР – карбоплатина. * С учетом торговой наценки и налога на добавленную стоимость.

Note. TN – trade name; INN – international nonproprietary name; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab; EP – etoposide; CP – carboplatinum. * Including trade margin and value added tax.

Затраты на ЛП составили 1 884 370,90 руб. на 1 человека для курса CP/ET + ATZ и 3 764 129,47 руб. на 1 человека для курса CP/ET + Durv.

Таким образом, построено две модели лечения пациентов с МРЛ в условиях системы здравоохранения РФ [12]:

1) курс иммунохимиотерапии CP/ET + ATZ (цикл 21 день № 4, затем продолжают ATZ 1 раз в 3 нед), медиана продолжительности лечения по данным РКИ – 4,7 мес;

2) курс иммунохимиотерапии CP/ET + Durv (цикл 21 день № 4, затем продолжают Durv 1 раз в 4 нед), медиана продолжительности лечения по данным РКИ – 6,4 мес.

За критерий эффективности терапии [16] были приняты стандартные параметры для онкологических исследований: ОВ и выживаемость без прогрессирования (ВБП) (рис. 1).

Построенная модель в числе прямых затрат учитывала стоимость лечения основных осложнений, развивающихся на фоне проведения соответствующего курса химиоиммунотерапии. Нами выбран метод подсчета стоимости данных осложнений в рамках клинко-статистических групп (КСГ) на основании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования от 2023 г. [17]. Подробные расчеты приведены в Приложении 1.

Затраты на лечение осложнений составили 426 175,17 руб. на 1 человека для курса CP/ET + ATZ и 407 704,50 руб. на 1 человека для курса CP/ET + Durv.

РЕЗУЛЬТАТЫ / RESULTS

Анализ затрат / Cost analysis

Были рассчитаны прямые медицинские затраты на лечение 1 пациента с распространенным МРЛ. Учитывали также затраты на терапию осложнений. Курсовая доза для ET и CP рассчитана на пациента ростом 180 см, массой тела 80 кг, с клиренсом креатинина 100 мл/мин. Результаты проведенного анализа затрат на 1 курс иммунохимиотерапии представлены в таблице 3.

Прямые медицинские затраты на курс CP/ET + ATZ составили 2 310 546,07 руб., а на курс CP/ET + Durv – 3 764 129,47 руб. При сопоставимых затратах на лечение осложнений, развивающихся на фоне иммунохимиотерапии, затраты на ЛП для курса CP/ET + ATZ были примерно на 50% ниже затрат на ЛП для курса CP/ET + Durv. Разница составила 1 789 758,57 руб., что соответствует 94,8% стоимости курса с ATZ. Таким образом, курс терапии CP/ET + ATZ с учетом лечения осложнений был на 1 771 287,91 руб. дешевле курса CP/ET + Durv.

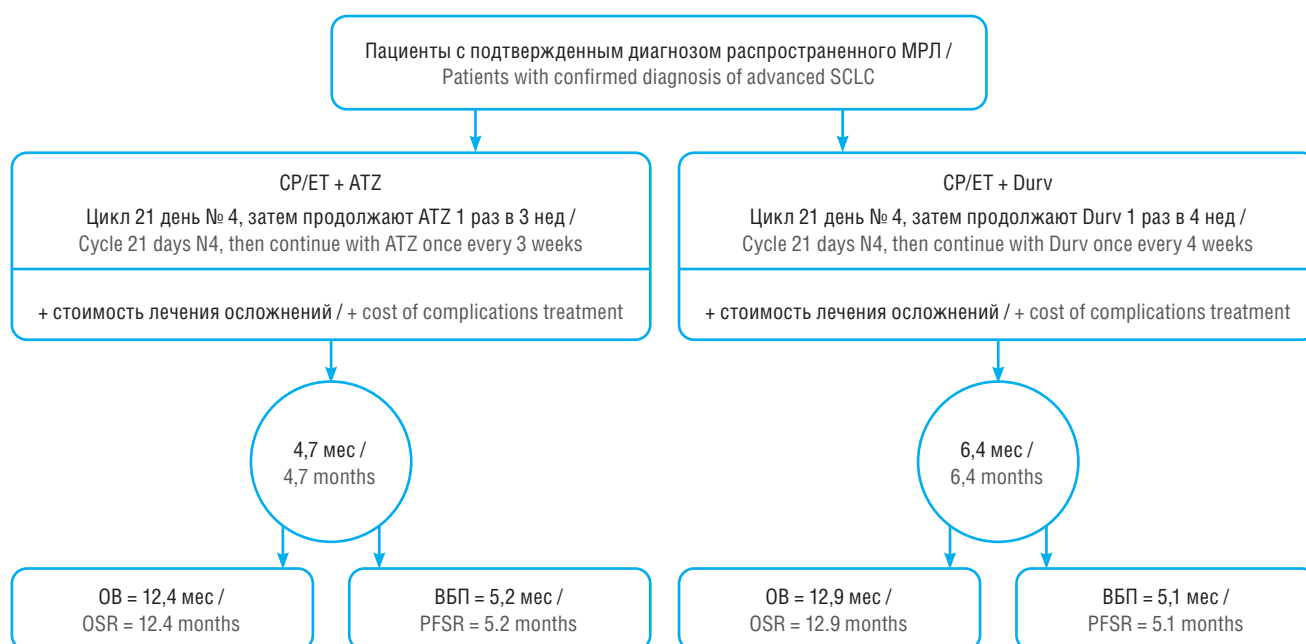


Рисунок 1. Модель подсчета прямых медицинских затрат.

МРЛ – мелкоклеточный рак легких; CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб; Durv – дурвалумаб; ОВ – общая выживаемость; ВБП – выживаемость без прогрессирования

Figure 1. A model for calculating direct medical costs.

SCLC – small cell lung cancer; CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab; OSR – overall survival rate; PFSR – progression-free survival rate

Таблица 3. Расчет прямых медицинских затрат на лечение пациентов с мелкоклеточным раком легких (с учетом торговой надбавки и налога на добавленную стоимость), руб.

Table 3. Calculation of direct medical costs for the treatment of patients with small cell lung cancer (including trade margin and value added tax), rub.

Курс ИХТ / ICT course	Стоимость ЛП на 1 человека / Cost of drugs per 1 person	Стоимость лечения осложнений / Cost of complications treatment	Прямые медицинские затраты / Direct medical costs
CP/ET + ATZ	1 884 370,90	426 175,17	2 310 546,07
CP/ET + Durv	3 764 129,47	407 704,50	4 081 833,98

Примечание. ИХТ – иммунохимиотерапия; ЛП – лекарственный препарат; CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб; Durv – дурвалумаб.

Note. ICT – immunochemotherapy; CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab.

Анализ «затраты–эффективность» / Cost-effectiveness analysis

На следующем этапе исследования проведен сравнительный анализ «затраты–эффективность» для всех комбинаций интереса (табл. 4).

Преимущество также показал курс CP/ET + ATZ, для которого коэффициент «затраты–эффективность» (англ. cost-effectiveness ratio, CER) составил 187 849,27 руб. на месяц жизни пациента в сравнении с 316 421,24 руб. на месяц жизни пациента для компаратора. При расчете CER на месяц жизни пациента без прогрессирования болезни результаты составили 444 335,78 руб. и 800 359,6 руб. соответственно.

С учетом этих данных при выборе стратегии CP/ET + ATZ экономия составит 128 571,96 руб. на месяц жизни и 356 023,82 руб. на месяц жизни без прогрессирования болезни.

Анализ чувствительности модели / Model sensitivity analysis

Далее выполнен анализ чувствительности, целью которого было определить чувствительность модели (чувствительность CER) к изменению основных исходных параметров – стоимость курса терапии на 1 пациента с МРЛ, показатели ОВ и ВБП. Разработанная модель продемонстрировала значительную устойчивость к увеличению цены на курс CP/EP + ATZ до +68%, снижению ОВ на фоне курса CP/EP + ATZ до –40%, уменьшению ВБП на фоне курса CP/EP + ATZ до –44%.

Анализ влияния на бюджет / Budget impact analysis

На заключительном этапе проведен анализ влияния на бюджет. При возможном размере когорты 4448 человек увеличение доли пациентов, получающих курс CP/EP + ATZ, с 70% до 90% на фоне снижения доли больных, получающих CP/EP + Durv, с 30% до 10% уменьшит затраты бюджета на 1 575 737 725,38 руб. в год. Снижение затрат бюджета позволит дополнительно пролечить комбинацией CP/EP + ATZ еще 681,9 пациента с распространенным МРЛ в год (+15,3%). Данные представлены в **таблице 5** и на **рисунке 2**.

ОБСУЖДЕНИЕ / DISCUSSION

По данным литературных источников, применение иммунотерапевтических препаратов в сочетании со стандартной химиотерапией в первой линии лечения пациентов с распространенным МРЛ позволяет добиться лучших исходов [4]. Однако иммунохимиотерапия у таких больных все еще демонстрирует ограниченный клинический эффект. Это объясняется тем, что клетки МРЛ имеют высокую мутационную нагрузку, и одного препарата ингибитора PD-L1 может быть недостаточно, чтобы остановить канцерогенез [6]. Кроме того, МРЛ часто сопровождается тяжелым иммуноопосредованным паранеопластическим синдромом, что сокращает продолжительность жизни. Случаи длительной выживаемости (более 36 мес) составляют не более 5% из всех больных МРЛ [5].

Таблица 4. Результаты анализа «затраты–эффективность» для разных схем лечения пациентов с мелкоклеточным раком легких

Table 4. Results of cost-effectiveness analysis for different treatment regimens in patients with small cell lung cancer

Параметр / Parameter	Курс / Course	
	CP/ET + ATZ	CP/ET + Durv
Прямые медицинские затраты, руб. / Direct medical costs, rub.	2 310 546,07	4 081 833,98
ОВ, мес / OSR, months	12,3	12,9
ВБП, мес / PFSR, months	5,2	5,1
CER (ОВ), руб. на месяц жизни / CER (OSR), rub. per month of life	187 849,27	316 421,24
CER (ВБП), руб. на месяц жизни без прогрессирования / CER (PFSR), rub. per month of life without progression	444 335,78	800 359,60
Экономия (ОВ), руб. / Cost cut (OSR), rub.	128 571,96	
Экономия (ВБП), руб. / Cost cut (PFSR), rub.	356 023,82	

Примечание. CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб; Durv – дурвалумаб; ОВ – общая выживаемость; ВБП – выживаемость без прогрессирования; CER (англ. cost-effectiveness ratio) – коэффициент «затраты–эффективность».

Note. CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab; OSR – overall survival rate; PFSR, progression-free survival rate; CER – cost-effectiveness ratio.

Таблица 5. Результаты анализа влияния на бюджет для разных схем лечения пациентов с мелкоклеточным раком легких (размер когорты 4448 человек)

Table 5. Results of budget impact analysis for different treatment regimens in patients with small cell lung cancer (cohort size 4448 patients)

Параметр / Parameter	Курс / Course		Итого / Total
	CP/EP + ATZ	CP/EP + Durv	
Распределение, % / Distribution, %			
доля 1 / share 1	70	30	100
доля 2 / share 2	90	10	100
Затраты, руб. / Costs, rub.			
бюджет 1 / budget 1	7 194 116 236,24	5 446 799 260,74	12 640 915 496,99
бюджет 2 / budget 2	9 249 578 018,03	1 815 599 753,58	11 065 177 771,61
Экономия, руб. / Cost cut, rub.	1 575 737 725,38		

Примечание. CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб; Durv – дурвалумаб.

Note. CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab; Durv – durvalumab.

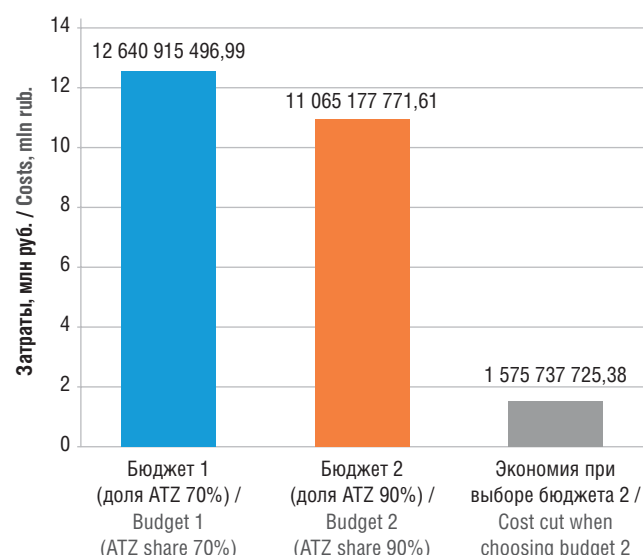


Рисунок 2. Результаты анализа влияния на бюджет: экономия бюджета при увеличении доли пациентов, получающих курс CP/EP + ATZ.
CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб

Figure 2. Budget impact analysis results: budget savings with increasing proportion of patients receiving CP/EP + ATZ.
CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab

Проведенный нами фармакоэкономический анализ показал, что из двух иммунопрепаратов, имеющих достойную доказательную базу и сопоставимую эффективность при МРЛ (ATZ и Durv), лучшим профилем обладает ATZ за счет более низкой цены.

Подобная работа в условиях системы здравоохранения Соединенных Штатов Америки (США) была проведена Y. Iopova et al. в 2022 г. [18] с целью определения экономической эффективности ATZ и Durv в качестве терапии первой линии при распространенной стадии МРЛ с точки зрения американских плательщиков. Исследование основывалось на двух плацебо-контролируемых клинических испытаниях III фазы: IMpower-133 [7] и CASPIAN [13]. Была разработана модель Маркова трех состояний (ВБП, прогрессирование заболевания и смерть) у пациентов с распространенной стадией МРЛ. В анализ затрат авторы включили коммунальные услуги и прямые затраты на лечение нежелательных явлений. Основным результатом считали дополнительный коэффициент эффективности затрат с использованием сохраненных лет жизни с поправкой на качество (англ. quality-adjusted life year, QALY). Был проведен анализ чувствительности для

оценки влияния переменных на инкрементальный коэффициент «затраты–эффективность» (англ. incremental cost-effectiveness ratio, ICER). Согласно результатам анализа Durv имел стоимость 187 503 долл. США, ATZ – 160 219 долл. США. В итоге Durv не оказался менее экономически эффективным по сравнению с ATZ с ICER 165 182 долл. США/QALY, что превышает порог готовности платить в 150 тыс. долл. США [18].

В условиях здравоохранения Китая L.Y. Li (2019 г.) [19] также провели фармакоэкономическую оценку использования ATZ. Общие затраты составили 48 129 долл. США, в то время как стоимость обычной химиотерапии в группе плацебо – всего 12 920 долл. США. Показатель QALY в группе ATZ был на 0,072 выше, чем в группе плацебо (0,858 против 0,786). Соотношение CER между комбинацией ATZ с химиотерапией и только химиотерапией составило 489 013 долл. США/QALY. Авторы сделали вывод, что комбинированная терапия с ATZ не более рентабельна, чем обычная химиотерапия, при пороговом значении готовности платить в Китае 25 929 долл. США/QALY [19].

Таким образом, несмотря на высокую стоимость, использование иммунотерапии у пациентов с МРЛ оправданно и позволяет продлить срок качественной жизни больных без прогрессирования заболевания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

По результатам нашего исследования общие медицинские затраты на курс CP/EP + ATZ были значительно ниже, чем на курс CP/EP + Durv. При сопоставимых затратах на лечение осложнений стоимость Durv на 94,8% превзошла стоимость ATZ.

Анализ «затраты–эффективность» также показал преимущество стратегии CP/EP + ATZ, при выборе которой экономия составит 128 571,96 руб. на месяц жизни и 356 023,82 руб. на месяц жизни без прогрессирования. Анализ влияния на бюджет продемонстрировал, что при возможном размере когорты 4448 человек увеличение доли пациентов, получающих курс CP/EP + ATZ, с 70% до 90% позволит снизить затраты бюджета на 1 575 737 725,38 руб. в год и дополнительно пролечить 681,9 пациента с распространенным МРЛ в год (+15,3%).

Таким образом, использование ATZ в сочетании со стандартной платиносодержащей химиотерапией у взрослых пациентов с распространенным МРЛ в качестве первой линии терапии является клинически эффективной и экономически оправданной стратегией в рамках системы здравоохранения РФ, т.к. позволяет снизить расходы по сравнению с применением Durv и пролечить большее количество больных, что полностью соответствует достижению целевых показателей федеральной программы «Онкология».

ЛИТЕРАТУРА:

1. Клинические рекомендации «Злокачественное новообразование бронхов и легкого». 2022. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/30_4 (дата обращения 09.08.2023).
2. Чубенко В.А., Бычков М.Б., Деньгина Н.В. и др. Практические рекомендации по лекарственному лечению мелкоклеточного рака легкого. *Злокачественные опухоли*. 2022; 12 (3s2-1): 60–66. <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2022-12-3s2-60-66>.
3. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. (ред.) Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году. М.; 2022. URL: <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/05/sostoyanie-onkologicheskoy-pomoshhi-naseleniyu-rossii-v-2021-godu.pdf> (дата обращения 09.08.2023).
4. Ganti A.K.P., Loo B.W., Bassetti M., et al. Small cell lung cancer, version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021; 19 (12): 1441–64. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2021.0058>.
5. Dingemans A.C., Früh M., Ardizzone A., et al. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021; 32 (7): 839–53. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.03.207>.
6. Меньшиков К.В., Султанбаев А.В., Мусин Ш.И. и др. Лечение распространенного мелкоклеточного рака легкого. Клинический случай и обзор литературы. *Современная онкология*. 2021; 23 (1): 112–5. <https://doi.org/10.26442/18151434.2021.1.200726>.

7. Horn L., Mansfield A.S., Szczerba A., et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2018; 379 (23): 2220–9. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809064>.
8. Ortega-Franco A., Ackermann C., Paz-Ares L., Califano R. First-line immune checkpoint inhibitors for extensive stage small-cell lung cancer: clinical developments and future directions. *ESMO Open*. 2021; 6 (1): 100003. <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2020.100003>.
9. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата (новая редакция). М.: ФГБУ «ЦЭККМП»; 2018: 46 с.
10. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (новая редакция). М.: ФГБУ «ЦЭККМП»; 2018: 40 с.
11. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.Р., и др. Методические рекомендации по использованию математического моделирования в клинико-экономических исследованиях и исследованиях с использованием анализа влияния на бюджет. М.: ФГБУ «ЦЭККМП»; 2019: 59 с.
12. Тепцова Т.С., Безденежных Т.П., Федяева В.К. и др. Возможные методики определения порога готовности платить для принятия решений о финансировании технологий здравоохранения за счет бюджетных средств. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (3): 13–22. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.3-013-022>.
13. Paz-Ares L., Dvorkin M., Chen Y., et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2019; 394 (10212): 1929–39. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32222-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32222-6).
14. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. М.: ФГБУ «ЦЭККМП»; 2017: 24 с.
15. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (дата обращения 09.08.2023).
16. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Бабий В.В., Угрехелидзе Д.Т. Критерии эффективности в фармакоэкономическом анализе. *Фармакоэкономика: теория и практика*. 2014; 5 (3): 5–10.
17. Письмо Минздрава России от 26.01.2023 № 31-2/И/2-1075 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». URL: <https://base.garant.ru/406254839/> (дата обращения 09.08.2023).
18. Ionova Y., Vuong W., Sandoval O., et al. Cost-effectiveness analysis of atezolizumab versus durvalumab as first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer in the USA. *Clin Drug Investig*. 2022; 42 (6): 491–500. <https://doi.org/10.1007/s40261-022-01157-3>.
19. Li L.Y., Wang H., Chen X., et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in treatment of extensive small cell lung cancer: a cost-effectiveness analysis from China. *Chin Med J (Engl)*. 2019; 132 (23): 2790–4. <https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000536>.

REFERENCES:

1. Clinical guidelines “Malignant neoplasm of bronchi and lung”. 2022. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/30_4 (in Russ.) (accessed 09.08.2023).
2. Chubenko V.A., Bychkov M.B., Dengina N.V., et al. Practical guidelines for drug treatment of small cell lung cancer. *Malignant Tumours*. 2022; 12 (3s2-1): 60–6 (in Russ.). <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2022-12-3s2-60-66>.
3. Kaprin A.D., Starinskiy V.V., Shakhzadova A.O. (Eds.) The state of oncological care for the population of Russia in 2021. Moscow; 2022. Available at: <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/05/sostoyanie-onkologicheskoy-pomoshhi-naseleniyu-rossii-v-2021-godu.pdf> (in Russ.) (accessed 09.08.2023).
4. Ganti A.K.P., Loo B.W., Bassetti M., et al. Small cell lung cancer, version 2.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021; 19 (12): 1441–64. <https://doi.org/10.6004/jnccn.2021.0058>.
5. Dingemans A.C., Früh M., Ardizoni A., et al. Small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2021; 32 (7): 839–53. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.03.207>.
6. Меньшиков К.В., Султанбаев А.В., Мусин Ш.И. и др. Лечение распространенного мелкоклеточного рака легкого. Клинический случай и обзор литературы. *Современная онкология*. 2021; 23 (1): 112–5. <https://doi.org/10.26442/18151434.2021.1.200726>.
7. Horn L., Mansfield A.S., Szczerba A., et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in extensive-stage small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2018; 379 (23): 2220–9. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1809064>.
8. Ortega-Franco A., Ackermann C., Paz-Ares L., Califano R. First-line immune checkpoint inhibitors for extensive stage small-cell lung cancer: clinical developments and future directions. *ESMO Open*. 2021; 6 (1): 100003. <https://doi.org/10.1016/j.esmoop.2020.100003>.
9. Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for conducting a comparative clinical and economic evaluation of a medicinal product (new edition). Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2018: 46 pp. (in Russ.).
10. Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for budget impact analysis within the implementation of the Program of state guarantees of free medical care to citizens (new edition). Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2018: 40 pp. (in Russ.).
11. Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Khachatryan G.R., et al. Methodological recommendations on the use of mathematical modeling in clinical and economic research and research using budget impact analysis. Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2019: 59 pp. (in Russ.).
12. Teptsova T.S., Bezdenzhnyh T.P., Fedyaeva V.K., et al. Determination of a willingness-to-pay threshold and decision-making in financing the healthcare technologies. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics*. 2018; 11 (3): 13–22 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.3-013-022>.
13. Paz-Ares L., Dvorkin M., Chen Y., et al. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2019; 394 (10212): 1929–39. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32222-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32222-6).
14. Omelyanovskiy V.V., Avxentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for calculating costs during clinical and economic studies of medicines. Moscow: Center for Healthcare Quality Assessment and Control; 2017: 24 pp. (in Russ.).
15. State Register of Medicines. Available at: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (in Russ.) (accessed 09.08.2023).
16. Yagudina R.I., Serpik V.G., Babiy V.V., Ugrehelidze D.T. Efficiency criteria in pharmacoeconomical analysis. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2017; 5 (3): 5–10 (in Russ.).
17. Letter of the Ministry of Health of the RF of 26.01.2023 No. 31-2/И/2-

1075 "On methodological recommendations on ways to pay for medical care at the expense of compulsory health insurance". Available at: <https://base.garant.ru/406254839/> (in Russ.) (accessed 09.08.2023).

18. Ionova Y., Vuong W., Sandoval O., et al. Cost-effectiveness analysis of atezolizumab versus durvalumab as first-line treatment of extensive-

stage small-cell lung cancer in the USA. *Clin Drug Investig.* 2022; 42 (6): 491–500. <https://doi.org/10.1007/s40261-022-01157-3>.

19. Li L.Y., Wang H., Chen X., et al. First-line atezolizumab plus chemotherapy in treatment of extensive small cell lung cancer: a cost-effectiveness analysis from China. *Chin Med J (Engl)*. 2019; 132 (23): 2790–4. <https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000536>.

Сведения об авторах

Крысанов Иван Сергеевич – к.фарм.н., доцент, заведующий курсом фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет», заведующий научно-исследовательской лабораторией оценки технологий здравоохранения и клинко-экономической экспертизы ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>; WoS ResearcherID: G-8780-2018; Scopus Author ID: 23473964900; РИНЦ SPIN-код: 1290-4976. E-mail: krysanov-ivan@mail.ru.

Макарова Екатерина Владимировна – к.м.н., научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории оценки технологий здравоохранения и клинко-экономической экспертизы ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3767-8475>; Scopus Author ID: 57201075018; РИНЦ SPIN-код: 1305-6152.

Ермакова Виктория Юрьевна – к.фарм.н., доцент курса фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет», доцент кафедры химии Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский университет) (Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4822-7226>; Scopus Author ID: 57202984730; РИНЦ SPIN-код: 8039-3069.

About the authors

Ivan S. Krysanov – PhD (Pharm.), Associate Professor, Head of Pharmacy Course, Medical Institute of Continuing Education, Russian Biotechnological University; Head of Research Laboratory for Assessment of Healthcare Technologies and Clinical and Economic Expertise, Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>; WoS ResearcherID: G-8780-2018; Scopus Author ID: 23473964900; RSCI SPIN-code: 1290-4976. E-mail: krysanov-ivan@mail.ru.

Ekaterina V. Makarova – MD, PhD, Researcher, Research Laboratory for Assessment of Healthcare Technologies and Clinical and Economic Expertise, Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3767-8475>; Scopus Author ID: 57201075018; RSCI SPIN-code: 1305-6152.

Viktoriya Yu. Ermakova – PhD (Pharm.), Associate Professor, Pharmacy Course, Medical Institute of Continuing Education, Russian Biotechnological University; Associate Professor, Chair of Chemistry, Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University (Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4822-7226>; Scopus Author ID: 57202984730; RSCI SPIN-code: 8039-3069.

Крысанов И.С., Макарова Е.В., Ермакова В.Ю. Сравнительный анализ применения атезолизумаба или дурвалумаба в сочетании с платиносодержащей химиотерапией у взрослых пациентов с распространенным мелкоклеточным раком легкого. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023; 16 (3): 401–411. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.208>.

Krysanov I.S., Makarova E.V., Ermakova V.Yu. Comparative analysis of using atezolizumab vs. durvalumab in combination with platinum-containing chemotherapy in adult patients with advanced small cell lung cancer. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023; 16 (3): 401–411 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2023.208>.

Приложение 1. Расчет стоимости лечения осложнений на основании данных рандомизированных клинических исследований

Supplement 1. Calculation of the cost of treatment of complications based on data from randomized clinical trials

Осложнение / Complication	Частота, % / Frequency, %		КСГ / DRG		КЗ / CIC		КСЛП / ТСС	Стоимость на 1 пациента, руб. / Cost per 1 patient, rub.	
	1-2 ст. / Stage 1-2	3-4 ст. / Stage 3-4	1-2 ст. / Stage 1-2	3-4 ст. / Stage 3-4	1-2 ст. / Stage 1-2	3-4 ст. / Stage 3-4	№ 13 / No. 13	1-2 ст. / Stage 1-2	3-5 ст. / Stage 3-5
CP/EP + ATZ									
Нейтропения / Neutropenia	0,131	0,232	st05.004	st05.005	1,09	4,51	1,2	11 583,92	84 883,27
Анемия / Anemia	0,247	0,141	st05.001	st05.002	0,94	5,32	1,2	18 835,73	60 853,89
Тромбоцитопения / Thrombocytopenia	0,061	0,101	st05.004	st05.003	1,09	4,50	1,2	5394,04	36 871,56
Запор / Constipation	0,960	0,005	st27.004	st04.002	0,59	2,01	1,2	45 949,50	815,31
Тошнота / Nausea	0,310	0,050	st27.004	st27.004	0,59	0,59	1,2	14 837,86	2393,20
Рвота / Vomiting	0,126	0,100	st27.004	st27.004	0,59	0,59	1,2	6030,87	4786,41
Диарея / Diarrhea	0,076	0,200	st27.004	st04.002	0,59	2,01	1,2	3637,67	32 612,47
Лейкопения / Leukopenia	0,076	0,051	st05.004	st05.005	1,09	4,51	1,2	6720,44	18 659,68
Фебрильная нейтропения / Febrile neutropenia	0,000	0,300	st19.037	st19.037	2,93	2,93	1,2	0,00	71 309,35
Базовая ставка, руб. / Base rate, rub.								67 604,62	
Итоговая стоимость на 1 пациента, руб. / Total cost per 1 patient, rub.								426 175,17	
CP/EP + Durv									
Нейтропения / Neutropenia	0,52	0,30	st05.004	st05.005	1,09	4,51	1,2	45 981,95	109 762,85
Анемия / Anemia	0,38	0,09	st05.001	st05.002	0,94	5,32	1,2	28 978,04	38 842,91
Тромбоцитопения / Thrombocytopenia	0,21	0,08	st05.004	st05.003	1,09	4,5	1,2	18 569,64	29 205,19
Запор / Constipation	0,17	0,01	st27.004	st04.002	0,59	2,01	1,2	8136,89	1630,62
Тошнота / Nausea	0,34	0,10	st27.004	st27.004	0,59	0,59	1,2	16 273,78	4786,41
Рвота / Vomiting	0,15	0,00	st27.004	st27.004	0,59	0,59	1,2	7179,61	0,00
Диарея / Diarrhea	0,10	0,01	st27.004	st04.002	0,59	2,01	1,2	4786,41	1630,62
Лейкопения / Leukopenia	0,20	0,08	st05.004	st05.005	1,09	4,51	1,2	17 685,37	29 270,09
Пневмония / Pneumonia	0,04	0,02	st23.004	st12.013	1,28	4,4	1,2	4153,63	7139,05
Гипертензия / Hypertension	0,06	0,03	st27.008	st27.009	0,78	1,54	1,2	3796,68	3748,00
Фебрильная нейтропения / Febrile neutropenia	0,06	0,05	st19.037	st19.037	2,93	2,93	1,2	14 261,87	11 884,89
Базовая ставка, руб. / Base rate, rub.								67 604,62	
Итоговая стоимость на 1 пациента, руб. / Total cost per 1 patient, rub.								407 704,50	

Примечание. CP – карбоплатина; ET – этопозид; ATZ – атезолизумаб; КСГ – клинко-статистическая группа; КЗ – коэффициент затроемкости; КСЛП – коэффициент сложности лечения пациента.

Note. CP – carboplatinum; ET – etoposide; ATZ – atezolizumab; DRG – disease-related group; CIC – cost intensity coefficient; TCC – treatment complexity coefficient.

Стоимость случая (СС) госпитализации рассчитывали по формуле:

$$CC = BC \times KД \times KЗ_{КСГ} \times KС_{КСГ} \times КУС_{МО} + BC \times KД \times КСПЛ,$$

где BC – базовая ставка; $KЗ_{КСГ}$ – коэффициент затратоемкости по КСГ (подгруппы в составе КСГ), к которой отнесен рассматриваемый случай госпитализации; $KС_{КСГ}$ – коэффициент специфики КСГ, к которой отнесен данный случай госпитализации; $KУС_{МО}$ – коэффициент уровня медицинской организации, в которой был пролечен пациент; КД – коэффициент дифференциации; КСПЛ – коэффициент сложности лечения пациента (при необходимости – сумма применяемых КСПЛ).

Базовая ставка – это размер средней стоимости законченного случая согласно Приложению к постановлению Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2497¹. В рамках базовой программы обя-

зательного медицинского страхования по профилю «онкология» BC составила 67 604,61 руб.

Коэффициент специфики КСГ используется в расчетах в случае, если он определен в субъекте РФ для данной КСГ. Коэффициент дифференциации рассчитывается в соответствии с постановлением Правительства РФ от 5 мая 2012 г. № 462² и используется в расчетах, включая случаи, когда для территории субъекта РФ установлено несколько КД, в т.ч. для медицинских организаций, расположенных на территории закрытых административно-территориальных образований.

Коэффициент сложности лечения пациента в нашем случае соответствовал случаю «проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями» и равнялся 1,2.

¹ Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов».

² Постановление Правительства РФ от 5 мая 2012 г. № 462 «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования».