

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

© Линник С.А., 2023

Линник С.А.

### Анализ доступности пациентов со злокачественными новообразованиями к лекарственному обеспечению на амбулаторном этапе лечения в Российской Федерации

ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.С. Семашко»  
Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 105064, Москва, Россия

**Введение.** Амбулаторный этап лечения пациентов со злокачественными новообразованиями (ЗНО) не имеет дополнительного финансирования. Доступность пациентам лекарственных препаратов (ЛП) на амбулаторном этапе определяется объёмом средств, выделяемых субъектами Российской Федерации на закупку ЛП, — бюджетами региональной льготы. Изучение текущей практики закупок ЛП для лечения пациентов с ЗНО на амбулаторном этапе лечения является актуальной задачей, решение которой послужит основой для разработки рекомендаций по планированию лекарственного обеспечения пациентов.

**Цель** — изучить доступность пациентам с ЗНО лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе лечения в федеральных округах РФ.

**Материал и методы.** Проанализированы поставки для лечения пациентов с ЗНО в 2019 и 2020 гг. ЛП, закупленных за счёт средств субъектов РФ и федерального бюджета в федеральных округах. Провели сравнение потраченных средств между субъектами РФ в пересчёте на пациентов с впервые установленным диагнозом. Для сравнения обеспеченности пациентов ЛП пересчитали сумму средств, потраченных на закупку ЛП на одного проживающего в федеральном округе пациента с впервые установленным онкологическим заболеванием.

**Результаты.** Обнаружены существенные различия в обеспеченности ЛП между федеральными округами, достигавшие почти четырёхкратного размера.

**Ограничения исследования.** При изучении доступности пациентам с ЗНО лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе лечения проанализированы закупки во всех федеральных округах РФ за счёт средств как субъектов РФ, так и федерального бюджета, что представляет собой достаточную референтную выборку.

**Заключение.** Существенная разница в сумме, выделяемой на одного пациента с ЗНО из средств как регионального, так и федерального бюджетов в федеральных округах, создаёт неравные условия для лечения пациентов в амбулаторных условиях.

**Ключевые слова:** лекарственные препараты; региональное лекарственное обеспечение; злокачественные новообразования; лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях

**Соблюдение этических стандартов.** Исследование не требует представления заключения комитета по биомедицинской этике или иных документов.

**Для цитирования:** Линник С.А. Анализ доступности пациентов со злокачественными новообразованиями к лекарственному обеспечению на амбулаторном этапе лечения в Российской Федерации. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2023; 67(2): 97–105. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2023-67-2-97-105>  
<https://elibrary.ru/xcdmuh>

**Для корреспонденции:** Линник Сергей Александрович, канд. мед. наук, ст. науч. сотр. ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.С. Семашко» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 105064, Москва. E-mail: fresco12@mail.ru

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

**Конфликт интересов.** Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 21.04.2022  
Принята в печать 30.06.2022  
Опубликована 28.04.2023

# HEALTH CARE ORGANIZATION

---

---

---

---

© LINNIK S.A., 2023

Sergey A. Linnik

## Analysis of the accessibility of cancer patients to drug provision at the outpatient stage of treatment in the Russian Federation

N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, 105064, Russian Federation

**Introduction.** The outpatient stage of management of patients with malignant neoplasms does not have additional funding. Availability of patients to prescribed drugs on outpatient review of funds allocated by the Russian Federation for the purchase of drugs based upon budgets providing for benefits. In connection with the study of the problem of procurement of drugs for the treatment of patients with malignant neoplasms in outpatient treatment, an urgent task arises, the solution of which is the essence of the development of a study on the planning of drug treatment of patients.

**Purpose** is to study the accessibility of patients with malignant neoplasms to drug provision at the outpatient stage of treatment in the Federal Districts of the Russian Federation.

**Material and methods.** To study the availability of patients with malignant neoplasms, the supply of medicines for the treatment of patients with malignant neoplasms in 2019 and 2020 to hospitals purchased at the expense of the constituent entities of the Russian Federation and the federal budget in the Federal Districts was analyzed. We compared the funds spent between the subjects of the Russian Federation in terms of patients with a first diagnosis. To compare the provision of patients with drugs, we recalculated the amount of funds spent on the purchase of drugs per patient with a newly diagnosed oncological disease living in the Federal District.

**Results.** Significant differences were found in the provision between the Federal Districts, reaching almost four times the size.

**Limitations.** When studying the accessibility of patients with malignant neoplasms to drug provision at the outpatient stage of treatment, purchases of all Federal Districts of the Russian Federation at the expense of both the subjects of the Russian Federation and the federal budget were analyzed, which is a sufficient reference sample.

**Conclusion.** A significant difference in the amount allocated per patient both from the funds of the regional and federal budgets, with the newly diagnosed malignant neoplasm in the Federal Districts creates unequal conditions for treating patients on an outpatient basis.

**Keywords:** *drugs; regional supply; malignant neoplasms; drug provision on an outpatient basis*

**Compliance with ethical standards.** The study does not require the submission of the opinion of the biomedical ethics committee or other documents.

**For citation:** Linnik S.A. Analysis of the accessibility of cancer patients to drug provision at the outpatient stage of treatment in the Russian Federation. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2023; 67(2): 97-105. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2023-67-2-97-105> <https://elibrary.ru/xcdmuh> (in Russian)

**For correspondence:** *Sergey A. Linnik*, MD, PhD, senior researcher of N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, 105064, Russian Federation. E-mail: [fresco12@mail.ru](mailto:fresco12@mail.ru)

**Information about the authors:** Linnik S.A., <https://orcid.org/0000-0002-0538-5400>

**Acknowledgment.** The study had no sponsorship.

**Conflict of interest.** The author declares no conflict of interest.

Received: April 21, 2022

Accepted: June 30, 2022

Published: April 28, 2023

## Введение

Ежегодно в России регистрируется более 600 000 человек с впервые выявленными злокачественными новообразованиями (ЗНО) [1]. Некоторое снижение числа таких пациентов отмечено только в 2020 г. и связано с ограничениями в медицинской помощи в связи с пандемией COVID-19. Выделенные средства в рамках национальной программы «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019–2024 гг.» составляет почти 1 трлн руб., из них на лекарственное обеспечение — 750 млрд руб.<sup>1</sup> Важно, что все выделенные средства в рамках вышеуказанного проекта выделяются через систему обязательного медицинского страхования (ОМС), т.е. могут быть потрачены исключительно на лечение пациентов в условиях круглосуточного и дневного стационаров. Между тем в настоящее время в стране зарегистрировано и используется большое количество лекарственных препаратов (ЛП) для перорального применения, большая часть которых может быть использована на амбулаторном этапе лечения. Очевидно, что приём ЛП дома, отсутствие необходимости ежедневного визита в дневной стационар или нахождения в круглосуточном стационаре существенно повышает как доступность, так и качество жизни пациентов с ЗНО. Для лекарственного обеспечения лечения пациентов с ЗНО на амбулаторном этапе используются два канала финансирования: за счёт федерального бюджета — программа обеспечения ЛП для медицинского применения, в том числе ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (программа обеспечения необходимыми ЛП — ОНЛП) и за счёт бюджетов субъектов РФ — региональное лекарственное обеспечение (РЛО). Таким образом, изучение текущей практики закупки ЛП для лечения пациентов с ЗНО на амбулаторном этапе лечения является актуальной задачей.

**Целью** работы явилось изучение доступности пациентов с ЗНО к лекарственному обеспечению на амбулаторном этапе лечения в федеральных округах (ФО) Российской Федерации.

## Материал и методы

Мы проанализировали данные поставок в 2019 и 2020 гг. в стационары и на аптечные склады ЛП для лечения ЗНО, закупленных за счёт средств ОМС, а также региональных бюджетов субъектов РФ (РЛО) и федерального бюджета (ОНЛП) в ФО и отдельных субъектах РФ<sup>2</sup>. Чтобы сравнить ФО между собой по доступности ЛП пациентам с ЗНО на амбулаторном этапе лечения, мы рассчитали сумму средств РЛО и ОНЛП, затраченных на закупку ЛП, в пересчёте на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО. Сравнили объём средств, потраченный на закупку ЛП для перорального применения в условиях стационаров и амбулаторных условиях. Провели сравнение выделенных средств для закупок ЛП для перорального применения между субъектами РФ в пересчёте на пациентов с впервые установленным диагнозом ЗНО.

## Результаты

Сумма средств ОМС, затраченных на закупку ЛП для лечения ЗНО всех форм выпуска и условий применения, существенно увеличилась в 2020 г., достигнув 122 млрд руб. по сравнению с 85 млрд руб. в 2019 г.<sup>2</sup> Одновременно сумма средств бюджетов РЛО и ОНЛП в 2020 г. снизилась в сравнении с 2019 г. на 7% и 5% соответственно<sup>2</sup>. Анализ закупок ЛП по ФО выявил существенную разницу в общих бюджетах всех каналов финансирования. В 2020 г. сумма средств ОМС ожидаемо выросла в каждом ФО (**табл. 1**), однако разница в сумме в пересчёте на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО оказалась значимой и колебалась от 156 513 руб. в ПФО до 297 390 руб. в ДФО. Обращает на себя внимание также существенная разница доли закупленных ЛП для перорального применения в общем бюджете ОМС: в 2020 г. эта доля колебалась от 15% в ЦФО до 31% в УрФО.

Анализ средств, потраченных на закупку ЛП для перорального применения по ФО, обнаружил ту же особенность, что и при закупке ЛП всех способов применения, — большая разница между суммой в пересчёте на 1 пациента ФО с впервые установленным диагнозом ЗНО. Так, в 2019 г. максимальная разница составила почти 3 раза: минимум в ЦФО, максимум — в ДФО (**табл. 1**). В 2020 г. эта разница усилилась, достигнув 3,5 раза: минимум — в ЦФО, максимум — в ДФО.

Анализ бюджета РЛО, потраченного на закупку ЛП в 2019–2020 гг., обнаружил, что большинство средств этого канала финансирования тратилось на закупку ЛП для перорального применения. При этом доля этих ЛП в структуре закупок за счёт средств РЛО в 2020 г. увеличилась в сравнении с предыдущим годом. Однако разница в потраченных средствах в пересчёте на 1 пациента ФО с впервые установленным диагнозом ЗНО оказалась ещё большей, чем в канале ОМС: в 2020 г. она составила 5,8 раза — от 13 169 руб. в ПФО до 76 494 руб. в СЗФО.

Разница средств РЛО в пересчёте на 1 пациента ФО с впервые установленным диагнозом ЗНО, затраченных на закупку ЛП для перорального применения, в 2020 г. достигла почти 7 раз между различными ФО с минимумом 9883 руб. в ПФО и максимумом в 68 152 руб. в СЗФО (**табл. 2**).

Разница в сумме бюджета ОНЛП, потраченного на закупку ЛП для лечения ЗНО в 2019–2020 гг., оказалась не столь большой, как в каналах ОМС и РЛО с минимумом 5996 руб. в 2020 г. в СЗФО и максимумом 11 948 руб. в ЦФО в пересчёте на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО. При этом ФО по-разному тратили бюджет ОНЛП для закупки ЛП с пероральным применением. Например, СЗФО на треть снизил долю ЛП для перорального применения в 2020 г. по сравнению с 2019 г., ЮФО, напротив, увеличил долю эти ЛП почти на две трети (**табл. 3**).

Чтобы сравнить потраченные средства для лечения пациентов с ЗНО в амбулаторных условиях между ФО, мы провели анализ потраченных средств на закупку ЛП суммарно в двух каналах финансирования: РЛО и ОНЛП. Наилучшая обеспеченность оказалась у пациентов в СЗФО и ЦФО — 82 491 и 73 432 руб. соответственно на 1 пациента с вновь установленным диагнозом ЗНО. Наименее обеспеченными оказались пациенты в ПФО (22 359 руб.) и СКФО (29 460 руб.) (**рис. 1**). Тот же тренд выявлен и при расчёте потраченных средств на одного вновь диагностированного пациента. Вместе с тем

<sup>1</sup> Паспорт Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019–2024 гг.». URL: [https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/046/709/original/FP\\_Bor`ba\\_onkologicheskimi\\_zabolevaniyami.pdf?1565344164](https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/046/709/original/FP_Bor`ba_onkologicheskimi_zabolevaniyami.pdf?1565344164)

<sup>2</sup> Официальный сайт аналитической системы IQVIA [электронный ресурс]. URL: <https://reports.solutions.iqvia.com/irs/app/#/reports> (дата обращения: 23.08.2021).

**Таблица 1.** Средства ОМС, потраченные на закупку лекарственных препаратов (ЛП) для лечения злокачественных новообразований (ЗНО) в 2019–2020 гг. по федеральным округам (ФО)**Table 1.** Compulsory OMI spent on the purchase drugs for the treatment of cancer patients in 2019–2020 by Federal Districts

| Федеральный округ РФ<br>Federal District<br>of the Russian Federation | ЛП всех способов применения,<br>млн руб.<br>Drugs of all administrations, mln RUB |        |   |      | На 1 пациента с впервые установленным<br>диагнозом ЗНО, руб.<br>For 1 patient with a newly diagnosed malignant<br>tumor, RUB |         |   |        |
|---|---|--------|---|------|--|---------|---|--------|
|   | всего<br>total  |        | из них ЛП для<br>перорального применения<br>out of them drugs for peroral<br>administration |      | всего<br>total   |         | из них ЛП для<br>перорального применения<br>out of them drugs for peroral<br>administration |        |
|   | год   year  |        |   |      |  |         |   |        |
|   | 2019  | 2020   | 2019  | 2020 | 2019   | 2020    | 2019  | 2020   |
| Центральный (ЦФО)<br>Central Federal                                  | 17 106  | 22 910 | 2572  | 2960 | 138 521  | 185 516 | 20 830  | 23 975 |
| Дальневосточный (ДФО)<br>Far East                                     | 6145  | 10 156 | 2006  | 2908 | 179 960  | 297 390 | 58 756  | 85 150 |
| Северо-Кавказский (СКФО)<br>North Caucasus                            | 3624  | 5 991  | 1095  | 1694 | 137 046  | 226 503 | 41 418  | 64 054 |
| Северо-Западный (СЗФО)<br>North West                                  | 9534  | 11 655 | 2668  | 1780 | 143 112  | 174 941 | 40 051  | 26 729 |
| Сибирский (СибФО)<br>Siberia  | 12 508  | 17 031 | 3839  | 4903 | 153 906  | 209 548 | 47 245  | 60 327 |
| Южный (ЮФО)<br>South  | 8303  | 11 427 | 1841  | 2394 | 114 683  | 157 828 | 25 433  | 33 066 |
| Уральский (УрФО)<br>Ural  | 6620  | 10 676 | 1486  | 3338 | 121 740  | 196 321 | 27 341  | 61 381 |
| Приволжский (ПФО)<br>Volga  | 13 959  | 20 748 | 3408  | 4787 | 105 303  | 156 513 | 25 708  | 36 116 |

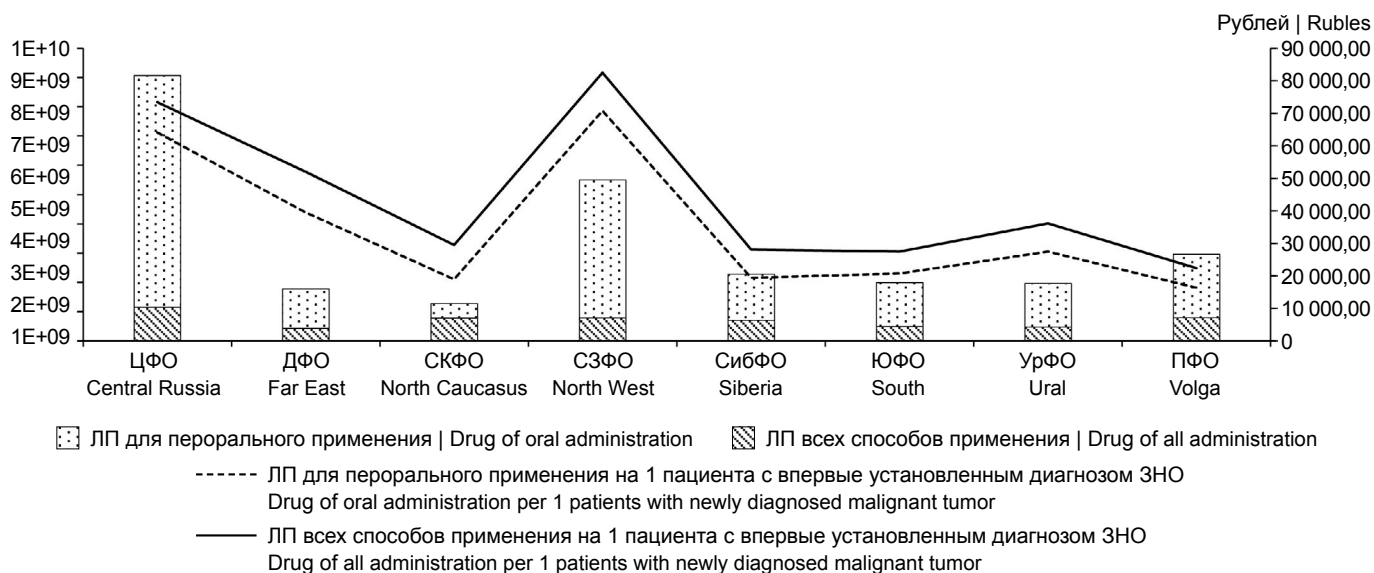
**Таблица 2.** Средства регионального лекарственного обеспечения (РЛО), потраченные на закупку лекарственных препаратов (ЛП) для лечения злокачественных новообразований (ЗНО) в 2019–2020 гг. по федеральным округам (ФО)**Table 2.** Compulsory RLO spent on the purchase drugs for the treatment of cancer patients in 2019–2020 by Federal Districts

| Федеральный округ РФ<br>Federal District<br>of the Russian Federation | ЛП всех способов применения,<br>млн руб.<br>Drugs of all administrations, mln RUB |      |   |        | На 1 пациента с впервые установленным<br>диагнозом ЗНО, руб.<br>For 1 patient with a newly diagnosed malignant<br>tumor, RUB |      |   |        |
|---|---|------|---|--------|--|------|---|--------|
|   | всего<br>total  |      | из них ЛП для<br>перорального применения<br>out of them drugs for peroral<br>administration |        | всего<br>total   |      | из них ЛП для<br>перорального применения<br>out of them drugs for peroral<br>administration |        |
|   | год   year  |      |   |        |  |      |   |        |
|   | 2019  | 2020 | 2019  | 2020   | 2019   | 2020 | 2019  | 2020   |
| ЦФО<br>Central Federal  | 7384  | 7593 | 59 793  | 61 484 | 6486   | 6677 | 52 524  | 54 067 |
| ДФО<br>Far East   | 1273  | 1504 | 37 278  | 44 046 | 939 824  | 1177 | 27 518  | 34 490 |
| СКФО<br>North Caucasus  | 394   | 522  | 14 926  | 19 745 | 218  | 305  | 8257  | 11 564 |
| СЗФО<br>North West  | 3177  | 5096 | 47 692  | 76 494 | 2815   | 4540 | 42 261  | 68 152 |
| СибФО<br>Siberia  | 1414  | 1404 | 17 401  | 17 285 | 1029   | 995  | 12 664  | 12 246 |
| ЮФО<br>South  | 1444  | 1363 | 19 952  | 18 826 | 989  | 1046 | 13 661  | 14 448 |
| УрФО<br>Ural  | 1431  | 1414 | 26 321  | 26 016 | 1 175  | 1099 | 21 609  | 20 215 |
| ПФО<br>Volga  | 1668  | 1745 | 12 587  | 13 169 | 1 393  | 1310 | 10 508  | 9883   |

**Таблица 3.** Потраченные средства ОНЛП на закупку лекарственных препаратов (ЛП) для лечения злокачественных новообразований (ЗНО) в 2019–2020 гг. по федеральным округам (ФО)

**Table 3.** Compulsory ONLS spent on the purchase drugs for the treatment of cancer patients in 2019–2020 by Federal Districts

| Федеральный округ<br>Federal District | ЛП всех способов применения, млн руб.<br>Drugs of all routes of administrations, mln RUB |      |  |        | На 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО, руб.<br>Per 1 patient with a newly diagnosed malignant tumor, RUB |      |  |        |
|---------------------------------------|--|------|--|--------|--|------|--|--------|
|                                       | всего<br>total   |      | из них ЛП для перорального применения<br>of these, LP for oral use |        | всего<br>total   |      | из них ЛП для перорального применения<br>of these, LP for oral use |        |
|                                       | год   year   |      |  |        |  |      |  |        |
|                                       | 2019   | 2020 | 2019   | 2020   | 2019   | 2020 | 2019   | 2020   |
| ЦФО   Central Russia                  | 965  | 1475 | 7818   | 11 948 | 684  | 1242 | 5543   | 10 062 |
| ДФО   Far East                        | 352  | 271  | 10 315   | 7952   | 163  | 170  | 4772   | 4978   |
| СКФО   North Caucasus                 | 461  | 256  | 17 443   | 9714   | 218  | 196  | 8261   | 7411   |
| СЗФО   North West                     | 330  | 399  | 4961   | 5 996  | 254  | 171  | 3822   | 2572   |
| СибФО   Siberia                       | 863  | 876  | 10 627   | 10 779 | 472  | 579  | 5817   | 7133   |
| ЮФО   South                           | 580  | 628  | 8021   | 8673   | 275  | 454  | 3798   | 6271   |
| УрФО   Ural                           | 555  | 548  | 10 214   | 10 093 | 338  | 393  | 6215   | 7236   |
| ПФО   Volga                           | 1121   | 1218 | 8461   | 9189   | 744  | 857  | 5615   | 6472   |



**Рис. 1.** Обеспечение лекарственными препаратами (ЛП) за счёт средств регионального лекарственного обеспечения (РЛО) и ОНЛП по федеральным округам РФ.

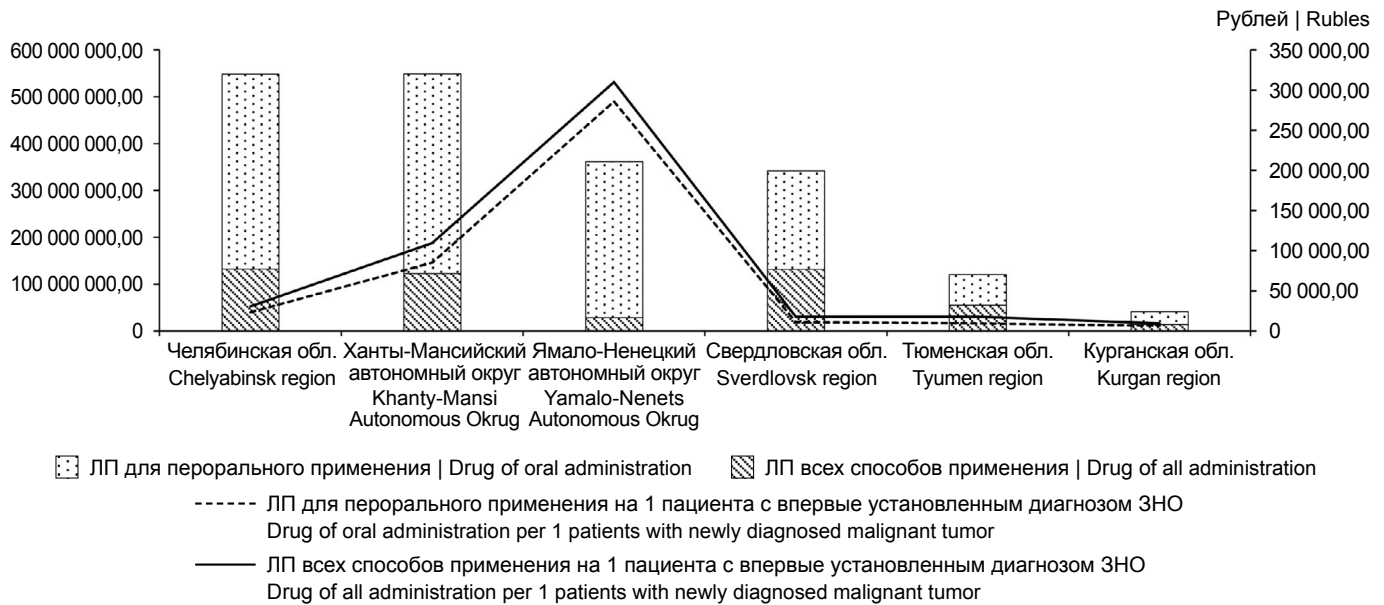
**Fig. 1.** Provision of medicinal products at the expense of Regional drug provision (RDP) and provision of essential medicines (PEM) in the Federal Districts of the Russian Federation.

обращает на себя внимание фактически отсутствие роста доли средств, потраченных на закупку ЛП для перорального применения, кроме СКФО (с 51% до 64%) и ДФО (с 68% до 76%).

Отдельно мы проанализировали распределение средств по всем каналам финансирования в разных субъектах внутри одного ФО. Для примера был взят УрФО. Доля его населения в числе жителей России — 8%, однако налоговые отчисления этого ФО составляют треть всех поступлений в России, что делает этот ФО одним из богатейших в стране. Оказалось, что внутри ФО, как и на уровне страны, существуют значительные различия в суммах в пересчёте на одного вновь диагностированного пациента с ЗНО в каналах РЛО и ОНЛП. Так, суммарно в обоих каналах финансирования на 1 пациента с впервые установленным диагнозом в Курганской области по-

галось 9570 руб., тогда как в Ямало-Ненецком автономном округе — 309 899 руб. Обращает на себя внимание уменьшение общего бюджета РЛО и ОНЛП в Курганской, Свердловской и Тюменской областях, Ханты-Мансийском и Ямало-Ненецком автономных округах. Доля ЛП для перорального применения в закупках ЛП за счёт РЛО и ОНЛП увеличилась в Тюменской области, несмотря на общее уменьшение консолидированного бюджета в этих каналах финансирования (**рис. 2**).

Помимо затраченного бюджета на закупку ЛП за счёт средств РЛО и ОНЛП мы оценили закупку ЛП перорального применения по ФО. Для анализа ЛП, которые применяются в виде монотерапии (олапариб и осимертиниб), и ЛП (вемурафениб), который может использоваться как в монотерапии, так и в комбинации с кобиметинибом.



**Рис. 2.** Обеспечение лекарственными препаратами (ЛП) за счёт средств регионального лекарственного обеспечения (РЛО) и ОНЛС в субъектах Уральского федерального округа.

**Fig. 2.** Provision of medicinal products at the expense of RDP and PEM in the constituent entities of the Ural Federal District.

**Таблица 4.** Динамика затрат на закупку олапариба по федеральным округам

**Table 4.** Dynamics of the purchase olaparib by Federal Districts

| Федеральный округ<br>Federal District | Сумма закупки, руб.   Purchase amount, RUB |      |                                      |        | % суммы РЛО<br>от общей суммы продаж<br>% of amount of PEM<br>of the total purchase amount |        |
|---------------------------------------|--|------|--------------------------------------|--------|--|--------|
|                                       | за счёт ОМС<br>at the expense of OMI       |      | за счёт РЛО<br>at the expense of RDP |        |  |        |
|                                       | год   year                                 |      |                                      |        |  |        |
|                                       | 2019                                       | 2020 | 2019                                 | 2020   | 2019   | 2020   |
| ЦФО   Central Russia                  | 965  | 1475 | 7818                                 | 11 948 | 5543   | 10 062 |
| ДФО   Far East                        | 352  | 271  | 10 315                               | 7952   | 4772   | 4978   |
| СКФО   North Caucasus                 | 461  | 256  | 17 443                               | 9714   | 8261   | 7411   |
| СЗФО   North West                     | 330  | 399  | 4961                                 | 5 996  | 3822   | 2572   |
| СибФО   Siberia                       | 863  | 876  | 10 627                               | 10 779 | 5817   | 7133   |
| ЮФО   South                           | 580  | 628  | 8021                                 | 8673   | 3798   | 6271   |
| УрФО   Ural                           | 555  | 548  | 10 214                               | 10 093 | 6215   | 7236   |
| ПФО   Volga                           | 1121                                       | 1218 | 8461                                 | 9189   | 5615   | 6472   |

Олапариб в 2019–2020 гг. закупался за счёт ОМС и РЛО (табл. 4). Доля затраченных средств РЛО, т.е. для амбулаторного этапа лечения, отличалась между ФО от 0% в СКФО до 74% в ЦФО. Обращает на себя внимание также факт существенно большего роста суммы закупки этого ЛП за счёт ОМС, чем за счёт РЛО. Например, в СибФО сумма затрат в сегменте ОМС на этот ЛП выросла на 75% в 2020 г. по сравнению с 2019 г., тогда как сумма закупки в сегменте РЛО снизилась почти в 3 раза. В то же время в СЗФО ситуация обратная: рост затрат на закупки этого ЛП в РЛО существенно превосходил аналогичный показатель в сегменте ОМС.

Аналогичная ситуация обнаружилась при анализе трат на приобретение осимертиниба (табл. 5). Как и в случае олапариба, между ФО существует большая разница между долей затраченных средств на закупку осимертиниба за счёт средств РЛО и ОНЛП в общем объёме средств.

Так, в 2020 г. минимальная доля продаж осимертиниба за счёт РЛО и ОНЛП была в ДФО (7%), тогда как в ЦФО и СЗФО этот показатель достиг 66%. Как и с олапарибом, некоторые ФО, например, СЗФО, СибФО, УрФО, ПФО, значительно увеличивая суммы затрат на осимертиниб в сегменте ОМС, уменьшают долю средств на его закупку в РЛО и ОНЛП.

Идентичная картина обнаружена нами при анализе закупки вемурафениба в разных каналах финансирования по ФО (табл. 6). ФО по-разному подходят к обеспечению этим ЛП пациентов: в ЦФО более 60% суммы всей закупки приходится на амбулаторные каналы — РЛО и ОНЛП, в СЗФО — половина, в остальных ФО доля закупок вемурафениба за счёт РЛО и ОНЛП менее 27%. Обращает на себя внимание снижение доли закупки вемурафениба за счёт средств РЛО и ОНЛП и увеличение суммы закупки за счёт средств ОМС в сравнении с 2019 г.

**Таблица 5.** Динамика затрат на закупку осимертиниба по федеральным округам

**Table 5.** Dynamics of the purchase osimertinib by Federal Districts

| Федеральный округ<br>Federal District | Сумма закупки, руб.   Purchase amount, RUB |             |                                      |             | % суммы РЛО<br>от общей суммы продаж<br>% of amount of PEM<br>of the total purchase amount |      |
|---------------------------------------|--|-------------|--------------------------------------|-------------|--|------|
|                                       | за счёт ОМС<br>at the expense of OMI       |             | за счёт РЛО<br>at the expense of RDP |             |  |      |
|                                       | год   year                                 |             |                                      |             |  |      |
|                                       | 2019                                       | 2020        | 2019                                 | 2020        | 2019   | 2020 |
| ЦФО   Central Russia                  | 66 267 084                                 | 64 579 017  | 192 197 096                          | 125 541 816 | 74   | 66   |
| ДФО   Far East                        | 70 268 195                                 | 111 767 315 | 15 893 348                           | 8 727 994   | 18   | 7    |
| СКФО   North Caucasus                 | 21 984 181                                 | 30 906 237  | 0                                    | 2 871 38    | 0  | 9    |
| СЗФО   North West                     | 162 388 762                                | 100 809 000 | 25 402 028                           | 194 526 875 | 14   | 66   |
| СибФО   Siberia                       | 186 914 802                                | 292 325 175 | 20 484 163                           | 26 539 197  | 10   | 8    |
| ЮФО   South                           | 70 299 980                                 | 85 796 777  | 79 656 492                           | 102 025 000 | 53   | 54   |
| УрФО   Ural                           | 66 306 018                                 | 145 964 005 | 15 017 298                           | 24 483 141  | 18   | 14   |
| ПФО   Volga                           | 159 650 734                                | 248 585 765 | 29 820 349                           | 27 388 943  | 16   | 10   |

**Таблица 6.** Динамика затрат на закупку вемурафениба по федеральным округам

**Table 6.** Dynamics of the purchase vemurafenib by Federal Districts

| Федеральный округ<br>Federal District | Сумма закупки, руб.   Purchase amount, RUB |             |                                      |             | % суммы РЛО<br>от общей суммы продаж<br>% of amount of PEM of the total<br>purchase amount |      |
|---------------------------------------|--|-------------|--------------------------------------|-------------|--|------|
|                                       | за счёт ОМС<br>at the expense of OMI       |             | за счёт РЛО<br>at the expense of RDP |             |  |      |
|                                       | год   year                                 |             |                                      |             |  |      |
|                                       | 2019                                       | 2020        | 2019                                 | 2020        | 2019   | 2020 |
| ЦФО   Central Russia                  | 92 031 629                                 | 132 429 977 | 206 848 813                          | 208 148 795 | 69   | 61   |
| ДФО   Far East                        | 27 527 222                                 | 39 168 058  | 16 468 664                           | 14 251 359  | 37   | 27   |
| СКФО   North Caucasus                 | 39 756 152                                 | 50 361 603  | 7 815 548                            | 742 000     | 16   | 1    |
| СЗФО   North West                     | 107 374 000                                | 60 028 479  | 28 473 598                           | 57 954 000  | 21   | 49   |
| СибФО   Siberia                       | 105 540 065                                | 145 153 160 | 24 658 370                           | 16 587 480  | 19   | 10   |
| ЮФО   South                           | 113 028 475                                | 124 568 337 | 25 073 037                           | 22 724 890  | 18   | 15   |
| УрФО   Ural                           | 34 593 179                                 | 129 272 837 | 12 648 128                           | 258 743     | 27   | 0    |
| ПФО   Volga                           | 52 986 116                                 | 120 989 486 | 16 755 872                           | 11 049 223  | 24   | 8    |

## Обсуждение

Национальный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019–2024 гг.» дал не только мощный импульс развитию онкологической службы, но и значительно повысил доступность для пациентов, страдающих ЗНО, современных схем лекарственной терапии. Все средства, выделенные на реализацию этого проекта, идут через территориальные фонды ОМС, т.е. предназначены для лечения пациентов в условиях круглосуточного и дневного стационаров. Лечение в условиях дневного стационара требует от пациентов ежедневных визитов в стационар и осмотра врача.

Онкологи используют всё большее количество ЛП, предназначенных для перорального применения. Многие из этих ЛП используются в виде монотерапии. Лечение пациентов дома, в привычных условиях и без ежедневного посещения дневного стационара, существенно повышает не только качество жизни пациентов, но и доступность лечения пациентам с ЗНО. Лекарственное обеспечение лечения пациентов в амбулаторных условиях обеспечивается двумя каналами финансирования: РЛО и ОНЛП. Дополнительного финансирования амбулаторного этапа лечения не предусмотрено.

Изучение доступности пациентам с ЗНО лекарственного лечения на амбулаторном этапе лечения представляет определённые трудности. Наилучшим решением было бы ведение реестра пациентов, получающих лекарственное лечение в амбулаторных условиях, с указанием назначенного ЛП, его дозы, кратности применения и длительности терапии. Эти данные позволили бы не только точно оценить доступность ЛП для пациентов с ЗНО, но и оценить соответствие проводимого лечения действующим клиническим рекомендациям. Аналогом такого реестра в ОМС является реестр счетов. Он не лишён недостатков, однако позволяет точно определить количество применяемых ЛП, а значит, сравнить показатели между отдельными субъектами и ФО. Поскольку такого реестра в амбулаторной практике нет, для изучения доступности ЛП для пациентов мы использовали данные о поставках ЛП на аптечные склады, имея в виду, что закупленный и поставленный ЛП будет использован в течение года.

Проведённый нами анализ бюджетов РЛО и ОНЛП обнаружил существенную разницу между ФО в объёме потраченных средств на закупку ЛП для лечения пациентов с ЗНО. Эта проблема носит системный характер, а не специфична только для онкологии [2, 3]. Чтобы сравнить ФО по объёму выделенных средств, мы сделали

расчёт средств, затраченных на закупку этих ЛП, на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО в данном ФО. Конечно, этот расчёт носит приблизительный характер, поскольку не все пациенты с впервые установленным диагнозом будут получать лекарственное лечение. В то же время значимое количество пациентов, которым был установлен диагноз ранее, будут получать терапию в расчётном году. Однако данных о количестве пациентов, которые получают лекарственное лечение в расчётном году, нет. Поэтому мы применили способ сравнения бюджетов РЛО и ОНЛП в пересчёте на 1 вновь диагностированного пациента.

В пересчёте на 1 пациента затраченные средства РЛО на закупку ЛП для лечения пациентов с ЗНО оказались различны почти в 8 раз между ФО. Разница в выделенных средствах ОНЛП на 1 пациента меньше, но всё равно достигает двукратной величины. Анализ суммарных бюджетов РЛО и ОНЛП на 1 пациента показал наименьшие значения в ПФО, ЮФО, СибФО, СКФО, причём разница между минимальной и максимальной суммами составила почти 4 раза (минимум — ПФО, максимум — СЗФО). Очевидно, что в ФО с наименьшей суммой средств в пересчёте на 1 пациента на амбулаторном этапе лечения меньше доступность к лечению в амбулаторных условиях. Интересно, что СибФО и СКФО компенсировали дефицит средств на амбулаторном этапе лечения бюджетом ОМС: суммарно во всех каналах финансирования в этих ФО сумма средств на 1 пациента составила 237 613 и 255 963 руб. соответственно, что равняется средним значениям по стране. Также интересно отметить, что сумма средств ОМС в ЦФО в пересчёте на 1 пациента в 2020 г. была почти минимальной в стране: 185 516 руб. (меньше было только в ПФО — 156 513 руб.). Однако общая сумма средств во всех каналах финансирования в пересчёте на 1 пациента в ЦФО составила 258 949 руб., что является почти максимальной суммой. Больше только в ДФО — 349 389 руб.

Сумма закупки ЛП для лечения пациентов с ЗНО за счёт средств ОНЛП в 2020 г. в 3 ФО уменьшилась. При этом в среднем в России она увеличилась на 8%. Иллюзий по поводу положительного тренда и увеличения доступности лечения для пациентов на амбулаторном этапе нет. Стоимость лечения с каждым годом растёт, как и средняя стоимость упаковки ЛП [4].

Отдельный интерес представляют закупки ЛП для перорального применения. Эти ЛП удобно принимать дома. Однако большинство ЛП этого способа применения закупается за счёт средств ОМС, т.е. могут использоваться только на стационарном этапе лечения. Так, в 2020 г. средняя сумма средств, потраченных на закупку ЛП для перорального применения за счёт средств ОМС в пересчёте на 1 вновь диагностированного пациента, составила 390 801 руб. в России в среднем, тогда как суммарная сумма РЛО и ОНЛП достигла только 227 208 руб. Как и в ситуации с РЛО и ОНЛП, сумма закупки на 1 пациента пероральных ЛП существенно различалась по ФО: минимальная сумма в 2020 г. была в ПФО (16 356 руб.), максимальной — в СЗФО (70 725 руб.). Важно отметить, что по сравнению с 2019 г. ПФО и УрФО не увеличили суммы РЛО и ОНЛП в пересчёте на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО. Одновременно эти же ФО существенно — на 40% ПФО и 235% УрФО — увеличили суммы закупки пероральных ЛП за счёт средств ОМС.

Понятна причина преимущественной закупки пероральных ЛП за счёт средств ОМС — это реализация на-

ционального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019–2024 гг.», ведь все средства, выделенные на лекарственное обеспечение по этому проекту, идут через ОМС, т.е. предназначены для стационарного этапа лечения. В то же время лекарственное обеспечение пациентов реализуется в основном за счёт РЛО, т.е. является ответственностью субъектов, а значит, выделение средств не регламентируется территориальными программами государственной гарантии медицинской помощи (ТППГ) и каждый субъект самостоятельно принимает решение о размере выделенных средств. ТППГ лишь требует включения ЛП из перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП в региональный список ЛП, не подкрепляя, однако, это финансовыми требованиями. Отсюда огромная разница в выделенных средствах на закупку ЛП за счёт средств РЛО между субъектами РФ [5]. Примечательно, что в некоторых субъектах РФ в Центрах амбулаторной онкологической помощи планируется только лечение в условиях дневного стационара, но не в амбулаторных условиях [6, 7], другие субъекты, определяя модель организации своей онкологической службы, целевым показателем считают число посещений врача-онколога на амбулаторном этапе лечения, но не лекарственное лечение [8], т.е. нет даже попыток улучшить ситуацию с амбулаторным лекарственным обеспечением.

Увеличение закупки олапариба, осимертиниба и вемурафениба за счёт средств ОМС и снижение доли закупки этих ЛП за счёт РЛО и ОНЛП является подтверждением дефицитности средств в этих каналах финансирования. Потребность в вышеуказанных ЛП возрастает, клинические рекомендации требуют их использования, но дефицит средств РЛО и ОНЛП не позволяет удовлетворить все потребности в этих ЛП. Однако часть ФО (ЦФО, ДФО, СЗФО), напротив, увеличила долю закупки олапариба за счёт средств РЛО, а доля средств в закупке осимертиниба за счёт средств РЛО и ОНЛП снизилась в 5 ФО. При этом ЦФО и ДФО увеличили долю закупок в РЛО олапариба, но снизили осимертиниба. Напомним, что оба ЛП применяются перорально и в монотерапии. Доля средств, потраченных на закупку вемурафениба в 2020 г. в 5 ФО, уменьшилась по сравнению с 2019 г. Нормативные правовые акты прямо указывают на включение в региональный перечень ЛП, закупаемых за счёт средств РЛО, ЛП для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях. Иными словами, подразумевается назначение врачом ЛП и его приём самостоятельно или введение препарата в условиях процедурного кабинета поликлиники. При этом непосредственный контроль врача во время приёма или введения не нужен. Такое возможно, в первую очередь, для ЛП с пероральным применением [9]. Очевидно, что ЛП для перорального применения должны закупаться преимущественно для обеспечения пациентов на амбулаторном этапе лечения.

Итак, мы видим не только разные возможности для обеспечения пациентов ЛП на амбулаторном этапе лечения между ФО, но и отличную друг от друга ситуацию с закупкой ЛП для перорального применения. Более того, судя по разнонаправленным трендам закупок отдельных ЛП для перорального применения в 2019–2020 гг., создаётся впечатление об отсутствии стратегии не только обеспечения отдельными ЛП, но и лекарственного обеспечения всеми ЛП для лечения пациентов с ЗНО. Вероятно, проблема заключается не только в отсутствии стратегии лекарственного обеспечения пациентов с ЗНО на амбулаторном этапе, но и в организационных



недостатках: недостатки в закупке и логистике поставок ЛП, несвоевременное проведение аукционов, некорректное составление заявок, недостаточный контроль за управлением товарными запасами со стороны органов управления здравоохранением и т.д. [10].

Даже внутри одного ФО разница в подходах к лекарственному обеспечению пациентов с ЗНО кардинально различается. Например, Свердловская область в 2020 г. тратила только 17 868 руб. РЛО и ОНЛП в пересчёте на 1 пациента с впервые установленным диагнозом ЗНО. В то же время сумма в ОМС достигла 215 687 руб., что свидетельствует о явном преобладании пациентов, пролеченных в стационарных условиях.

Концентрация медицинской помощи преимущественно в стационарных условиях сказывается не только на доступности медицинской помощи для пациентов — далеко не все могут приезжать ежедневно за таблетированным препаратом в дневной стационар, но и на качестве жизни пациентов: выбор стоит между ежедневными визитами в клинику, заменой таблетированного ЛП на парентеральный, что далеко не всегда возможно, и отказом от лечения. Кроме того, большое количество пациентов, получающих медицинскую помощь в условиях стационаров, уменьшает объёмы медицинской помощи, строго регламентированные ТППГ субъектов РФ, а также увеличивает нагрузку на врачей и средний медицинский персонал круглосуточных и дневных стационаров.

**Ограничение исследования.** При изучении доступности пациентам с ЗНО лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе лечения проанализированы закупки всех ФО за счёт средств как субъектов РФ, так и федерального бюджета, что представляет достаточную референтную выборку.

## Выводы

1. Существенная разница в сумме, выделяемой на 1 пациента как из средств федерального бюджета, региональных бюджетов, так и из средств ОМС, с впервые установленным диагнозом ЗНО в федеральных округах создаёт неравные условия для лечения пациентов с онкологическими заболеваниями в амбулаторных условиях, живущих в разных федеральных округах.

2. Существенное преобладание доли закупок ЛП за счёт средств ОМС по сравнению с бюджетами субъектов РФ (РЛО) и федерального бюджета (ОНЛП) свидетельствует о нерациональной лекарственной терапии в амбулаторных условиях.

## ЛИТЕРАТУРА

- Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О., ред. *Злокачественные новообразования в России в 2019 году*. М.; 2020.
- Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О государственном регулировании на российском фармацевтическом рынке и проблемах лекарственного обеспечения. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2020; 7(3): 11–20. <https://doi.org/10.30809/solo.3.2020.2> EDN: <https://elibrary.ru/nypopm>
- Петрухина И.К., Рязанова Т.К., Егорова А.В., Логинова Л.В., Хусайнова А.И., Блинкова П.Р. Особенности реализации программ региональной лекарственной поддержки федеральных льготополучателей в субъектах РФ. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2020; 7(1): 72–4. <https://doi.org/10.30809/solo.4.2020.15> EDN: <https://elibrary.ru/ulsknk>
- Ковалева К.К., Наркевич И.А., Немятых О.Д., Васягина Ю.А. Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения населения. *Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники*. 2019; (3): 54–8. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-3-54-58> EDN: <https://elibrary.ru/rjdzpp>

- Петрухина И.К., Егорова А.В., Логинова Л.В., Бубнова А.А. Анализ особенностей реализации региональных программ льготного лекарственного обеспечения в отдельных субъектах РФ. *Современная организация лекарственного обеспечения*. 2019; (2): 62–3. EDN: <https://elibrary.ru/qusjay>
- Неверова Е.Н., Павлова В.И., Гайсина Е.А., Гайсина Т.А., Зотин Ю.С. Организация работы центров амбулаторной онкологической помощи в Тюменской области. *Академический журнал Западной Сибири*. 2020; 16(5): 9–10. EDN: <https://elibrary.ru/mrukzc>
- Мурашко Р.А., Степанова Л.Л., Тесленко Л.Г. Опыт организации ЦАОП в рамках проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» в Краснодарском крае. В кн.: *Тезисы VI Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2020»*. СПб.; 2020: 360–1.
- Кики П.Ф., Алексеева Г.Н., Измайлова О.А., Юдин С.В., Юдин С.С., Морев В.Г. и др. Модель организации онкологической помощи населению региона. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2017; 61(6): 284–91. <https://doi.org/10.18821/0044-197X-2017-61-6-284-291> EDN: <https://elibrary.ru/ypwwzy>
- Комаров И.А., Александрова О.Ю., Нагибин О.А. Современная организация обеспечения льготных категорий граждан. Федеральные и региональные особенности. *Менеджер здравоохранения*. 2020; (5): 53–60. EDN: <https://www.elibrary.ru/teicx>
- Щепин В.О., Тельнова Е.А., Проклова Т.Н. Состояние и проблемы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2019; 27(2): 108–12. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-2-108-112> EDN: <https://www.elibrary.ru/taosz>

## REFERENCES

- Kaprin A.D., Starinskij V.V., Shahzadova A.O., eds. *The State of Cancer for the Russia's Population in 2019 [Zlokachestvennye novoobrazovaniya v Rossii v 2019 godu]*. Moscow, 2020. (in Russian)
- Tel'nova E.A., Zagoruychenko A.A. About state regulation in the Russian pharmaceutical market and problems of drug supply. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2020; 7(3): 11–20. <https://doi.org/10.30809/solo.3.2020.2> EDN: <https://elibrary.ru/nypopm> (in Russian)
- Petrukhina I.K., Ryazanova T.K., Egorova A.V., Loginova L.V., Khusainova A.I., Blinkova P.R. Features of the implementation of regional medicine support programs of federal benefit recipients in the constituent entities of the Russian Federation. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2020; 7(1): 72–4. <https://doi.org/10.30809/solo.4.2020.15> EDN: <https://elibrary.ru/ulsknk> (in Russian)
- Kovaleva K.K., Narkevich I.A., Nemyatykh O.D., Vasyagina Yu.A. Review of federal medicine assistance scheme. *Remedium. Zhurnal o rossiyskom rynke lekarstv i meditsinskoj tekhniki*. 2019; (3): 54–8. <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-3-54-58> EDN: <https://elibrary.ru/rjdzpp> (in Russian)
- Petrukhina I.K., Egorova A.V., Loginova L.V., Bubnova A.A. The analysis of features of realization of regional programs of preferential provision of medicines in some territorial subjects of the Russian Federation depending on categories of diseases. *Sovremennaya organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya*. 2019; (2): 62–3. EDN: <https://elibrary.ru/qusjay> (in Russian)
- Neverova E.N., Pavlova V.I., Gaysina E.A., Gaysina T.A., Zotin Yu.S. Organization of work centers of ambulatory oncological care in Tyumen region. *Akademicheskij zhurnal Zapadnoy Sibiri*. 2020; 16(5): 9–10. EDN: <https://elibrary.ru/mrukzc> (in Russian)
- Murashko R.A., Stepanova L.L., Teslenko L.G. Experience of organization of OCCC in the framework of the project «Fight against oncological diseases» in Krasnodar region. In: *20<sup>th</sup> Saint Petersburg International oncological forum «Belye nochi 2020» [Tезисы VI Петербургского международного онкологического форума «Белые ночи 2020»]*. Saint Petersburg; 2020: 360–1. (in Russian)
- Kiki P.F., Alekseeva G.N., Izmaylova O.A., Yudin S.V., Yudin S.S., Moreva V.G., et al. The model of organization of oncologic care of population of region. *Zdravookhranenie Rossiyskoy Federatsii*. 2017; 61(6): 284–91. <https://doi.org/10.18821/0044-197X-2017-61-6-284-291> EDN: <https://elibrary.ru/ypwwzy> (in Russian)
- Komarov I.A., Aleksandrova O.Yu., Nagibin O.A. Current organization of drug maintenance for certain patient groups. *Federal'nye i regional'nye osobennosti. Menedzher zdravookhraneniya*. 2020; (5): 53–60. EDN: <https://www.elibrary.ru/teicx> (in Russian)
- Shchepin V.O., Tel'nova E.A., Proklova T.N. The state and problems of pharmaceutical support of preferential categories of citizen. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2019; 27(2): 108–12. <https://doi.org/10.32687/0869-866X-2019-27-2-108-112> (in Russian)