

УДК 614.27



Анализ фактических результатов реализации лекарственного обеспечения в рамках программы высокочрезвычайных нозологий

О.И. Ивахненко, В.В. Ряженев, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, О.В. Савоськин, М.М. Кузнецова

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), 119991, Россия, г. Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

E-mail: oii@hta-expert.ru

Получена 24.11.2023

После рецензирования 06.03.2024

Принята к печати 15.03.2024

Доступность и охват фармацевтической помощью связаны с принятием политических, экономических и управленческих решений, что обуславливает необходимость оценки результатов государственных программ в сфере лекарственного обеспечения.

Цель. Оценка количественных результатов реализации программы высокочрезвычайных нозологий в Российской Федерации с 2008 по 2023 гг. для определения дальнейших векторов ее совершенствования.

Материалы и методы. Нормативную базу работы составило законодательство Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения. В качестве информационной базы исследования для сбора и анализа данных использовали открытые источники: отчеты федеральных и региональных органов исполнительной власти, материалы профильных конференций, результаты опубликованных исследований.

Результаты. Лекарственное обеспечение в рамках программы высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) осуществляется по 14 нозологиям, 11 из которых отнесены к категории орфанных. С момента реализации программа ВЗН расширялась 2 раза за счет включения новых нозологий в 2019 и 2020 гг. По состоянию на 01 октября 2023 года численность пациентов в Федеральном регистре ВЗН составляла 263 721 человек, что в 13,58 раз выше в сравнении с 2008 г. Лекарственное обеспечение осуществляется по перечню из 47 МНН. Объем финансирования программы увеличился с 32 млрд руб. в 2008 г. до 87,96 млрд руб. в 2023 г. К наиболее ресурсоемким нозологиям относятся гемофилия, рассеянный склероз и онкогематология.

Заключение. В настоящем исследовании проведен анализ основных количественных характеристик реализации программы ВЗН, определены векторы дальнейшего ее совершенствования. Полученные результаты могут быть использованы для проведения аналитических исследований, в том числе внутри нозологий и нозологических групп, включенных в программу, с целью оптимизации фармацевтической помощи. Фокус совершенствования реализации программы ВЗН связан с совершенствованием правового поля, парадигмы лечения пациентов и подходов к ее финансированию.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение; перечень дорогостоящих лекарственных препаратов; программа высокочрезвычайных нозологий; оценка медицинских технологий

Список сокращений: ВЗН – программа высокочрезвычайных нозологий; ДЛО – программа дополнительного лекарственного обеспечения; ЗНО – злокачественные новообразования; ЛО – лекарственное обеспечение; ЛП – лекарственный препарат; ФР – федеральный регистр; МНН – международное непатентованное наименование; ОЗ – орфанные заболевания; перечень ЖНВЛП – перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов; РС – рассеянный склероз; ЛБО – лимит бюджетных обязательств; ГК – государственные контракты.

Для цитирования: О.И. Ивахненко, В.В. Ряженев, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, О.В. Савоськин, М.М. Кузнецова. Анализ фактических результатов реализации лекарственного обеспечения в рамках программы высокочрезвычайных нозологий. *Фармация и фармакология*. 2024;12(1):15-31. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-1-15-31

© О.И. Ивахненко, В.В. Ряженев, Е.А. Максимкина, В.С. Фисенко, О.В. Савоськин, М.М. Кузнецова, 2024

For citation: O.I. Ivakhnenko, V.V. Ryazhenov, E.A. Maksimkina, V.S. Fisenko, O.V. Savoskin, M.M. Kuznetsova. Analysis of actual results of drug supply implementation within framework of High-Cost Nosologies Program. *Pharmacy & Pharmacology*. 2024;12(1):15-31. DOI: 10.19163/2307-9266-2024-12-1-15-31

Analysis of actual results of drug supply implementation within framework of High-Cost Nosologies Program

O.I. Ivakhnenko, V.V. Ryazhenov, E.A. Maksimkina, V.S. Fisenko, O.V. Savoskin, M.M. Kuznetsova

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
Bld. 2, 8, Trubetskaya Str., Moscow, Russia, 119991

E-mail: oii@hta-expert.ru

Received 24 Nov 2023

After peer review 06 March 2024

Accepted 15 March 2024

The accessibility and pharmaceutical care coverage are linked to political, economic and managerial decisions. That fact necessitates the evaluation of the state programs results in the field of the drug provision.

The aim of the work was to assess the quantitative results of the implementation of the High-Cost Nosologies program in the Russian Federation from 2008 to 2023 to determine further vectors of its improvement.

Materials and methods. The regulatory base of the work was made up of the Russian Federation legislation in the field of the drug provision. The open sources were used as the research information base for the data collection and analysis: reports of federal and regional executive authorities, materials of specialized conferences, results of published studies.

Results. The drug coverage under the High-Cost Nosologies (VZN) program is provided for 14 nosologies, 11 of which are classified as orphan diseases. Since its implementation, the HCNs program has been expanded twice by including new nosologies in 2019 and 2020. As of 01 October 2023, the number of patients in the Federal Register of VZN was 263 721 people, which was 13.58 times greater compared to 2008. The drug provision is carried out according to the list of 47 INNs. The amount of funding for the program increased from RUB 32 bn in 2008 to RUB 87.96 bn in 2023. The most resource-intensive nosologies include hemophilia, multiple sclerosis and oncohematology.

Conclusion. The main quantitative characteristics of the implementation of the HCNs program and the identified vectors for its further improvement have been analyzed in this study. The results obtained can be used to conduct analytical studies, including the ones within nosologies and nosological groups included in the program, in order to optimize a pharmaceutical care. The focus of improving the implementation of the VZN program is related to the improvement of the legal framework, a patient treatment paradigm and approaches to its financing.

Keywords: drug provision; list of expensive drugs; High-Cost Nosologies Program; evaluation of medical technologies

Abbreviations: VZN – high-cost nosologies; SRP – State Reimbursement Program; MNs – malignant neoplasms; MP – drug provision; FR – federal register; INN – international nonproprietary name; ODs – orphan diseases; VED – list of vital and essential drugs; MS – multiple sclerosis; BOL – budgetary obligations limit; SCs – state contracts.

ВВЕДЕНИЕ

В системе устойчивого развития человеческий капитал занимает центральное место, а его сохранение и прирост – это приоритетная задача социально-экономической политики государства [1–3]. Одной из качественных характеристик человеческого ресурса государства является здоровье населения, потери которого измеряются размером экономического бремени, обусловленного заболеваемостью, временной утратой трудоспособности, уровнем инвалидизации и смертностью, в особенности преждевременной среди экономически активного населения [4–6]. Система мер по охране здоровья направлена на обеспечение качества и доступности медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение (ЛО) [7, 8]. Эффективность системы здравоохранения определяется совокупной оценкой трех составляющих: социальной, медицинской и экономической. При этом социальная и медицинская компонента оценки эффективности отрасли являются преобладающими [9]. С точки зрения законодательства лекарственные препараты

(ЛП) являются структурным элементом как оказания медицинской помощи, так и инструментом обеспечения социальных гарантий со стороны государства [10, 11]. То есть сфера обращения лекарственных средств и ЛО может рассматриваться как механизм регулирования достижения целей устойчивого развития по сохранению и приращению человеческого капитала [12].

С позиции медико-социальной значимости и улучшения качества жизни пациентов государственная программа ЛО дорогостоящими ЛП (программа высокочрезвычайных нозологий, ВЗН) является наиболее показательной¹ [13]. Поскольку её создание стало стартом не только для ЛО отдельных категорий граждан с жизнеугрожающими и инвалидизирующими заболеваниями в

¹ Качество жизни пациентов, получающих лечение в программе «7ВЗН» / Доклад Жулева Ю. Форум Всероссийского Союза Пациентов. – Москва, 2018. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://forum-vsp.ru/media/5cjjitck/vserossiiskiiforumzhulev vkachestvozhiznipacientovpoluchayushihlecheniepoprogramme7nozo logii-rassh.pdf>

амбулаторных условиях, но и послужило началом для использования дополнительных источников финансирования медикаментозной терапии наиболее ресурсоёмких нозологий.

Программа ВЗН реализуется в РФ 15 лет. Основанием для её запуска в 2008 году стал Федеральный закон № 132-ФЗ от 17 июля 2007 года. Перед его принятием в 2007 г. по решению Правительства РФ и в соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ (упразднен 21 мая 2012 года) от 09.03.2007 № 159 была проведена подготовка к передаче полномочий по ЛО ВЗН на федеральный уровень: разработан порядок формирования перечня пациентов, нуждающихся в дорогостоящей медикаментозной терапии, определен перечень из 7-ми заболеваний, сформирован список пациентов и определена их численность². В программу были включены злокачественные новообразования (ЗНО) лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (онкогематология) (Коды МКБ 10 C 82, 83.0, 83.1, 83.3, 83.4, 83.8, 83.9, 84, 84.5, 85, 88.0, 90.0, 91.1, 92.1), рассеянный склероз (РС) (Код МКБ-10 G 35.0), гемофилия (Код МКБ-10 D 66.0, D 67.0, D 68.0), гипопизарный нанизм (Код МКБ-10 E 23.0), муковисцидоз (Код МКБ-10 E 84.0), болезнь Гоше (Код МКБ-10 E 75.5) и состояния после трансплантации органов и тканей (трансплантация)³. Численность пациентов в программе в 2008 г. составила 19 416 пациентов^{4,5}, а объём выделенного финансирования – 32 млрд руб. [14, 15]. ЛО пациентов осуществлялось по перечню из 18 МНН.

За период реализации программа ВЗН дважды расширялась. В 2019 году было включено 5 орфанных заболеваний (ОЗ): гемолитико-уремический синдромом, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридоз I тип, мукополисахаридоз II тип, мукополисахаридоз VI типа. В 2020 году финансовое обеспечение еще 2 ОЗ (апластическая анемия неуточненная, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта–Прауэра)) с регионального было передано на федеральный

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 09.03.2007 № 159 «О мерах по обеспечению отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами».

³ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 4 апреля 2008 г. № 162н «О порядке ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей».

⁴ Власов Я.В. Диагностика и динамика количества пациентов, получающих лечение по программе «7 нозологий» // Всероссийский форум «10 лет программе 7 нозологий». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://forum-vsp.ru/10-let/>

⁵ Отчет «Анализ закупочных процедур по программе 14 ВЗН»; в 2017–2021 гг. // Всероссийский союз пациентов. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://vspru.ru/media/1440603/19072021-predsedatelyu-pravitelstva-rossiiskoi-federacii-mv-mishustinu-o-dop-finansirovani-vzn.pdf>

уровень. Таким образом, на данный момент в программу ВЗН включено 14 нозологий, 11 из которых отнесены к категории редких^{6,7}.

К преимуществам ЛО в рамках программы ВЗН можно отнести гарантированное финансирование из федерального бюджета, включая обеспечение организационных расходов на хранение и логистику, централизацию закупок ЛП по отдельному перечню, персонифицированный учет пациентов в федеральном регистре ВЗН (ФР ВЗН), наличия алгоритмов обеспечения вновь выявленных и уже включенных в ФР ВЗН пациентов, защиты заявки на плановый период, мониторинга остатков и возможности их перераспределения. Однако несмотря на существенные плюсы программы ВЗН остаются и ряд проблемных моментов. По данным Всероссийского союза пациентов к наиболее острым вопросам реализации программы ВЗН относятся доступность инновационных ЛП, сохранение и оптимизация схем лечения, а также выделение соразмерного объема финансирования программы^{8,9} [13].

Положительные медико-социальные результаты реализации программы ВЗН, свидетельствует о необходимости дальнейшего совершенствования ее основных инструментов. Для процесса стратегического целеполагания государственных программ, прежде всего, нужно оценить фактические результаты и текущие инструменты их реализации¹⁰.

В связи с этим, целью настоящего исследования стала оценка фактических результатов реализации программы ВЗН для дальнейшего определения потенциальных векторов ее развития. В ходе работы были решены следующие задачи:

- проведен анализ нормативных правовых актов (НПА), регулирующих реализацию программы ВЗН;
- проведен систематический поиск и обзор данных для определения ключевых параметров реализации программы ВЗН;
- проведен анализ фактических результатов реализации программы ВЗН по выбранным ключевым параметрам.

ЦЕЛЬ. Оценка количественных результатов реализации программы высокотратных нозологий в Российской Федерации с 2008 по 2023 гг. для определения дальнейших векторов ее совершенствования.

⁶ Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁷ Федеральный закон от 27.12.2019 № 452-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁸ Власов Я.В. Диагностика и динамика количества пациентов, получающих лечение по программе «7 нозологий», 2018.

⁹ Отчет «Анализ закупочных процедур по программе 14 ВЗН»; в 2017–2021 гг.

¹⁰ Федеральный закон от 28.06.2014 № 172-ФЗ (ред. от 17.02.2023) «О стратегическом планировании в Российской Федерации».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проведено на кафедре регуляторных отношений в области обращения ЛП и медицинских изделий Сеченовского Университета в период с 15 января 2023 по 10 ноября 2023 года. Для решения поставленных задач был использован комплекс методов исследования: обзор литературы; выкопировки данных из отчетных форм федеральных и региональных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения; контент-анализ нормативных документов, регулирующих ЛО пациентов с редкими и жизнеугрожающими заболеваниями. Нормативную базу исследования составило законодательство Российской Федерации, регулирующее отношения в сфере ЛО^{11,12,13}. Поиск нормативных правовых актов осуществлялся в Электронном периодическом справочнике «Система ГАРАНТ» (ЭПС «Система ГАРАНТ»). В качестве источников информации для определения ключевых параметров реализации программы ВЗН использовались сведения из отчетов Счетной палаты РФ¹⁴, отчетности Федерального Казначейства РФ об исполнении бюджета за 2008–2021 гг.¹⁵, отчетности о выполнении показателей эффективности деятельности ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России (ФКУ «ФЦПило») ¹⁶, региональные отчеты по реализации

программы 14 ВЗН¹⁷. Поиск опубликованных результатов исследований по данной тематике был осуществлен в научной электронной библиотеке e-library.ru [15–17]. Были изучены размещенные в сети Internet материалы Всероссийского союза пациентов^{18,19}, доклады экспертов на профильных отраслевых мероприятиях^{20,21}. Анализировались сведения из Единой информационной системы закупок (ЕИС Закупки). В работе также использовались ранее неопубликованные собственные данные.

Для анализа фактических результатов реализации программы ВЗН была создана база данных в программе MS Excel 2019 со следующими параметрами: сведения о динамике численности пациентов, включенных в ФР ВЗН, численности пациентов, включенных в заявку на ЛО, об объемах финансового обеспечения и исполнения бюджета программы ВЗН, структуре численности пациентов, включенных в ФР ВЗН, динамике численности пациентов в разрезе нозологий, численности пациентов, получающих ЛО в разрезе нозологий, структуре ЛО пациентов в рамках программы ВЗН в разрезе МКБ-10 и долевого структуре закупок ЛП в рамках соответствующих МНН внутри нозологий. Интерпретацию и анализ полученных результатов проводили с помощью программы StatTech v. 4.1.1 (ООО «Статтех», Россия).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Регулирование лекарственного обеспечения пациентов с редкими и жизнеугрожающими заболеваниями: история вопроса и текущий статус

Трансформация фармацевтического рынка под влиянием экономико-политической ситуации в Российской Федерации в конце 80-х – начале 90-х гг. привели к фундаментальным изменениям институциональной среды регулирования ЛО [18, 19]. Постановлением Правительства РСФСР от

¹¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

¹² Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 (ред. от 15.02.2023) «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей (с изменениями и дополнениями)».

¹³ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

¹⁴ Катренко В.С. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2011–2012 годах» // Счетная Палата РФ. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://ach.gov.ru/upload/iblock/f00/fj405se3rz3in7sdmxf19153sxx6bm96.pdf>

¹⁵ Федеральное казначейство официальный сайт Казначейства России. Отчетность по исполнению бюджета. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://roskazna.gov.ru/ispolnenie-byudzheta/>

¹⁶ Отчеты о выполнении показателей эффективности деятельности учреждения // ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://fcpilo.minzdrav.gov.ru/?page_id=4029

¹⁷ Отчеты о реализации программы 14 ВЗН // Министерство Здравоохранения Удмуртской Республики. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://mzur.ru/activity/support/14vzn-reports/>

¹⁸ Власов Я.В. Диагностика и динамика количества пациентов, получающих лечение по программе «7 нозологий», 2018.

¹⁹ Отчет «Анализ закупочных процедур по программе 14 ВЗН в 2017–2021 гг.»

²⁰ Максимкина Е.А. Лекарственное обеспечение пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, в рамках исполнения программы высокотратных нозологий (ВЗН) и деятельности Фонда «Круга добра». Материалы Круглого стола на тему: «Итоги и перспективы развития организации медико-социальной помощи пациентам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, в Российской Федерации» // Комитет Государственной Думы по охране здоровья. – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://komitet2-2.km.duma.gov.ru/Novosti-Komiteta/item/28214556/>

²¹ Шуляк С. Программа ВЗН глазами аналитиков // Всероссийский форум «10 лет программе 7 нозологий». – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://forum-vsp.ru/10-let/>

26.12.1991 г. № 68²² жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства были отнесены к приоритетной продукции, а Министерству здравоохранения РСФСР было поручено сформировать перечень таких ЛП. В рамках данного постановления была также утверждена Государственная программа по улучшению ЛО и развитию фармацевтической промышленности в РСФСР (программа). В первую очередь было запланировано расширение перечня льготных категорий граждан с хроническими заболеваниями, получающими ЛП на бесплатной основе. Данные положения были закреплены в Постановлении Правительства РФ от 30.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Помимо этого, в программе закладывались принципы государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).

В 1995 г. был принят Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации», согласно которому «оказание квалифицированной медицинской помощи инвалидам, включая лекарственное обеспечение, осуществляется бесплатно или на льготных условиях» в соответствии с нормами права, установленными в законодательстве. Принятие данного закона стало началом реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО). Также в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» государственная социальная помощь гарантирована отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг, в который входят и ЛП, как жизненно необходимые товары. Несмотря на принятые НПА из-за дефицита финансирования, фактическая реализация программы ДЛО началась только в 2005 г. По этой же причине с 2007 г. на уровне Правительства РФ было принято решение о разделении средств федерального бюджета, направляемых на ЛО льготных категорий граждан, на два потока²³:

²² Постановление Правительства РСФСР от 26.12.1991 № 68 «О неотложных мерах по обеспечению населения и учреждений здравоохранения РСФСР лекарственными средствами в 1992 году и развитию фармацевтической промышленности в 1992–1995 годах» (вместе с «Государственной программой РСФСР улучшения лекарственного обеспечения и развития фармацевтической промышленности в 1992–1995 годах»).

²³ Катренко В.С. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2011–2012 годах».

– средства федерального бюджета на финансирование централизованной закупки лекарственных средств, утвержденных распоряжением Правительства РФ от 02.10.2007 № 1328-р «О перечне централизованнокупаемых за счет федерального бюджета лекарственных средств»;

– средства федерального бюджета в виде субвенций и трансфертов субъектам РФ для реализации полномочий по ЛО отдельных категорий граждан, оставивших за собой право на получение ЛП.

Согласно действующему законодательству, ЛО осуществляется в соответствии «со стандартами медицинской помощи в объеме не меньшем, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП²⁴. Первый перечень ЖНВЛП был сформирован в 1992 г. в условиях экономического кризиса, что потребовало от государства принятия мер для обеспечения не только ценовой доступности ЛП, в особенности незащищенных слоев населения и льготных категорий граждан, но и мер по развитию локальной фармацевтической промышленности. Исходя из НПА тех лет, можно сделать вывод о том, что в основу формирования перечня ЖНВЛП было положено три принципа совершенствования ЛО: производственный, принцип реализации прав граждан на социальную помощь и принцип государственного регулирования цен на ЛП, которые включаются в данный перечень. Нормативная правовая база, регулирующая формирование перечня ЖНВЛП, разрабатывалась в течение 20 лет и продолжает совершенствоваться до сих пор. За этот период в нормативном поле произошел качественный переход от методических рекомендаций Формулярного комитета по формированию перечня ЖНВЛП до уровня Постановления Правительства, в котором утверждены порядок и процедура формирования нескольких перечней в рамках системы ЛО населения [20]. В 2014 году Постановлением Правительства № 871 были установлены единые принципы формирования перечней ЛП для медицинского применения: порядок и процедура их формирования, критерии включения ЛП в каждый из перечней, интегральные шкалы по которым оцениваются сведения о преимуществах предлагаемого к включению ЛП. Перечень ЖНВЛП стал базовым для формирования перечня дорогостоящих ЛП²⁵. Критерии формирования программы ВЗН и перечня дорогостоящих ЛП не закреплено в правовом поле, в связи с чем в рамках данного исследования было целесообразно определить их существенные характеристики (табл. 1).

²⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.06.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

²⁵ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 03.12.2020) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

**Таблица 1 – Сущностные характеристики параметров программы ВЗН
 и перечня дорогостоящих лекарственных препаратов**

Параметр	Характеристика параметра	Краткое описание
Критерии включения нозологий в программу ВЗН	<p>Медицинский аспект:</p> <ul style="list-style-type: none"> – жизнеугрожающее, редкое (орфанное) заболевание; – наличие патогенетической терапии; – идентифицируемая когорта пациентов. <p>Финансовый аспект:</p> <ul style="list-style-type: none"> – значительная нагрузка на бюджет субъекта РФ; – возможность экономии при централизации закупок; – возможность перераспределения ЛП. 	<p>Порядок и процедура включения нозологий в программу ВЗН не регламентированы. Решение о включении в перечень заболеваний, относящихся к ВЗН, принимается на уровне Правительства РФ (п. 21 ст. 14, гл. 3, п. 21 введен Федеральным законом от 26.04.2016 № 112-ФЗ; в ред. Федеральных законов от 03.08.2018 № 299-ФЗ, от 27.12.2019 № 452-ФЗ; п. 7 ст. 44; п. 10. ст. 44, гл. 5 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.04.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). В соответствии со ст. 104 Конституции РФ с законодательной инициативой о его расширении могут выступать Президент РФ, Совет Федерации, Правительство РФ, законодательные органы субъектов РФ, депутаты Государственной Думы.</p>
Источник финансового обеспечения	<p>Средства федерального бюджета:</p> <ul style="list-style-type: none"> – в отношении взрослых в возрасте 18 лет и старше – за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти; – в отношении детей в возрасте от 0 до 18 лет за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, для нужд Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра». 	<p>С 2021 г. закупки препаратов по перечню дорогостоящих ЛП осуществляет ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России (ФКУ ФЦПИЛО).</p>
Средства учета контингента и лекарственной терапии	Федеральный регистр ВЗН.	<p>Порядок ведения ФР ВЗН предусмотрен Постановлением Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416²⁶ п. 7, ст. 44, № 323-ФЗ, уточняются категория граждан, имеющих право на льготное ЛО.</p>
Момент возникновения права на льготное ЛО	Внесение сведений о пациенте в Федеральный регистр ВЗН.	<p>п. 8, ст. 44, гл. 5 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.04.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».</p>
Характер закупок	Централизованные закупки.	<p>В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 июня 2021 г. № 1025 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам совершенствования лекарственного обеспечения граждан» ФКУ «ФЦПИЛО» Минздрава России осуществляет функции по организации и проведению закупок ЛП для медицинского применения за счет средств федерального бюджета.</p>
Критерии включения препарата в перечень дорогостоящих ЛП	<ul style="list-style-type: none"> – препарат должен быть включен в перечень ЖНВЛП; – препарат применяется для патогенетического лечения заболевания, которое отнесено к высокозатратной нозологии; – препарат не должен увеличивать объем бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период. 	<p>Правила и процедура формирования перечней ЛП для медицинского применения регулируется Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871н ЛП, предлагаемый к включению в данный перечень, должен быть зарегистрирован на территории РФ, включен в перечень ЖНВЛП и обладать преимуществами по сравнению с аналогами уже, включенными в данный перечень.</p>

Примечание: * принято в связи с расширением с 2019 года программы высокозатратных технологий.

²⁶ Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 (ред. от 15.02.2023).

Таблица 2 – Динамика численности пациентов в разрезе нозологий, которые включены в программу ВЗН, за 2010 г. и в период с 2018 по 2023 гг.

Нозология	Численность пациентов, включенных в ФР ВЗН в год (абс., %)						
	2010	2018	2019	2020	2021	2022*	2023*
ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	30 754 (42,89%)	85 335 (47,13%)	88 327 (46,43%)	99 886 (46,33%)	109 026 (45,60%)	108 833 (44,49%)	115 698 (43,87%)
РС	25 048 (34,94%)	63 455 (35,05%)	66 493 (34,95%)	75 114 (34,84%)	83 884 (35,08%)	87 287 (35,69%)	95 316 (36,14%)
Трансплантация	5 060 (7,06%)	13 810 (7,63%)	15 077 (7,92%)	17 474 (8,10%)	19 706 (8,24%)	20 246 (8,28%)	22 659 (8,59%)
Гемофилия	6 069 (8,46%)	9 434 (5,21%)	9 413 (4,95%)	10 302 (4,78%)	11 139 (4,66%)	11 684 (4,78%)	12 125 (4,60%)
Гипофизарный нанизм	2 704 (3,77%)	5 142 (2,84%)	4 914 (2,58%)	6 460 (3,00%)	6 918 (2,89%)	7 411 (3,03%)	8 259 (3,13%)
Муковисцидоз	1 906 (2,66%)	3 496 (1,93%)	3 651 (1,92%)	3 920 (1,82%)	4 246 (1,78%)	4 429 (1,81%)	4 511 (1,71%)
Юношеский артрит с системным началом	–	2 (0,001%)	1 346 (0,71%)	1 414 (0,66%)	1 666 (0,70%)	1 811 (0,74%)	1 927 (0,73%)
Апластическая анемия неуточненная	–	–	–	–	1 057 (0,44%)	1 280 (0,52%)	1 483 (0,56%)
Гемолитико-уремический синдром	–	6 (0,003%)	398 (0,21%)	380 (0,18%)	463 (0,19%)	538 (0,22%)	600 (0,23%)
БГ	156 (0,22%)	364 (0,20%)	361 (0,19%)	398 (0,18%)	438 (0,18%)	457 (0,19%)	474 (0,18%)
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	–	–	–	–	253 (0,11%)	313 (0,13%)	374 (0,14%)
Мукополисахаридоз, I тип	–	1 (0,001%)	11 (0,06%)	123 (0,06%)	139 (0,06%)	112 (0,05%)	94 (0,04%)
Мукополисахаридоз, II тип	–	8 (0,004%)	98 (0,05%)	98 (0,05%)	104 (0,04%)	143 (0,06%)	146 (0,06%)
Мукополисахаридоз, VI тип	–	–	53 (0,03%)	47 (0,02%)	51 (0,02%)	54 (0,02%)	55 (0,02%)
Всего	71 697	181 053	190 250	215 615	239 090	244 600	263 721

Примечание: * – за 2022 и 2023 гг. данные о численности пациентов в ФР ВЗН приведены на октябрь соответствующего года. ЗНО – злокачественные новообразования; РС – рассеянный склероз; БГ – болезнь Гоше.

Таблица 3 – Численность пациентов без сочетанных патологий*, включенных в ФР ВЗН на 01.10.2023, в разрезе нозологических групп и возраста

Нозология	Численность пациентов без сочетанных нозологий, включенных в ФР ВЗН в 2023 г., абсолютный показатель			Долевая структура пациентов без сочетанных патологий, включенных в ФР ВЗН, по возрасту в %	
	Дети до 18 лет	Взрослые	Всего	Дети до 18 лет	Взрослые
	ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	367	115 275	115 642	0,32%
РС	897	93 899	94 796	0,95%	99,05%
Трансплантация	2 254	20 412	22 666	9,94%	90,06%
Гемофилия	3 888	8 049	11 937	32,57%	67,43%
Гипофизарный нанизм	6 035	2 493	8 528	70,77%	29,23%
Муковисцидоз	3 091	1 273	4 364	70,83%	29,17%
Юношеский артрит с системным началом	1 354	598	1 952	69,36%	30,64%
Апластическая анемия неуточненная	185	1 354	1 539	12,02%	87,98%
Гемолитико-уремический синдром	338	209	547	61,79%	38,21%
БГ	114	346	460	24,78%	75,22%
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	209	219	428	48,83%	51,17%
Мукополисахаридоз, I тип	69	18	87	79,31%	20,69%
Мукополисахаридоз, II тип	111	25	136	81,62%	18,38%
Мукополисахаридоз, VI тип	34	24	58	58,62%	41,38%
Всего без сочетанных нозологий	18 946	244 194	263 140	7,20%	92,80%

Примечание: * в ФР ВЗН на 01.10.2023 было включен 581 пациент с сочетанными нозологиями. ЗНО – злокачественные новообразования; РС – рассеянный склероз; БГ – болезнь Гоше.

Таблица 4 – Динамика заявленной потребности на удовлетворение в лекарственном обеспечении с 2021 по 2023 гг. в разрезе нозологий

Нозология	2021		2022		2023	
	Расходы, млрд руб.	Доля, %	Расходы, млрд руб.	Доля, %	Расходы, млрд руб.	Доля, %
Гемофилия	20,556	28,07%	23,744	26,99%	25,455	28,94%
РС	17,763	24,26%	24,254	27,57%	24,185	27,50%
ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	17,638	24,09%	20,542	23,35%	18,092	20,57%
Гемолитико-уремический синдром	4,530	6,19%	5,707	6,49%	6,178	7,02%
Мукополисахаридоз II типа	3,663	5,00%	3,849	4,38%	3,728	4,24%
Трансплантация	2,016	2,75%	2,493	2,83%	2,303	2,62%
ЮРА	1,878	2,56%	1,768	2,01%	2,047	2,33%
Муковисцидоз	1,543	2,11%	1,529	1,74%	1,502	1,71%
БГ	1,377	1,88%	1,518	1,73%	1,501	1,71%
Мукополисахаридоз VI типа	1,375	1,88%	1,518	1,73%	1,405	1,60%
Мукополисахаридоз I типа	0,565	0,77%	0,694	0,79%	0,737	0,84%
Гипофизарный нанизм	0,183	0,25%	0,188	0,21%	0,206	0,23%
Апластическая анемия неуточненная	0,125	0,17%	0,107	0,12%	0,110	0,13%
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	0,008	0,01%	0,05	0,06%	0,51	0,58%
Всего, млрд руб.	73,22	100%	87,96	100%	87,96	100%

Примечание: сводная таблица составлена авторами на основании сведений из Единой информационной системы закупок; ЗНО – злокачественное новообразование; РС – рассеянный склероз; ЮРА – ювенильный ревматоидный артрит; БГ – болезнь Гоше.

Таблица 5 – Ранжирование нозологий программы ВЗН с учётом численности и структуры пациентов и объёма финансового обеспечения в 2023 г.

Нозология	Ранг			
	по численности пациентов в ФР ВЗН, <i>n</i>	по численности пациентов в заявке, <i>n</i>	по объёму финансового обеспечения в общих расходах на программу, <i>n</i>	по доле взрослых пациентов, <i>n</i>
ЗНО лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей (онкогематология)	1	2	3	1
РС	2	1	2	2
Трансплантация	3	3	6	3
Гемофилия	4	4	1	6
Гипофизарный нанизм	5	5	13	11
Муковисцидоз	6	6	8	12
Юношеский артрит с системным началом	7	7	7	10
Апластическая анемия неуточненная	8	8	14	4
Гемолитико-уремический синдром	9	10	4	9
БГ	10	9	9	5
Наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра)	11	11	12	7
Мукополисахаридоз, I тип	13	13	5	14
Мукополисахаридоз, II тип	12	12	11	13
Мукополисахаридоз, VI тип	14	14	10	8

Примечание: ЗНО – злокачественные новообразования; РС – рассеянный склероз; БГ – болезнь Гоше.

Таблица 6 – Динамика расходов на 1 льготополучателя в разрезе нозологий на уровне субъекта РФ в 2020–2022 гг. (на примере данных о реализации программы 14 ВЗН в Республике Удмуртия)

Нозология	Расходы, затраченные на 1 льготополучателя, руб.								
	2020			2021			2022		
	Средняя сумма расходов	Минимальная сумма расходов	Максимальная сумма расходов	Средняя сумма расходов	Минимальная сумма расходов	Максимальная сумма расходов	Средняя сумма расходов	Минимальная сумма расходов	Максимальная сумма расходов
Гемолитико-уремический синдром	5 188 601,70	3 003 927,30	7 373 276,10	6 554 023,20	–	6 554 023,20	12 925 990,20	10 377 203,40	18 023 563,80
Мукополисахаридоз тип II	19 074 627,00	–	19 074 627,00	19 837 612,08	–	19 837 612,08	17 930 149,38	–	17 930 149,38
Юношеский артрит с системным началом	1 026 797,57	57 978,26	6 102 939,00	645 821,25	44 995,32	1 109 625,00	1 314 600,04	674 929,80	1 362 201,60
Онкогематология	443 160,00	12 097,80	476 511,04	461 462,99	12 359,70	486 045,63	575 726,35	182 482,20	586 470,73
Муковисцидоз	327 345,73	272 308,28	412 959,55	350 164,76	331 320,00	381 572,68	458 371,64	397 584,00	500 455,38
Гемофилия	2 134 154,71	192 959,28	2 179 298,79	2 591 382,42	2 020 806,12	2 803 310,76	2 470 798,90	1 787 210,30	2 812 593,20
РС	274 685,31	196 215,04	278 975,57	287 755,52	196 105,88	292 636,50	295 409,96	166 676,68	302 094,54
Гипофизарный нанизм	46 467,77	–	46 467,77	43 006,16	–	43 006,16	31 293,55	–	31 293,55
БГ	2 153 779,20	–	2 153 779,20	2 183 328,00	–	2 183 328,00	2 363 904,00	–	2 363 904,00
Трансплантация органов и(или) тканей	1 505,05	7 638,58	1 590,67	1 389,29	6 150,21	1 488,38	1 268,24	74 039,21	1 301,68

Примечание: РС – рассеянный склероз; БГ – болезнь Гоше. Данные адаптированы авторами из источника²⁷.

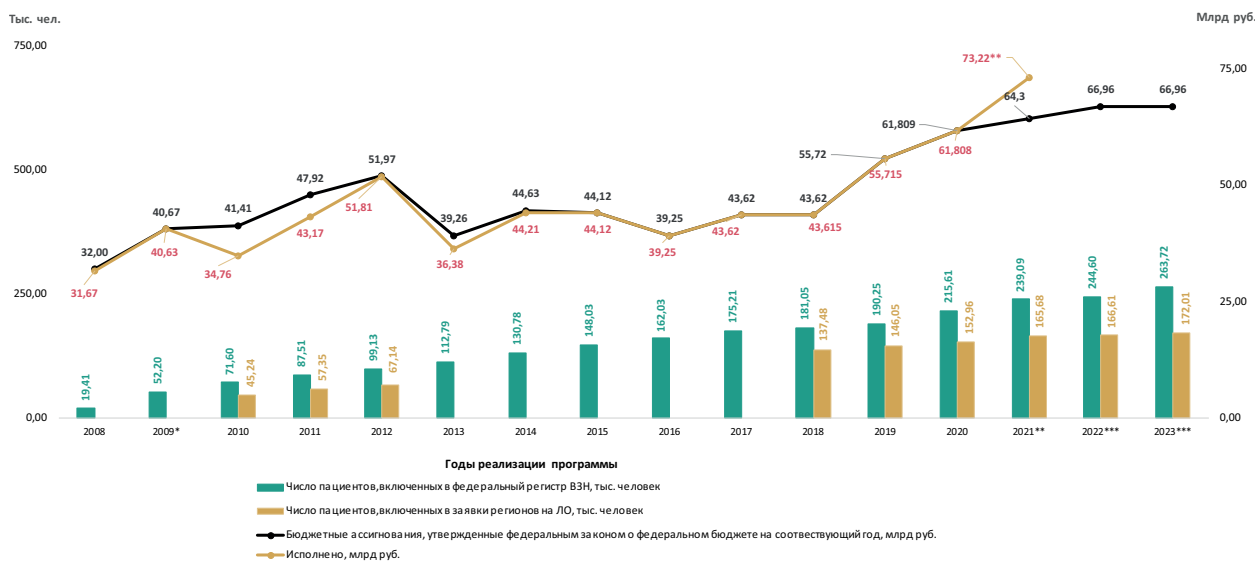


Рисунок 1 – Динамика численности пациентов в программе ВЗН, объема бюджетных ассигнований из федерального бюджета программы и исполнения её бюджета с 2008 по 2023 гг.

Примечание: * – за 2009 и 2014 гг. приведены сведения о бюджетных ассигнованиях, утвержденные сводной бюджетной росписью с учетом изменений; ** – за 2021 г. – с учетом дополнительно выделенных ФКУ «ФЦПило» 8,90 млрд руб.; *** – за 2022 и 2023 гг. данные о численности пациентов в ФР ВЗН приведены на октябрь соответствующего года. Представленный рисунок составлен авторами по данным^{28,29,30,31} и собственным результатам.

²⁷ Отчеты о реализации программы 14 ВЗН // Министерство Здравоохранения Удмуртской Республики.

²⁸ Федеральное казначейство официальный сайт Казначейства России. Отчетность по исполнению бюджет.

²⁹ Катренко В.С. Отчет о результатах экспертно-аналитического мероприятия «Анализ эффективности использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2011–2012 годах» // Счетная Палата РФ. – [Электронный ресурс].

³⁰ Отчеты о выполнении показателей эффективности деятельности учреждения // ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

³¹ Отчеты о реализации программы 14 ВЗН // Министерство Здравоохранения Удмуртской Республики.

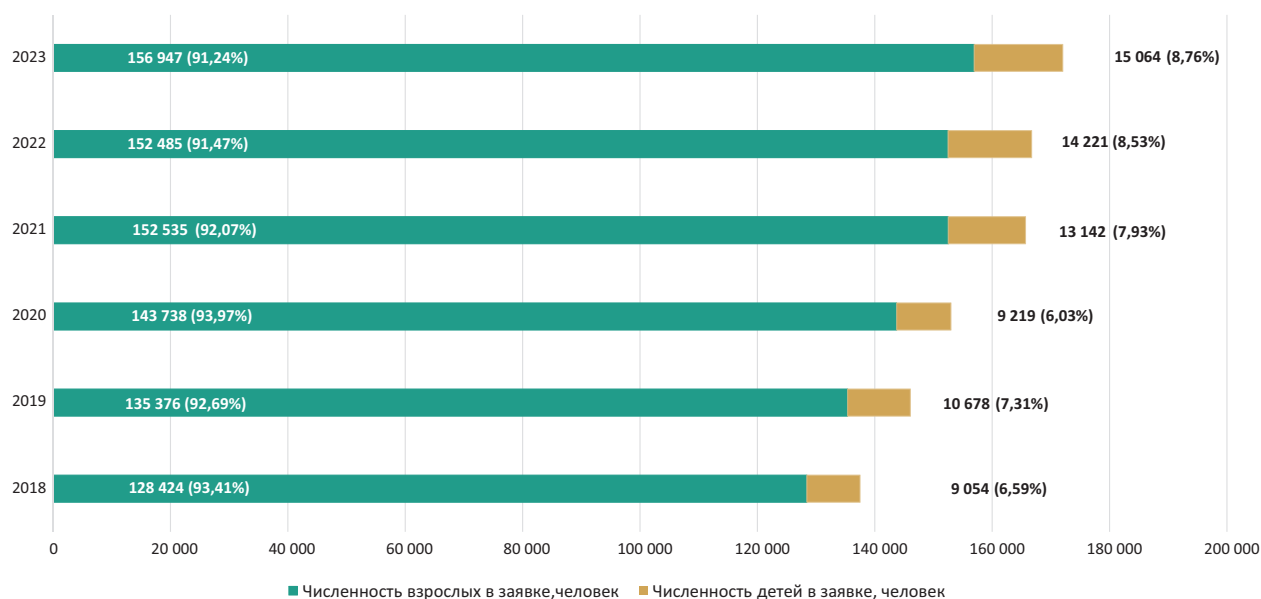


Рисунок 2 – Численность взрослых и детей в абсолютных значениях и процентном соотношении в заявке на ЛО в 2018 г. и после включения в программу новых нозологий

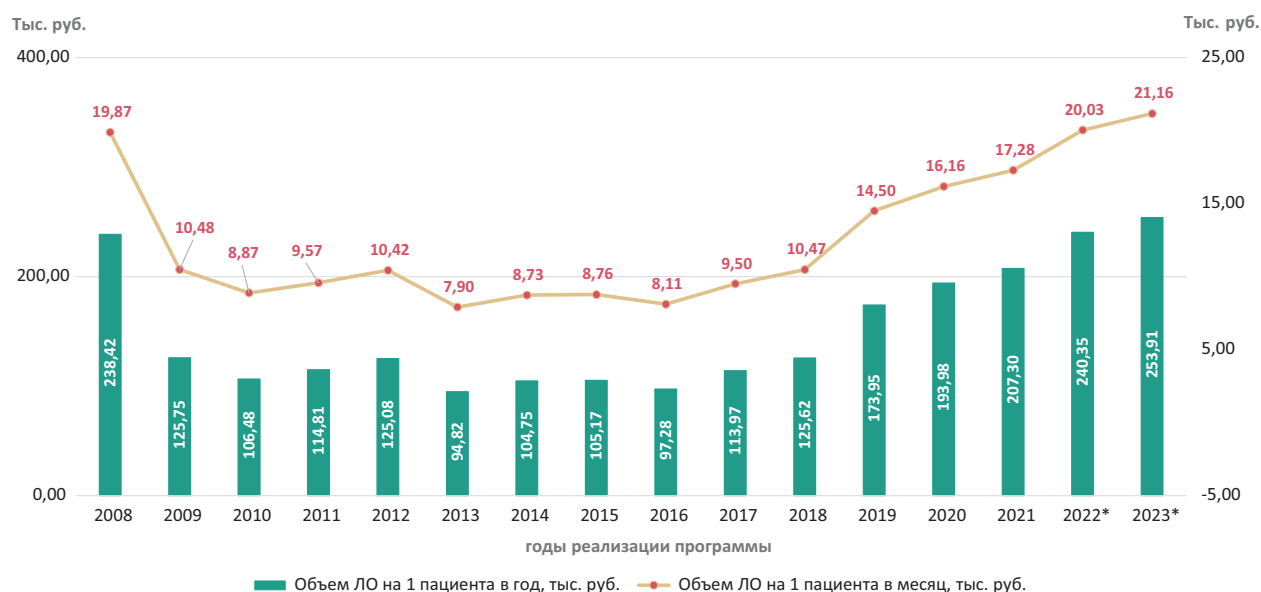


Рисунок 3 – Объем лекарственного обеспечения на 1 пациента с 2011 по 2023 гг.

Примечание: * – с учётом средств Фонда «Круг Добра»; ** – объем ЛО в расчёте на 1 пациента рассчитан в ценах 2023 г. с учётом ставки дисконтирования 13,9% [20].

Численность пациентов и объем бюджетных ассигнований на лекарственное обеспечение пациентов с редкими и жизнеугрожающими заболеваниями в рамках программы 14 ВЗН

В 2008 г. на ЛО 19,41 тыс. пациентов объемом выделенных бюджетных средств составлял 32 млрд руб.³³ [14], к 2021 г. объем финансирования увеличился в 2 раза – до 64,3 млрд руб., а общая численность пациентов в ФР ВЗН достигла 239,09 тыс. человек. К 01.10.2022 г. в ФР ВЗН насчитывалось уже 244,60 тыс. человек, к 01.10.2023 г. их численность увеличилась до 263,72 тыс. человек (+9,33%) с учетом сочетанных нозологий³⁴. С 2022 по 2024 гг. на финансирование программы ВЗН в бюджете заложено по 66,96 млрд руб. ежегодно³⁵. Динамика численности пациентов, объема бюджетных ассигнований из федерального бюджета и исполнение бюджета программы ВЗН приведены на рисунке 1.

Программа 14 ВЗН в разрезе нозологий: динамика численности, распределение пациентов по возрасту

Совокупный среднегодовой темп роста численности пациентов для 7 нозологий, которые изначально были включены в программу ВЗН, в период с 2010 по 2023 гг. составил 10,54% и варьировал от 6,85% при гипофизарном нанизме и до 12,22% при трансплантации. К основным нозологиям, за счет которых произошел прирост численности пациентов, относятся онкогематология и РС – на их долю приходится более 80% пациентов в ФР ВЗН. Совокупный среднегодовой темп роста численности пациентов с ОЗ составил 8,16% с 2010 по 2023 гг. В 2022 г. в структуре общей численности пациентов с ОЗ 83,32% приходилось на гемофилию (41,39%), гипофизарный нанизм (26,25%) и муковисцидоз (15,69%). В 2023 г. также более 80% (82,85%) пациентов с ОЗ приходилось на пациентов с этими редкими патологиями. Соотношение орфанных и неорфанных заболеваний в 2022 г. составляло 11,54 и 88,46%, в 2023 г. – 11,39 и 88,61% соответственно, что свидетельствует о сохранении данной тенденции и в текущем году. В таблице 2 приведена динамика численности пациентов в разрезе нозологий, которые включены в ФР ВЗН.

В 2018 г. численность детей, включенных в ФР ВЗН составляла 9,05 тыс. человек или 6,59%. За счёт включения в программу ВЗН в 2019 и 2020 гг. нозологий с высокой долей распространённости

³³ Максимкина Е.А. Лекарственное обеспечение пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, в рамках исполнения программы высокотратных нозологий (ВЗН) и деятельности Фонда «Круга добра». Материалы Круглого стола на тему: «Итоги и перспективы развития организации медико-социальной помощи пациентам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, в Российской Федерации».

³⁴ Там же.

³⁵ Федеральное казначейство официальный сайт Казначейства России. Отчетность по исполнению бюджета.

в детской популяции, их численность в 2023 г. увеличилась до 15,06 тыс. человек (8,76%). Прирост численности детей составил 6,01 тыс. человек в абс. показателях и в процентном соотношении +66,38%.

Общее число детей без сочетанных патологий, включенных в ФР ВЗН, на 01.10.2023 г. составила 18,94 тыс. человек, из них доля пациентов с ОЗ составила 81,43% или 15 428 человек. Среди взрослых, наоборот, доля пациентов без сочетанных патологий, включенных в ФР ВЗН, с неорфанными заболеваниями составляет 94%. Для большинства нозологий характерна высокая доля взрослых пациентов, получающих ЛО за счет средств федерального бюджета. В таблице 3 приведена численность пациентов без сочетанных нозологий, включенных в ФР ВЗН в 2023 г., в разрезе нозологических групп и возраста льготополучателей.

Численность взрослых и детей в абсолютных значениях и процентном соотношении в заявке на ЛО в 2018 г. и после включения в программу новых нозологий приведена на рисунке 2.

С 2018 по 2023 гг. соотношение взрослых и детей в программе в среднем составило 92,41% (144 924±11 184) и 7,59% (11 897±2 598) соответственно.

С учетом возрастной структуры пациентов, включенных в заявку на ЛО, нозологические группы, включенные в программу ЛО, можно классифицировать следующим образом:

- нозологии с долей взрослых пациентов, получающих терапию от 10 до 20% от общей численности пациентов, получающих ЛО – мукополисахаридоз II тип (1);
- нозологии с долей взрослых пациентов, получающих терапию от 20 до 40% от общей численности пациентов, получающих ЛО – гипофизарный нанизм, мукополисахаридоз I типа, муковисцидоз юношеский артрит с системным началом (4);
- нозологии с долей взрослых пациентов, получающих терапию, от 40 до 70% от общей численности пациентов на льготном ЛО – гемофилия, мукополисахаридоз VI тип, наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра) (3);
- нозологии с долей взрослых пациентов, свыше 70% от общей численности пациентов, получающих ЛО – РС, онкогематология, болезнь Гоше, апластическая анемия неуточненная, трансплантация (6).

Потребность в лекарственном обеспечении и структура централизованных закупок в рамках программы 14 ВЗН

До 2021 г. закупки ЛП по программе ВЗН осуществлялись централизованно Минздравом России за счёт средств федерального бюджета на

основании региональных заявок. Распоряжением Правительства РФ с 2021 г. эта функция возложена на ФКУ «ФЦПиЛО»³⁶. Лимит бюджетных обязательств (ЛБО) на 2021 г. составил 64,31 млрд руб. до ФКУ «ФЦПиЛО» было доведено 7,129 млрд руб. и дополнительно выделено 8,90 млрд руб. ЛБО на 2022 г. увеличился до 66,96 млрд руб. ФКУ «ФЦПиЛО» было заключено 147 государственных контрактов (ГК) на сумму 58,68 млрд руб. и 6 дополнительных соглашений по многолетним ГК от 2021 г. на поставку в 2022 г. ЛП по 3 МНН на сумму 8,28 млрд руб. В целях бесперебойного ЛО пациентов, страдающих ВЗН, в IV квартале 2021 года ФКУ «ФЦПиЛО» произвело закупку ЛП за счёт средств и согласно потребности 2022 года. Как и в 2022 г. для бесперебойного ЛО и формирования переходящего остатка ЛП на 2023 год, во II квартале 2022 года ФКУ «ФЦПиЛО» были закуплены медикаменты за счёт средств бюджета, выделенного на 2023 г., согласно части утвержденной потребности 2022 года. ЛБО на 2023 год составил 87,96 млрд руб., в том числе ЛБО на обеспечение взрослого населения – 66,96 млрд руб. и на обеспечение детей в рамках передачи полномочий фонду «Круг добра» 21 млрд руб.^{37,38}. Проведение опережающих закупок, с одной стороны, связано с дефицитом выделяемых средств на реализацию программы ВЗН, с другой – обусловлено внедрением в практику закупки ЛП через ФКУ «ФЦПиЛО» в рамках долгосрочных контрактов. С 1 января 2023 года ЛО детей с ОЗ финансируется из средств, полученных от повышенной ставки налогообложения и выделенных Фонду «Круг добра». Высвобождение ресурсов федерального бюджета прежде всего осуществляется за счёт нозологий с высокой численностью детей, к которым относятся гипопизарный нанизм, гемофилия, муковисцидоз, наследственный дефицит факторов крови.

За период с 2008 по 2023 гг. прирост численности лиц, участвующих в программе ВЗН, составил 244,31 тыс. человек (+1258%), одновременно с этим объём выделенных ЛБО на 1 пациента в месяц практически не изменился: в ценах 2023 г. прирост составил +6,10% или 1,29 тыс. руб. Медиана расходов на 1 пациента в месяц за анализируемый период составила 10 446,12 руб. [Q1 8 846,29;

Q3 16 442,29], в год – 125 353,46 руб. [Q1 106 155,47; Q3 197 307,47] (Рис. 3). Средняя стоимость 1 пациента с ОЗ на год относительно ЛБО составляет 0,62 млн руб.

К наиболее финансово ёмким в программе ВЗН относятся 3 нозологии: гемофилия, РС и онкогематология. В 2023 г. стоимость заявки на ЛО для пациентов с гемофилией составила 25,45 млрд руб., РС – 24,18 млрд руб., онкогематологией – 18,09 млрд руб., или 77% от общей стоимости заявки (табл. 4).

В 2022 г. более 98% диагнозов по МКБ -10 среди пациентов с онкогематологией, получающих ЛО в рамках программы ВЗН, приходилось на 6 нозологий: диффузные неходжкинские лимфомы (С83) – 30,85%; лимфоидный лейкоз [лимфолейкоз] (С91) – 20,45%; множественная миелома и злокачественные плазмоклеточные новообразования (С90) – 19,30%; миелоидный лейкоз [миелолейкоз] (С92) – 12,20%; другие и неуточненные типы неходжкинской лимфомы (С85) – 8,02%; фолликулярная [нодулярная] неходжкинская лимфома (С82) – 7,48%. Из числа пациентов с гемофилией 60,34% составляли пациенты с гемофилией А, 11,11% – с гемофилией В, и 27,59% – пациенты с болезнью Виллебранда. Среди лиц, перенёвших трансплантацию, ЛО за счёт средств федерального бюджета получают 63,58% пациентов с трансплантацией почки, 20,14% – с трансплантацией печени, 8,25% – с трансплантацией сердца. Общий объём финансирования закупок в 2021–2022 гг. в том числе за счёт бюджета, выделенного на 2022–2024 гг., составил 138,91 млрд руб. Более 45% средств было израсходовано на закупку ЛП для лечения онкогематологии – леналидомид (9,02%) и даратумумаб (5,67%), РС – окрелизумаб (6,92%) и натализумаб (4,22%), гемофилии – эмицизумаб (4,62%), фактор свертывания крови VIII (4,36%), октоког альфа (4,27%), и гемолитико-уремического синдрома – экулизумаб (6,16%)³⁹. На рисунке 4 приведена долевая структура расходов на ЛО пациентов в рамках программы ВЗН в разрезе МКБ-10 и доли в закупках в рамках соответствующих МНН внутри каждой нозологии в 2021–2022 гг.

С точки зрения численности пациентов, включенных в ФР ВЗН, численности пациентов в заявке на ЛО, и объемов необходимого финансирования к наиболее ресурсозатратным нозологиям относятся РС, гемофилия, онкогематология. В таблице 5 приведено ранжирование нозологий, включённых в программу ВЗН по 4 параметрам: численность пациентов, включенных в ФР ВЗН и заявку на ЛО; объёму финансирования ЛО; доля взрослых пациентов в структуре заболеваемости.

Руководствуясь нормами Постановления Правительства № 1416, ФКУ «ФЦПиЛО» проводит

³⁶ Распоряжение Правительства РФ от 28.10.2020 № 2798-р «О создании федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан»».

³⁷ Отчеты о выполнении показателей эффективности деятельности учреждения // ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

³⁸ Максимкина Е.А. Лекарственное обеспечение пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, в рамках исполнения программы высокзатратных нозологий (ВЗН) и деятельности Фонда «Круга добра». Материалы Круглого стола на тему: «Итоги и перспективы развития организации медико-социальной помощи пациентам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, в Российской Федерации» // Комитет Государственной Думы по охране здоровья.

³⁹ Федеральное казначейство официальный сайт Казначейства России. Отчетность по исполнению бюджета.

заявочную кампанию по организации закупки ЛП по перечню дорогостоящих ЛП, исходя из потребностей субъектов РФ. На уровне субъекта заявка формируется на основании клинических рекомендаций с учётом действующих стандартов оказания медицинской помощи, средней курсовой дозы и ежемесячной фактической потребности пациента в ЛП, в соответствие с данными регионального сегмента ФР ВЗН и необходимости формирования запаса на 15 мес (1 год плюс переходящий остаток на 3 мес). Таким образом, потребность в ЛО определяется с учётом прогнозируемых остатков. Согласованная с кураторами ФКУ «ФЦПиЛО», главными внештатными специалистами по профилю и экспертами федеральных центров заявка, проходит защиту и утверждается комиссией Минздрава России.

Основными факторами, влияющим на объём финансирования для обеспечения потребности в ЛО и средние расходы на 1 пациента, является состав нозологий в субъекте, непосредственное число пациентов и схема терапии, которая используется для лечения конкретного пациента. Например, по данным отчётов реализации программы 14 ВЗН в Республике Удмуртия в 2020 г. было обеспечено 1 161 льготополучателем, число обслуженных рецептов составило 6 550 единиц, средняя стоимость 1 рецепта – 90 135,52 руб., а средняя сумма, затраченная на 1 льготополучателя – 511 601,11 руб. По данным за 2021 г. на обеспечении находилось 1 166 льготополучателей, число обслуженных рецептов – 5 701, средняя стоимость 1 рецепта увеличилась до 114 321,52 руб., средняя сумма, затраченная на 1 льготополучателя, возросла до 566 764,52 руб. В 2022 г. ЛО получали 1 165 пациентов, общее число отпущенных рецептов составило 5 432, средняя стоимость 1 рецепта достигла 131 950,35 руб., средняя сумма, затраченная на 1 льготополучателя – 616 828,15 руб. В таблице 6 приведена динамика расходов на 1 льготополучателя в разрезе нозологий на уровне субъекта РФ в 2020–2022 гг. на примере данных о реализации программы 14 ВЗН в Республике Удмуртия⁴⁰.

Итоги исследования и их обсуждение

В 2008 г. в рамках программы ВЗН ЛО осуществлялось по 7 нозологиям по перечню из 18 МНН, в настоящее время ЛО осуществляется по 14 нозологиям по перечню из 47 МНН. Численность пациентов в ФР ВЗН на 01.10.2023 г. составила 263 721 пациента, по сравнению с 2008 г. их число увеличилось в 13,58 раз, что нельзя сказать о финансировании программы. Данные ранее проведенных аналитических исследований реализации программы ВЗН [22] и результаты настоящего исследования показывают

относительную стабильность структуры закупок по основным нозологическим сегментам. К наиболее ресурсоёмким нозологиям в программе ВЗН, до и после её расширения, относятся онкогематология, РС и гемофилия. В связи с этим для принятия управленческих решений необходимо проводить анализ реализации программы ВЗН внутри нозологий и нозологических групп. Очевидно, что тенденции роста численности пациентов в программе ВЗН, и, соответственно, рост расходов на закупку ЛП сохраняются и в дальнейшем. Это связано как с увеличением общей продолжительности жизни, так и с улучшением методов диагностики и подходов к лечению пациентов, включая применение инновационных схем терапии. Эксперты и сообщество пациентов отмечают положительные результаты реализации государственной программы с клинической точки зрения и с позиции улучшения качества жизни пациентов, что обуславливает необходимость дальнейшей реализации программы ВЗН. Увеличение числа льготополучателей, расширение перечня ВЗН и перечня ЛП для их лечения требует пересмотра не только объёмов финансирования, но и иных институциональных механизмов для повышения эффективности программы.

Определённые трудности в расширении перечня дорогостоящих ЛП связаны с унифицированными правилами формирования перечней ЛП для медицинского применения. Поскольку в перечень включаются ЛП для лечения заболеваний с высокой медико-социальной значимостью, необходимо разрабатывать критерии, учитывающие специфику нозологий, включённых в программу ВЗН, и новых технологий для их терапии. Во многих зарубежных странах процесс формирования возмещаемых перечней предваряет так называемый этап «сканирования горизонтов» [23–25]. При этом под горизонтом сканирования подразумевается не только процесс систематического выявления новых и новейших технологий, но и разработка новых и/или адаптация существующих инструментов для их последующей оценки. В зарубежной литературе используется следующее определение понятия «сканирования горизонтов» – «early awareness and alert» (ЕАА), что в русскоязычной версии можно рассматривать в качестве системы раннего выявления и информирования (СРВИ). СРВИ направлена на поиск и определение перспективных технологий в сфере здравоохранения или новые возможности использования уже применяющихся в клинической практике медицинских технологий; оценку или прогноз их влияния на здоровье, систему здравоохранения и/или общество в целом; и последующее распространение полученных результатов. Внедрение СРВИ позволит прогнозировать эпидемиологические и экономические последствия применения новых ЛП в рамках программы ВЗН [26].

⁴⁰ Отчеты о реализации программы 14 ВЗН // Министерство Здравоохранения Удмуртской Республики.

После выхода ЛП на рынок исследования их эффективности и безопасности продолжают, в том числе с целью расширения показаний к применению в новых группах пациентов и линиях терапии. Обновленный пул данных о ЛП с учётом данных реальной клинической практики целесообразно использовать для оптимизации терапии пациентов: выделения целевых групп (подгрупп) пациентов, где использование ЛП приносит наибольший клинико-экономический эффект.

При отсутствии системы мониторинга реализации программы ВЗН, учитывающий исходы проводимого лечения, в качестве доступных инновационных методов оплаты могут быть использованы соглашения о разделении рисков, не связанные с результатами лечения: соглашения «цена–объём», оплата за счёт средств фондов [27–29]. В настоящее время ФКУ «ФЦПиЛО» уже активно использует инструмент долгосрочных контактов (соглашения «цена–объём») с производителями оригинальных молекул. Финансирование ЛО детей по программе 14 ВЗН за счёт средств Фонда «Круг Добра» также относится к новым формам финансирования. Внедрение различных механизмов «соглашений о разделении рисков» позволит и в дальнейшем оптимизировать расходование бюджетных средств для улучшения ЛО пациентов.

Ограничения исследования

В рамках настоящего исследования были изучены только основные качественные и количественные показатели реализации программы ВЗН в целом. Анализ в нозологических сегментах программы с учётом региональных особенностей не проводился. Также не оценивалась клинико-экономическая эффективность в условиях реальной клинической практики ЛП, которые уже включены в программу. Данные направления являются перспективными для дальнейшего анализа и прогнозирования потребности в расширении и финансовом обеспечении программы ВЗН.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящем исследовании определены основные количественные характеристики реализации ЛО по программе ВЗН. Полученные результаты могут быть использованы для проведения дальнейших аналитических исследований, в том числе внутри нозологий и нозологических групп, включенных в программу. К основным векторам совершенствования реализации программы ВЗН можно отнести: совершенствование правового поля, оптимизацию лекарственной терапии, применение новых форм финансирования программы.

ФИНАНСОВАЯ ПОДДЕРЖКА

Данное исследование не имело финансовой поддержки от сторонних организаций.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ВКЛАД АВТОРОВ

О.И. Ивахненко – разработка дизайна исследования, сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, сбор и анализ данных, интерпретация результатов, написание, редактирование и оформление статьи, финальное утверждение рукописи; В.В. Ряженков – критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; Е.А. Максимкина – сбор научной и методической литературы, критический анализ научной и методической литературы, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; В.С. Фисенко – сбор и критический анализ научной литературы и нормативных правовых документов, внесение замечаний интеллектуального содержания, редактирование статьи; О.В. Савоськин – сбор, анализ и интерпретация данных, редактирование статьи; М.М. Кузнецова – сбор и анализ данных, редактирование и оформление статьи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Miladinov G. Socioeconomic development and life expectancy relationship: evidence from the EU accession candidate countries // *Genus*. – 2020. – Vol. 76, No. 2. DOI: 10.1186/s41118-019-0071-0
2. Collin M.E., Weil D.N. The effect of increasing human capital investment on economic growth and poverty: A simulation exercise (September 25, 2018) // *World Bank Policy Research Working Paper No. 8590*.
3. Романова А.С. Человеческий капитал в системе устойчивого развития // *Труды БГТУ. Экономика и управление*. – 2015. – № 7(180). – С. 310–315.
4. Безруков Н.С., Полянская Е.В. Экономическая оценка потерь общественного здоровья как фактора развития человеческого капитала // *Вестник Тихоокеанского государственного университета*. – 2009. – № 1(12). – С. 57–64.
5. Shafi R., Fatima S. Relationship between GDP, life expectancy, and growth rate of G7 countries. *Int J Sci.* – 2019. – Vol. 8, No. 6. – P. 74–79. DOI: 10.18483/ijSci.2085

6. Ивахненко О.И., Авксентьева М.В., Максимова Л.В. Методы учета непрямых затрат в оценке технологий здравоохранения // *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2013. – № 1(11). – С. 29–35.
7. Авксентьева М.В., Герасимова К.В., Железнякова И.А., Зуев А.В., Ивахненко О.И., Игнатъева В.И., Лазарева М.Л., Лемешко В.А., Лукьянцева Д.В., Мельникова Л.С., Мусина Н.З., Сура М.В., Сухоруких О.А., Федяев Д.В. Система оказания медицинской помощи в Российской Федерации: информационный бюллетень / Под ред. В.В. Омеляновского. – Москва: ФГУП «Академический научно-издательский, производственно-полиграфический и книгораспространительский центр «Наука», 2019. – 181 с.
8. Цомартова Ф.В. Охрана здоровья в фокусе медицинского законодательства // *Журнал российского права.* – 2021. – Т. 25, № 8. – С. 156–160. DOI: 10.12737/jrl.2021.106
9. Шаманина Э.А., Полозова Д.В. Основные принципы оценки эффективности социально экономической политики на примере системы здравоохранения Российской Федерации // *Вестник Академии.* – 2019. – № 4. – С. 96–104.
10. Цомартова Ф.В. Государственные гарантии доступности лекарственных средств в России и за рубежом // *Журнал зарубежного законодательства и сравнительного правоведения.* – 2018. – № 4(71). – С. 161–170. DOI 10.12737/art.2018.4.21
11. Бессараб Н.С. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение // *Известия Тульского государственного университета. Экономические и юридические науки.* – 2019. – № 2. – С. 90–94.
12. Казарина О.Н. О реализации экономической политики в области льготного лекарственного обеспечения населения на территории Российской Федерации // *Вестник РУК.* – 2023. – № 1 (51). – С. 38–43.
13. Воробьев П.А., Краснова Л.С., Воробьев А.П., Зыкова А.Б., Жулев Ю.А., Зозуля Н.И. Эпидемиология, экономика и качество жизни больных с гемофилией в России в 2007–2017 гг.: результаты применения стандартизации в терапии // *Проблемы стандартизации в здравоохранении.* – 2018. – № 9–10. С. 15–34.
14. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О состоянии льготного лекарственного обеспечения // *Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко.* – 2021. – № 2. – С. 72–81. DOI 10.25742/NRIPH.2021.02.009
15. Тельнова Е.А. Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет // *Вестник Росздравнадзора.* – 2016. – № 5. – С. 143–147.
16. Рейхман Т.В., Мошкова Л.В. О подходах к сохранению доступности лекарственной помощи отдельным категориям граждан Российской Федерации // *Научные результаты биомедицинских исследований.* – 2014. – № 2. – С. 26–37. DOI: 10.18413 / 2313-8955-2014-1-2-26-37
17. Толкушин А.Г., Фёдоров А.А., Жулёв Ю.А., Погудина Н.Л., Ермолаева Т.Н. Направления развития программы лекарственного обеспечения высокотратных нозологий. *Здравоохранение Российской Федерации.* – 2019. – Т. 63, № 5. – С. 237–244. DOI: 10.18821/0044-197X-2019-63-5-237-244
18. Затравкин С.Н., Вишленкова Е.А., Игнатъев В.Г. Российская фармацевтическая отрасль в 1990-е годы. Сообщение 1. От советского к рыночному. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* – 2022. – Т. 30, № 1. – С. 160–166. DOI: 10.32687/0869-866X-2022-30-1-160-166
19. Затравкин С.Н., Вишленкова Е.А., Игнатъев В.Г. Российская фармацевтическая отрасль в 1990-е годы. Сообщение 2. Оптика внешних наблюдателей // *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины.* – 2022. – Т. 30, № 2. – С. 322–328. DOI: 10.32687/0869-866X-2022-30-2-322-328
20. Омеляновский В.В., Максимкина Е.А., Ивахненко О.И., Авксентьева М.В., Сура М.В., Хачатрян Г.Р. Совершенствование системы формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения: анализ изменений Постановления Правительства РФ № 871 // *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология.* – 2020. – Т. 13, № 2. – С. 113–123. DOI: 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2020.032
21. Воронов Д.С., Раменская Л.А. Оценка стоимости капитала и ставки дисконтирования на базе российской финансовой статистики // *Journal of New Economy.* – 2023. – Т. 24, № 1. – С. 50–80. DOI: 10.29141/2658-5081-2023-24-1-3
22. Трофимова Е.О., Денисова М.Н., Утёмова А.С. Структурные изменения и процессы импортозамещения в сегменте ВЗН в 2008-2018 годах // *Ремедиум.* – 2019. – № 6. – С. 14–19. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-6-14-19
23. Grössmann N., Wolf S., Rosian K., Wild C. Pre-reimbursement: early assessment for coverage decisions. *Wien Med Wochenschr.* – 2019. – Vol. 169, No. 11–12. – P. 254–262. DOI: 10.1007/s10354-019-0683-1
24. Eriksson I., von Euler M., Malmström R.E., Godman B., Wettermark B. Did we see it Coming? An evaluation of the swedish early awareness and alert system. *Appl Health Econ Health Policy.* – 2019. – Vol. 17:93–101. DOI: 10.1007/s40258-018-0434-2
25. Simpson S., Cook A., Miles K. Patient and public involvement in early awareness and alert activities: An example from the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care.* – 2018. – Vol. 34, No. 1. – P. 10–17. DOI: 10.1017/S0266462317004421
26. Gutierrez-Ibarluzea I., Simpson S., Benguria-Arrate G.; Members of EuroScan International Network. Early awareness and alert systems: an overview of EuroScan methods. *Int J Technol Assess Health Care.* – 2012. – Vol. 28, No. 3. – P. 301–307. DOI: 10.1017/S0266462312000360
27. Wenzl M., Chapman S. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward // *OECD Health Working Papers.* 2019. – No. 115. DOI: 10.1787/6e5e4c0f-en
28. Rotar A.M., Preda A., Löblöv O., Benkovic V., Zawodnik S., Gulacsi L., Niewada M., Boncz I., Petrova G., Dimitrova M., Klazinga N. Rationalizing the introduction and use of pharmaceutical products: The role of managed entry agreements in Central and Eastern European countries. *Health Policy.* 2018. – Vol. 122, No. 3. – P. 230–236. DOI: 10.1016/j.healthpol.2018.01.006
29. Zampirolli Dias C., Godman B., Gargano L.P., Azevedo P.S., Garcia M.M., Souza Cazarim M., Pantuzza L.L.N, Ribeiro-Junior N.G., Pereira A.L., Borin M.C., de Figueiredo Zuppo I., Iunes R., Pippo T., Hauengen R.C., Vassalo C., Laba T.L., Simoens S., Márquez S., Gomez C., Voncina L., Selke G.W., Garattini L., Kwon H.Y., Gulbinovic J., Lipinska A., Pomorski M., McClure L., Fürst J., Gambogi R., Ortiz C.H., Canuto Santos V.C., Araújo D.V., Araujo V.E., Acurcio F.A., Alvares-Teodoro J., Guerra-Junior A.A. Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *PharmacoEconomics.* 2020. – Vol. 38, No. 11. – P. 1165–1185. DOI: 10.1007/s40273-020-00943-1

АВТОРЫ

Ивахненко Оксана Игоревна – ассистент кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет); магистр права. ORCID ID: 0000-0002-9483-3171. E-mail: oii@hta-expert.ru

Ряженев Василий Вячеславович – доктор фармацевтических наук, заведующий кафедрой регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0002-1278-5883. E-mail: 5052568@mail.ru

Максимкина Елена Анатольевна – доктор фармацевтических наук, профессор кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0003-1802-8928. E-mail: maksimkina.e@mail.ru

Фисенко Виктор Сергеевич – кандидат фармацевтических наук, докторант кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0009-0002-0918-737X. E-mail: fisenkovs@minzdrav.gov.ru

Савоськин Олег Васильевич – аспирант кафедры регуляторных отношений в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0009-0003-8657-8881. E-mail: savoskinov@yandex.ru

Кузнецова Мария Максимовна – студентка 5-го курса Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). ORCID ID: 0000-0001-9411-9472. E-mail: mariakuznetcova01@gmail.com