

*А.Б. Зудин, С.А. Линник, В.О. Щетин, О.Ю. Александрова*

## **Анализ перечней лекарственных препаратов для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями на предмет возможности применения данных лекарственных препаратов в амбулаторных условиях**

ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко» Министерства науки и высшего образования России, Москва

**Увеличение со стороны государства финансирования закупок лекарственных препаратов для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями актуализирует вопрос доведения лекарственных препаратов до пациентов. В приведенной работе приводится анализ закупок лекарственных препаратов для лечения злокачественных новообразований и возможностей применения данных лекарственных препаратов в амбулаторных условиях по месту жительства пациента.**

**Ключевые слова:** лекарственные препараты, обеспечение необходимыми лекарственными средствами, региональное лекарственное обеспечение, медицинская помощь в амбулаторных условиях, злокачественные новообразования

### **Введение**

Ежегодно в Российской Федерации впервые в жизни злокачественные новообразования (ЗНО) диагностируют более чем у 620 000 человек [1]. Всего на учёте в онкологических учреждениях России на конец 2018 года находилось 3 762 218 пациентов. Общее количество пациентов, закончивших любое лекарственное лечение (самостоятельное, а также в составе комбинированного комплексного), составило 328 416 человек, при этом 14,6% и них были пациенты с ЗНО кровяной и лимфатической ткани [2]. В 2018 году от ЗНО в Российской Федерации умерло 293 704 человек (16% от всех умерших), составив вторую по частоте причину смерти в стране 1, 3].

Лекарственное лечение пациентов с ЗНО осуществляется в условиях стационара (дневного и круглосуточного), а также в амбулаторных условиях. Обеспечение лекарственными препаратами (ЛП) больных с ЗНО в стационарных условиях финансируется территориальными фондами ОМС. Обеспечение пациентов ЛП в амбулаторных условиях обеспечивается за счёт федерального бюджета — программа обеспече-

ния ЛП для медицинского применения, в том числе ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (ОНЛС) и за счёт бюджетов субъектов РФ — региональное лекарственное обеспечение (РЛО). Программа ОНЛС регулируется Федеральным законом Российской Федерации №178 от 17 июля 1999 года [4], в соответствии с которым право на бесплатное лекарственное обеспечение имеет ряд наиболее социально уязвимых категорий граждан, среди которых инвалиды, ветераны боевых действий и другие. Региональное лекарственное обеспечение регламентируется Постановлением Правительства РФ №890 от 30 июля 1994 года «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», устанавливающим перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50% скидкой. Согласно данному Постановлению Правительства, пациенты с ЗНО обеспечиваются ЛП в амбулаторных условиях бесплатно вне зависимости от наличия или отсутствия инвалидности [5]. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения пациентов с ЗНО за счёт регионального бюджета регламентируется Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [6], в соответствии с которой за счёт бюджетных ассигнований субъектов РФ происходит обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации ЛП в соответствии с перечнем групп населения и категорий и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно, не менее Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), за исключением препаратов,

используемых исключительно в стационарных условиях. Важно отметить, что ЛП, полученные пациентами для медицинской помощи в амбулаторных условиях по обоим спискам (ОНЛС и РЛО), предназначены только для амбулаторного применения.

Таким образом, амбулаторный этап лечения пациентов с ЗНО предполагает обеспечение ЛП отдельных категорий граждан (инвалидов) за счёт федерального бюджета в рамках Программы ОНЛС и всех пациентов с ЗНО вне зависимости от наличия группы инвалидности и прочих условий — за счёт бюджета субъекта РФ (РЛО).

Реализуемый в Российской Федерации Национальный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019 — 2024 гг.» ставит перед онкологической службой страны амбициозные цели: снижение одногодичной летальности с 22,5 на 100 тыс. населения до 17,3; увеличение удельного веса больных ЗНО, состоящих на учёте 5 и более лет с 53,9 до 60,0 в 2024 году на 100 тыс. населения [7]. Для достижения поставленных задач Правительством РФ запланировано выделение субвенций из федерального бюджета на оказание медицинской помощи в субъектах РФ пациентам с ЗНО. Так в 2019 году объём субвенций составил 70 млрд. рублей, а в 2020 запланировано 115 млрд. рублей. Все дополнительные средства, выделяемые Правительством РФ, направляются в Федеральный Фонд ОМС, а дальше в территориальные фонды ОМС, и предназначены для оказания медицинской помощи с соответствующим лекарственным обеспечением исключительно в условиях стационара (круглосуточного и дневного). Дополнительных средств для обеспечения больных ЗНО лекарственными препаратами в амбулаторных условиях не предусмотрено. При этом по данным IQVIA в 2019 году было потрачено более 158 миллиардов рублей на закупку ЛП, применимых для лечения больных ЗНО (без учёта сопутствующих препаратов и препаратов для поддерживающей терапии). Из них более 72 миллиардов рублей приходилось на каналы ОНЛС и РЛО [8], в том числе для парентерального применения, т.е. на оказание медицинской помощи не в условиях круглосуточного и дневного стационаров, а исключительно в амбулаторных условиях. ЛП для амбулаторного применения используются самостоятельно пациентом или в процедурном кабинете поликлиники под наблюдением среднего медицинского персонала.

Возникает вопросы, возможно ли самостоятельно или в условиях процедурного кабинета поликлиники под наблюдением медицинской сестры вводить лекарственные ЛП с парентеральным способом применения, закупленные за счёт

средств ОНЛС и РЛО? Все ли ЛП с парентеральным способом применения могут быть использованы в амбулаторных условиях? Чем регламентируется применение ЛП в амбулаторных условиях? Какие существуют механизмы оплаты введения ЛП с парентеральным способом применения?

Чтобы ответить на эти вопросы, мы провели анализ перечней лекарственных препаратов для лечения пациентов со злокачественными новообразованиями на предмет возможности применения данных лекарственных препаратов в амбулаторных условиях и анализ нормативной базы, регулирующей применение лекарственных препаратов в амбулаторных условиях.

## Материалы и методы

Анализ нормативной базы включал в себя федеральные законы, постановления Правительства РФ и приказы Министерства здравоохранения РФ, регулирующих оказание медицинской помощи пациентам, страдающим ЗНО.

Для оценки возможности применения схем лекарственной терапии больных ЗНО на амбулаторном этапе мы проанализировали инструкции по медицинскому применению всех ЛП, зарегистрированных в Российской Федерации на 31 декабря 2019 года на предмет условий применения ЛП (в условиях круглосуточного стационара, дневного стационара, амбулаторно). Все ЛП вне зависимости от формы выпуска и способа применения в соответствии с Порядками оказания медицинской помощи могут применяться в условиях круглосуточного стационара и дневного стационара под наблюдением врача. К ЛП, которые возможно применять в амбулаторных условиях (в процедурном кабинете, в штате которого не предусмотрено наличие врачебной должности, а предусмотрено только наличие должности медицинской сестры) мы отнесли все лекарственные препараты для перорального применения (с формой выпуска в виде таблеток, капсул, суппозитория, спреев) и ЛП для внутримышечного и внутривенного применения под контролем медицинской сестры. Лекарственные препараты, имеющие формы выпуска, предполагающие инфузионный способ введения (растворы, лиофилизаты, концентраты и т.д.), мы определили как препараты только для стационарного применения в условиях круглосуточного или дневного стационаров под наблюдением врача. Лекарственные препараты, требующие соблюдения температурного режима хранения мы отнесли к препаратам, применение которых должно осуществляться в условиях круглосуточного и дневного стационаров. Информацию о требованиях к температурному режиму хранения мы также анализировали из инструкций по медицинскому применению ЛП.

Для анализа инструкций по медицинскому применению всех ЛП мы использовали Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) [9]. Анализ закупок осуществлялся с помощью консолидированной базы данных о поставках ЛП в аптеки и лечебные учреждения РФ компании IQVIA.

## Результаты

Для определения возможных условий оказания медицинской помощи пациентам с ЗНО мы провели анализ Приказа МЗ РФ №915н от 15 ноября 2012 года со всеми изменениями «Об

утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология». В соответствии с Вышеуказанным Приказом оказание медицинской помощи пациентам с ЗНО в амбулаторных условиях возможно в первичных онкологических кабинетах (ПОК), а с 2019 года — в условиях центров амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП) [10, 11]. Функции ПОК не включают в себя лечение пациентов с ЗНО, а только динамическое наблюдение в соответствии с рекомендациями врача-онколога за больными с онкологическими заболеваниями, получающими лекарственную противоопухолевую терапию, проводимую в онкологическом диспансере или в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями. Стандарт оснащений ПОК не подразумевает наличие процедурного кабинета и вытяжного шкафа для стерильного разведения ЛП [10, 11].

ЦАОП создается в качестве структурного подразделения на базе медицинских организаций, имеющих лицензию на первичную медико-санитарную помощь, должен иметь укомплектованные должности врачей-онкологов, необходимое оборудование и оснащение для проведения лечения больным с ЗНО в амбулаторных условиях, а именно процедурный кабинет, вытяжной шкаф, весы для взвешивания больных и др. [10, 11] и иметь соответствующую дополнительную лицензию [2].

По данным ГРЛС на 31 декабря 2019 года в Российской Федерации было зарегистрировано 173 [9] международных непатентованных наименования (МНН) для лечения больных ЗНО, имеющих суммарно 267 форм выпуска. Это ЛП группы L01 (антинеопластические средства), L02 (средства, применяемые для гормональной терапии), L03 (иммуностимуляторы) и L04 (им-

мунодепрессанты) по анатомо-терапевтической и химической классификации (АТС). Для анализа ЛП последних двух групп мы выбрали ЛП, имеющие показания для лечения больных ЗНО. Из 267 лекарственных форм 168 являются парентеральными. В 2019 году обращалось (закупались в аукционах за счёт средств ОМС, ОНЛС и РЛО) 145 ЛП, из которых 89 имели формы для парентерального применения (табл. 1).

В 2019 году из 173 МНН лекарственных препаратов в государственных аукционах за счёт средств ОМС, ОНЛС и РЛО закупалось 152 МНН [8], из них 131 (86% от всех продаваемых в РФ) МНН за счёт средств РЛО, 127 (83%) МНН за счёт средств ОНЛС и 146 (96%) МНН за счёт средств ОМС.

Анализ динамики закупок ЛП за счёт средств региональных бюджетов (РЛО) обнаружил тенденцию к уменьшению закупок парентеральных форм выпуска ЛП (табл. 2). Так, в 2019 году объём закупок МНН этих форм выпуска ЛП в сравнении с 2018 годом уменьшился на 16%, однако увеличился объём средств, потраченных на закупки МНН с парентеральной формой выпуска более чем на 1 миллиард рублей. Необходимо отметить, что в связи с ростом совокупного бюджета РЛО в процентном отношении объём закупок МНН с парентеральной формой выпуска в 2019 году сократился с 47% до 36% (рис. 1). Количество МНН инфузионных форм выпуска ЛП осталось неизменным в сравнении с 2018 годом — 43, но более чем в два раза сократилось количество закупленных упаковок. Однако, сумма средств, затраченных на приобретение ЛП с инфузионным способом введения, напротив, увеличилась в сравнении с 2018 годом в абсолютном выражении почти на 1,5 миллиарда рублей (рис. 2).

**Таблица 1. Анализ форм выпуска лекарственных препаратов для лечения ЗНО, зарегистрированных и обращавшихся на рынке РФ**

	2018	2019	динамика, %
Зарегистрировано МНН		173	
всех форм выпуска	230	267	+16%
из них парентеральных форм	154	168	+9%
Обращалось МНН	141	152	+6%
упаковок	11 220 096	15 588 996	+39%
рублей	89 733 991 498	158 522 384 368	+77%
из них парентеральных форм, МНН	86	89	+3%
упаковок	9 494 547	13 515 466	+46%
% от всех обращавшихся на рынке	68%	73%	+5%
рублей	49 546 698 183	90 340 261 133	+84%
% от всех обращавшихся на рынке	55%	57%	+2%

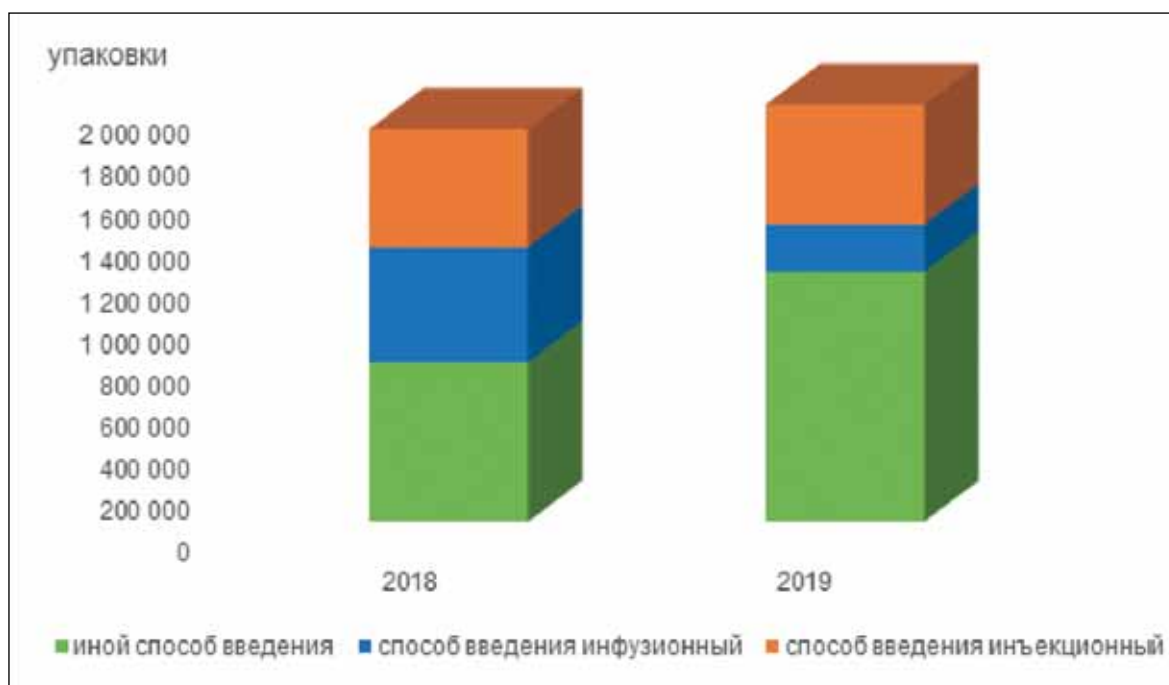


Рис. 1. Анализ закупок лекарственных препаратов в упаковках за счёт средств РЛО

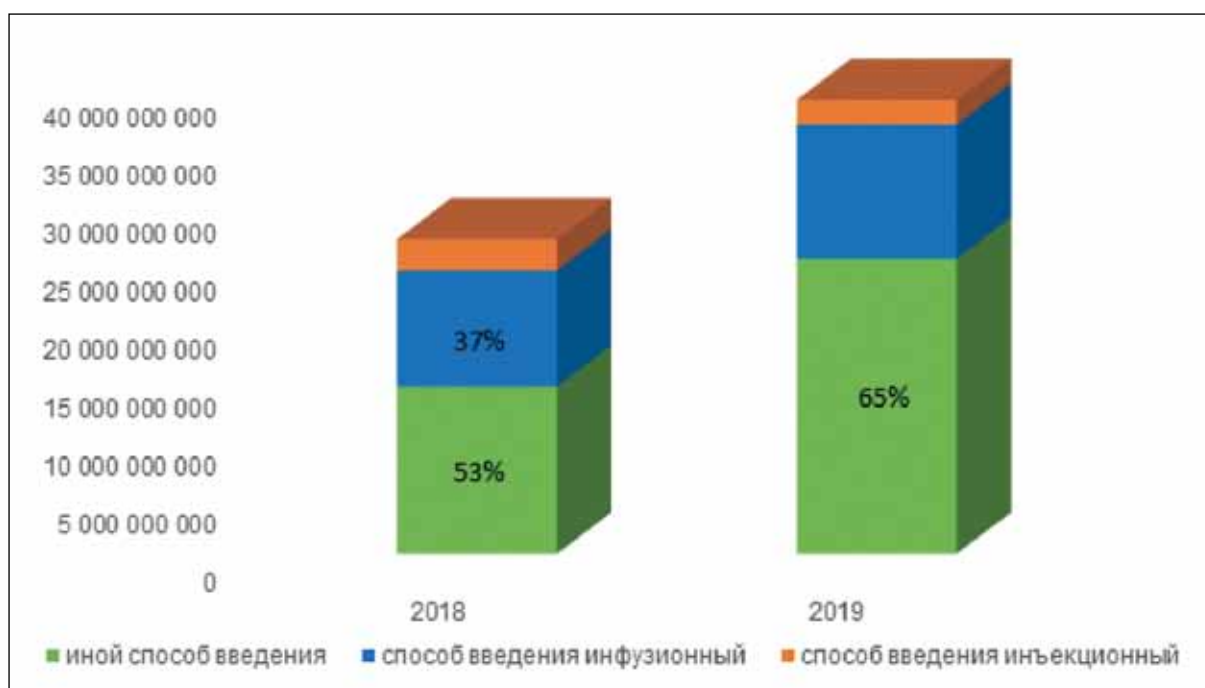


Рис. 2. Анализ закупок лекарственных препаратов в рублях за счёт средств РЛО

Таблица 2. Анализ закупок лекарственных препаратов за счёт средств РЛО

	2018	2019	динамика, %
МНН всех форм выпуска	130	135	+4%
упаковок	1 909 284	2 169 929	+14%
рублей	26 886 759 958	38 810 682 908	+46%
МНН с инъекционным способом введения	36	31	-14%
МНН с инфузионным способом введения	43	43	0%

Проведённый анализ закупок ЛП за счёт средств федерального бюджета (ОНЛС) показал, что в 2019 году из 127 ЛП, закупаемых за счёт средств программы ОНЛС, 12 имели парентеральный способ введения (рис. 3). При этом в отличие от РЛО, объём закупленных упаковок с парентеральным способом ведения за счёт средств ОНЛС практически не изменился в 2019

году в сравнении с 2018 годом и составил 23% от всех упаковок, купленных за счёт ОНЛС. Незначительно увеличилось количество МНН, имеющих инфузионный способ введения ЛП (табл. 3), но количество упаковок наоборот, сократилось на 11%, составив только 5% от всего объёма упаковок, закупленных за счёт средств ОНЛС в Российской Федерации в 2019 году (рис. 4).

Таблица 3. Анализ закупок лекарственных препаратов за счёт средств ОНЛС

	2018	2019	динамика, %
всего МНН	115	127	+10%
упаковок	2 636 026	2 553 733	-3%
рублей	30 413 763 076	33 876 259 335	+11%
из них парентеральных форм применения, МНН	10	12	+20%
способ введения инфузионный, МНН	10	11	+10%
способ введения инъекционный, МНН	11	12	+9%



Рис. 3. Анализ закупок лекарственных препаратов в упаковках за счёт средств ОНЛС

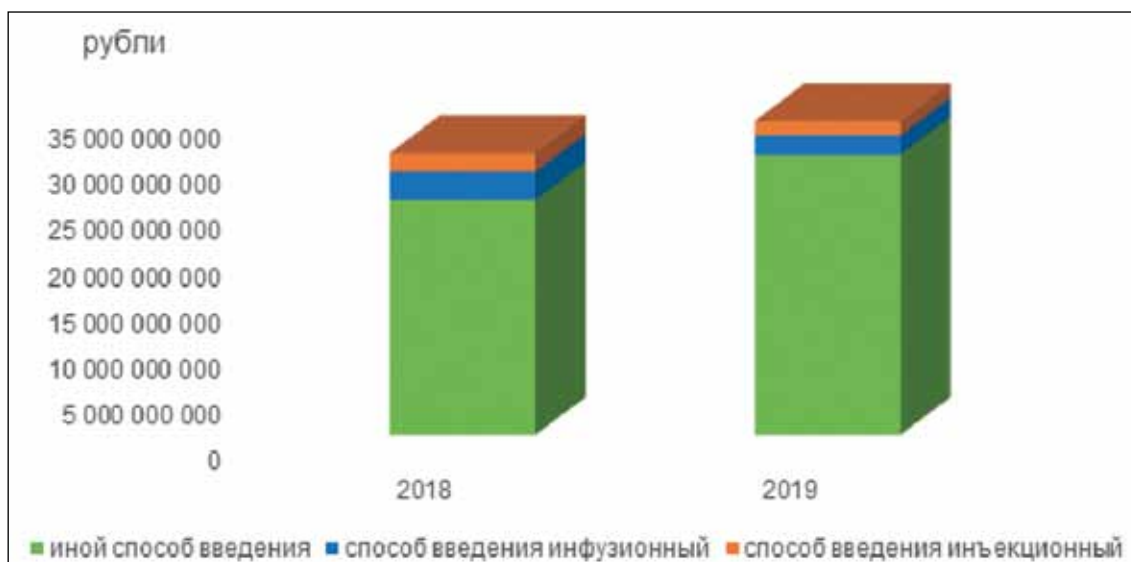


Рис. 4. Анализ закупок лекарственных препаратов в рублях за счёт средств ОНЛС

Таким образом, совокупный объём упаковок, закупленных за счёт средств РЛО и ОНЛС в 2019 году составил более 4,7 миллиона упаковок и 8% из них составили МНН с инфузионным способом введения. Сумма средств, потраченных на закупку этих препаратов составила суммарно за счёт средств двух каналов более 13,5 миллиардов рублей. т.е. 16% от всех средств ОНЛС и РЛО в 2019, потраченных на закупку ЛП для лечения больных с ЗНО.

Поскольку амбулаторный этап лечения предполагает получение пациентами ЛП по рецепту врача в аптеке, самостоятельное хранение ЛП и доставку его в лечебное учреждение, мы провели анализ инструкций по применению ЛП на предмет необходимости соблюдения особых температурных условия хранения (от +2<sup>0</sup>С до +8<sup>0</sup>С) и транспортировки, т.е. соблюдения так называемой холодной цепи. Анализ показал, что 117 ЛП, из перечня ЖНВЛП 2019 года, требовали соблюдение холодной цепи и 58 МНН, находящихся в перечне ОНЛС в 2019 году. При этом

более 400 тысяч упаковок ЛП с парентеральной формой выпуска, требующей соблюдения температурного режима хранения, были закуплены за счёт средств программ ОНЛС и РЛО на сумму более 12,5 миллиардов рублей.

Резюмируя полученные результаты, необходимо отметить, что в 2019 году доля лекарственных препаратов, закупленных за счёт средств программ ОНЛС и РЛО, применение которых должно быть осуществлено в стационарных условиях (инфузионный способ введения) составила 8% от всех закупленных упаковок в этих двух каналах финансирования и 16% от суммы всех средств этих программ. В то же время доля ЛП с инъекционным путём введения, требующих соблюдения температурного режима хранения, составила суммарно в ОНЛС и РЛО более 170 тысяч упаковок на сумму почти 1,5 миллиарда рублей, что составило 40% от консолидированного бюджета этих двух программ, потраченных на закупку ЛП с инфузионным способом введения.

**Таблица 4. Анализ закупок ЛП с инфузионным способом введения за счёт консолидированных средств ОНЛС и РЛО**

	2018	2019	динамика, %
всего упаковок	4 545 310	4 723 662	4%
всего рублей	64 893 876 461	84 332 618 938	30%
из них для инфузионного введения, МНН	53	54	2%
из них для инфузионного введения, упаковок	705 892	359 870	-49%
% упаковок для инфузионного введения от ОНЛС и РЛО суммарно	16%	8%	-51%
рублей, потраченных на закупку инфузионных ЛП	12 982 160 716	13 541 482 108	4%
% средств для инфузионного введения от ОНЛС и РЛО суммарно	20%	16%	-20%

**Таблица 5. Анализ закупок ЛП для амбулаторного применения в зависимости от необходимости соблюдения температурного режима хранения**

	2018	2019	динамика, %
Упаковок ЛП, закупленных за счёт РЛО, имеющих инъекционный путь введения и требующих соблюдения температурного режима хранения	212 854	116 788	-45%
% от всех упаковок с парентеральным введением ЛП, закупленных за счёт РЛО	38%	20%	-46%
Сумма средств РЛО, потраченных на закупку ЛП, имеющих инъекционный путь введения и требующих соблюдения температурного режима хранения, руб.	1 148 452 324	812 726 924	-29%
% от всего бюджета РЛО на парентеральные формы ЛП	43%	39%	-11%
Упаковок ЛП, закупленных за счёт ОНЛС, имеющих инъекционный путь введения и требующих соблюдения температурного режима хранения	214 335	164 170	-23%
% от всех упаковок с инъекционным введением ЛП, закупленных за счёт ОНЛС	22%	13%	-41%
Сумма средств ОНЛС, потраченных на закупку ЛП, имеющих инъекционный путь введения и требующих соблюдения температурного режима хранения, руб.	1 103 236 856	642 501 688	-42%
% от всего бюджета ОНЛС на инъекционные формы ЛП	55%	42%	-24%
Кол-во упаковок суммарно РЛО и ОНЛС ЛП с парентеральным способом введения	300 269	176 058	-41%
% от всех упаковок с инъекционным путём введения	31%	17%	-45%
Сумма РЛО и ОНЛС, рубли	2 251 689 180	1 455 228 613	-35%
% от суммы РЛО и ОНЛС на все ЛП с парентеральным способом введения	48%	40%	-17%

## Обсуждение

Определение условий применения лекарственного препарата в стационарных или амбулаторных условиях, оказалось непростой задачей. Инструкции по медицинскому применению ЛП, не являясь нормативно-правовым документом, тем не менее, могли дать ответ на этот вопрос. Однако, в большинстве инструкций ЛП, зарегистрированных в РФ для лечения ЗНО, нет чётких указаний на условия применения препарата. Производители ограничиваются упоминанием «под наблюдением врача, имеющего опыт лечения противоопухолевыми препаратами». Формально этим критериям отвечают ПОК и ЦАОП. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «онкология» косвенно указывает на то, что применение ЛП с парентеральным способом введения в амбулаторных условиях возможно в условиях ЦАОП. Эти структурные подразделения медицинских организаций имеют всё необходимое оборудование, инфраструктуру и подготовленный персонал для проведения лечения ЗНО [10, 11]. Использование инфузионных ЛП, а также инъекционных ЛП, требующих приготовления раствора, в амбулаторных условиях вне рамок ЦАОП невозможно. Во-первых, Порядок оказания медицинской помощи по профилю «онкология» [10, 11] не определяет иных мест проведения амбулаторного лечения больных с ЗНО. Во-вторых, обычные процедурные кабинеты поликлиник не приспособлены для оказания такого вида помощи по нескольким причинам: это и отсутствие вытяжных шкафов для разведения цитостатических препаратов, и отсутствие инфузоматов для проведения инфузионной терапии, отсутствие специально обученного персонала по приготовлению растворов для внутривенного введения ЛП, инструкции которых требуют наличие такого персонала в штате лечебного учреждения. Наконец, оказание медицинской помощи пациентам с ЗНО требует наличия соответствующей лицензии у ЛПУ. Учитывая вышесказанное, проведение лечения больных ЗНО в амбулаторных условиях с применением любых парентеральных препаратов в условиях поликлиники без ЦАОП представляется крайне затруднительным.

В соответствии с планом открытия [7] всего в Российской Федерации будут открыты 420 ЦАОП [13]. На конец 2019 года в РФ действовали 138 ЦАОП [13], опубликованных данных о количестве ПОК в Российской Федерации нет. На 14 578 штатных должностях врачей — онкологов в 2018 году в РФ работало только 7 963 физических лица, т.е. дефицит врачей-онкологов составил почти 50% [2].

Еще одна проблема — необходимость соблюдения температурных режимов хранения ЛП. Многие ЛП, предназначенные для лечения больных ЗНО, требуют соблюдения холодной цепи, например бевациумаб (температура хранения от +2 до +8 °С, согласно инструкции по медицинскому применению хранение должно быть только в тёмном месте), ритуксимаб (температура хранения от +2 до +8 °С, согласно инструкции по медицинскому применению транспортировка возможна только в термоконтейнерах) трастузумаб (в инструкции по медицинскому применению требования к хранению те же, что и к бевацизумабу) и др. Гарантий того, что пациенты транспортируют ЛП в специальной переноске с холодным контейнером и хранят его дома в холодильнике при правильной температуре, не допуская перепадов температур или замораживания ЛП, нет. Принимая ЛП от пациента для введения в медицинской организации, врач принимает на себя всю ответственность за безопасность применения данного лекарственного препарата.

Вопрос оплаты медицинской организации услуги введения лекарственного препарата, полученного пациентом на руки по рецепту врача в рамках программ ОНЛС и РЛО, также является сложным. С одной стороны, оплата введения парентерального ЛП в амбулаторных условиях в соответствие с Методическими рекомендациями по способам оплаты помощи за счёт средств обязательного медицинского страхования может быть оплачена как услуга в случае, если субъект РФ выделил это в отдельный вид услуг, или в соответствии с подушевым нормативом [14]. Однако существующие инфраструктурные ограничения, в том числе дефицит кадров, уменьшают возможность реализации такой услуги. Тем более нелогичной выглядит оплата введения инфузионного ЛП в рамках подушевого финансирования.

Введение парентеральных ЛП в условиях стационара, финансируемого из средств ОМС, но закупленных за счёт средств бюджетов по программам ОНЛС и РЛО, т.е. предназначенных для лечения больных в амбулаторных условиях, могло бы частично решить проблему. Как известно, всё лекарственное лечение больных ЗНО в условиях стационара оплачивается за счёт средств ОМС и регламентируется схемами лекарственной терапии, которых в 2019 году было 599 схем в условиях дневного стационара (522 схемы, если не учитывать задваивающиеся схемы, подразумевающие различное количество дней госпитализации пациента) и 447 схем для применения в круглосуточном стационаре (370 схем без учёта задваивающихся) [14]. Однако кодирование законченного случая лечения в



рамках ОМС с включением ЛП, не закупленного лечебным учреждением за счёт средств ОМС (закупленным за счет бюджетов по программам ОНЛП и РЛО) невозможно. Кодирование законченного случая возможно только с учётом схем лечения и тех ЛП из схемы, которые есть в группировке ОМС.

Широко обсуждаемое в настоящее время изменение в постановление Правительства №178 о гармонизации перечней ЖНВЛП и ОНЛС не только не решит проблему использования парентеральных ЛП в амбулаторных условиях, но и усугубит её, поскольку количество МНН с парентеральным способом введения в перечне ЖНВЛП сейчас больше, чем в перечне ОНЛС.

### Выводы

1. Условия оказания медицинской помощи пациентам с ЗНО определяются Порядком оказания медицинской помощи по профилю «онкология». Инструкции по медицинскому применению ЛП не регламентируют условия оказания медицинской помощи.

2. Использование ЛП, требующих соблюдения температурного режима хранения, принесенных пациентом в медицинскую организацию самостоятельно, несёт в себе риски причинения вреда жизни и здоровью пациента введением некачественного ЛП.

3. В перечнях для РЛО суммарно по всем субъектам РФ в 2019 году 43 ЛП не должны применяться в амбулаторных условиях из-за способа введения (инфузионный). В общем объёме закупок за счёт средств бюджетов субъектов РФ (РЛО) МНН с этой формой введения составило 10% упаковок и 23% в рублях.

4. В перечне ОНЛС в 2019 году 11 ЛП не должны применяться в амбулаторных условиях из-за способа введения (инфузионный). В общем объёме закупок за счёт средств федерального бюджета (программа ОНЛП) МНН с этой формой введения составило 5% упаковок и 6% в рублях.

5. С учётом необходимости соблюдения температурного режима хранения и транспортировки 43 ЛП из перечня РЛО и 11 ЛП из перечня ОНЛП не должны выписываться по рецепту врача, поскольку не могут быть доставлены в медицинскую организацию самостоятельно пациентом в целях введения ЛП. В абсолютных выражениях в 2019 году суммарно по программам ОНЛП и РЛО это составило более 176 тысяч упаковок (17% от всех препаратов с парентеральным способом применения) и почти полтора миллиарда рублей (40% от закупок всех ЛП с парентеральным способом применения).

*Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

*Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.*

### ЛИТЕРАТУРА

1. Злокачественные новообразования в России в 2018 году (заболеваемость и смертность) / под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М., 2019:4. [Malignant neoplasms in Russia in 2018 (morbidity and mortality). A.D. Kaprin, V.V. Starinskiy, G.V. Petrova. M., 2019:4 (In Russ.)].
2. Состояние онкологической помощи населению России в 2018 году / под редакцией А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М., 2019:156. [The state of cancer care for the Russia's population in 2018. A.D. Kaprin, V.V. Starinskiy, G.V. Petrova. M., 2019:156 (In Russ.)].
3. Федеральная Служба Государственной Статистики. [http://www.gks.ru/free\\_doc/2018/demo/edn12-18.htm](http://www.gks.ru/free_doc/2018/demo/edn12-18.htm) Сведения о числе умерших по основным классам причин смерти населения 2018 г. [Federal Service of State Statistics [http://www.gks.ru/free\\_doc/2018/demo/edn12-18.htm](http://www.gks.ru/free_doc/2018/demo/edn12-18.htm) Information on the number of deaths by the main classes of causes of death of the population in 2018 (In Russ.)].
4. Федеральный закон Российской Федерации № 178 от 17 июля 1999 года «О государственной социальной помощи» [Federal Law of the Russian Federation No. 178 of July 17, 1999 "On State Social Assistance" (In Russ.)].
5. Постановление Правительства Российской Федерации № 890 от 30 июля 1994 года «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [Decree of the Government of the Russian Federation No. 890 of July 30, 1994 "On state support for the development of the medical industry and improving the provision of the population and health care institutions with medicines and medical products" (In Russ.)].
6. Постановление Правительства Российской Федерации №1610 от 7 декабря 2019 года «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» [Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1610 of December 7, 2019 "On the Program of State Guarantees of Free Provision of Medical Care to Citizens for 2020 and for the Planning Period of 2021 and 2022" (In Russ.)].
7. Постановление Правительства Российской Федерации № 1640 от 26 декабря 2017 г. «Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» [Decree of the Government of the Russian Federation No. 1640 of December 26, 2017 "State program of the Russian Federation" Development of health care « (In Russ.)].
8. Данные аналитической компании IQVIA 2019 г. [Data of the analytical company IQVIA 2019 (In Russ.)].
9. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx> [State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation <https://grls.rosminzdrav.ru/default.aspx> (In Russ.)].



10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №915н от 15 ноября 2012 года «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 915n of November 15, 2012 "On approval of the procedure for providing medical care to the population in the field of oncology" (In Russ.)].
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №48н от 5 февраля 2019 года «О внесении изменений в Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкологи», утверждённый Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №915н от 15 ноября 2012 года» [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 48n of February 5, 2019 "On Amendments to the Procedure for the Provision of Medical Care to the Population in the Profile of" Oncologists ", approved by Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 915n of November 15, 2012" (in Russ.)].
12. Постановление Правительства РФ от N 291 от 16.04. «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково" [Decree of the Government of the Russian Federation of N 291 of 16.04. «On licensing of medical activities (with the exception of the specified activities carried out by medical organizations and other organizations that are part of the private health care system, on the territory of the Skolkovo innovation center» (In Russ.)].
13. Паспорт Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями 2019 — 2024 гг.» [Passport of the Federal project "Fight against oncological diseases 2019 — 2024" (In Russ.)].
14. Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счёт средств обязательного медицинского страхования. Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2 декабря 2019 года №66/11/9 [Methodological recommendations on methods of payment for medical care at the expense of compulsory medical insurance. Ministry of Health of the Russian Federation, December 2, 2019 No. 66/11/9 (In Russ.)].

*A.B. Zudin, S.A. Linnik, V.O. Shepin,  
O.Y. Alexandrova*

**Analysis of the lists of drugs for the treatment of patients with malignant neoplasms for the possibility of using these drugs on an outpatient basis**

Federal Scientific State Budgetary Institution  
«N.A. Semashko National Research Institute  
of Public Health», Moscow

The increase of the state funding of the provision of cancer medicines actualizes the question of access to treatment. This research provides an analysis of the of cancer medicines purchasing and the possibilities of using these medicines on an outpatient basis in frame of state healthcare system.

Key words: cancer medicines, essential drug management program, regional drug coverage, outpatient

Поступила в редакцию 03.07.2020 г.