

А. Клинические исследования

© Коллектив авторов, 2021
УДК 616.006+615.036.8
DOI 10.37469/0507-3758-2021-67-6-768-776

Вопросы онкологии, 2021. Том 67, № 6

Н.А. Авксентьев^{1,2}, Н.Н. Сисигина^{1,2}, М.Ю. Фролов^{3,4}, А.С. Макаров⁵

Оценка вклада применения современных противоопухолевых лекарственных препаратов в достижении целей федерального проекта по борьбе с онкологическими заболеваниями

¹ Научно-исследовательский финансовый институт Минфина России, Москва

² Институт прикладных экономических исследований ФГБОУ ВО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва

³ ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России

⁴ ГБУ «Волгоградский медицинский научный центр»

⁵ Межрегиональная общественная организация «Ассоциация клинических фармакологов», г. Волгоград

С 2019 г. в Российской Федерации реализуется Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями», основная цель которого — снижение смертности населения от злокачественных новообразований (ЗНО) к 2024 г.

Целью исследования является разработка методики оценки вклада применения инновационных лекарственных препаратов в снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных, а также ее апробация на примере нескольких инновационных лекарственных препаратов.

Материалы и методы. На первом этапе проводилась оценка численности пациентов, которые ежегодно могут приступать к терапии с использованием современных препаратов. Далее проводился расчет числа предотвращенных смертей при применении этих препаратов по сравнению со стандартной терапией заболеваний с учетом разницы в общей выживаемости больных. Общее число предотвращенных смертей было соотнесено с числом смертей от ЗНО, которые необходимо предотвращать каждый год для снижения смертности от ЗНО, по сравнению с базовым годом анализа (2020). Для проведения апробации были выбраны лекарственные препараты дурвалумаб, осимертиниб и олапариб, показанные для лечения рака легкого и рака яичников.

Результаты. Каждый год к терапии с использованием указанных препаратов может приступать по 6746 пациентов, в том числе 2391 — дурвалумабом, 2334 — осимертинибом, 2021 — олапарибом. За период с 2021 по 2023 г. применение дурвалумаба может привести к снижению смертности от ЗНО на 779

случаев, осимертиниба — 723 случая, олапариба — 679 случаев (в сумме около 10,8% от необходимого снижения для достижения целей 2021–2023 гг.).

Выводы. Применение современных противоопухолевых препаратов ведет к количественно измеримому вкладу в снижение смертности от ЗНО в России.

Ключевые слова: смертность от злокачественных новообразований, рак легкого, рак яичников, дурвалумаб, осимертиниб, олапариб

Ведение

С 2004 г. в Российской Федерации началась реализация концепции программно-целевого бюджетирования, что означает переход от управления бюджетными затратами к управлению результатами посредством установки четких среднесрочных целей [1]. В 2014 г. был осуществлен полномасштабный переход на программно-целевой метод бюджетного процесса при составлении федерального бюджета [2].

В развитие данного подхода с 2019 г. в Российской Федерации реализуется Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями» (далее — Федеральный проект), которым установлены цели по снижению смертности от новообразований (в том числе злокачественных), увеличению доли злокачественных новообразований (ЗНО), выявляемых на ранних стадиях, росту удельного веса больных с ЗНО, состоящих на учете 5 и более лет, снижению однодневной летальности больных с ЗНО [3, 4] (табл. 1).

Региональными проектами по развитию здравоохранения также были установлены целевые

показатели смертности от новообразований, в том числе злокачественных, в разрезе субъектов РФ, которые составили от 46,5 случаев (Республика Ингушетия) [5] до 243,1 случаев (Курганская область) на 100 тыс. населения к 2023 г. [6].

На реализацию мероприятий Федерального проекта в 2019–2024 гг. предусмотрено финансирование в объеме более 959 млрд руб. Большая часть выделяемого финансирования (750 млрд руб.) приходится на мероприятия по оказанию медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с современными клиническими рекомендациями [3, 4]. Данные средства выделяются в виде трансферта из федерального бюджета в федеральный фонд Обязательного медицинского страхования.

В последние годы стали доступны лекарственные препараты, способные существенно улучшить прогноз для пациентов в определенных клинических ситуациях и, как следствие, снизить смертность от новообразований. В связи с этим практический интерес представляет оценка вклада закупаемых дорогостоящих и высокоэффективных инновационных лекарственных препаратов в достижение целей Федерального проекта, которая до настоящего времени в научной литературе не проводилась.

Целью исследования является разработка методики оценки вклада применения иннова-

ционных лекарственных препаратов в снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных, а также ее апробация на примере нескольких инновационных лекарственных препаратов.

Материалы и методы

Разработанная в настоящем исследовании методика оценки состоит из пяти этапов.

На первом этапе рассчитывается целевое значение количества смертей от новообразований (в том числе злокачественных) для достижения целевых уровней 2021–2023 гг. в соответствие с целями Федерального проекта [3, 4]. Для пересчета показателя из относительных значений в абсолютные используется демографический прогноз численности населения РФ, который готовится Федеральной службой государственной статистики. Далее рассчитывается разница между фактическим количеством смертей от новообразований (в том числе злокачественных) в 2020 г. и рассчитанным целевым количеством смертей в 2021–2023 гг. (табл. 2).

На втором этапе определяются лекарственные препараты, применение которых может внести вклад в снижение смертности от ЗНО, по сравнению со стандартной терапией. Для выделения таких препаратов проводится систематический поиск литературных данных об эффективности противоопухолевых лекарственных препаратов по критерию общей выживаемости, полученных в ходе рандомизированных клинических исследований и (или) мета-анализов, не прямых сравнений, моделирования. Обязательным условием является наличие статистически значимых различий в общей выживаемости пациентов при применении сравниваемых альтернатив.

Таблица 1. Целевые и фактические уровни показателей, определенные в Федеральном проекте «Борьба с онкологическими заболеваниями» (случаев на 100 тыс. населения)

Показатели	Годы						
	2018	2019	2020	2021*	2022*	2023*	2024*
Смертность от новообразований, в том числе злокачественных	199,9	199,5	202	200,1	198,5	196,8	195,1
Доля ЗНО, выявляемых на ранних стадиях	55,6	57,9	56,3	60,1	61,2	62,3	63
Удельный вес больных, состоящих на учете пять и более лет	53,9	55	56,6	56,1	56,7	57,2	60
Одногодичная летальность больных с ЗНО	22,5	21	20,6	19,5	18,8	18,1	17,3

Примечание. Здесь и табл. 2: звездочки — целевые показатели.

Источник: смертность от новообразований, в том числе злокачественных (факт [7], цель [4]); доля злокачественных новообразований, выявляемых на ранних стадиях, удельный вес больных, состоящих на учете пять и более лет и одногодичная летальность больных с ЗНО (факт [8], цель [3]).

Таблица 2. Оценка числа смертей, которые необходимо предотвратить в 2021–2023 гг., для достижения целевых значений Федерального проекта (по сравнению с 2020 г.)

Показатель	Годы			
	2020*	2021	2022	2023
Целевой показатель смертности от новообразований (в том числе злокачественных), случаев на 100 тыс. населения	202,0	200,1	198,5	196,8
Население (среднее за год), чел.	146 459 803	146 011 961	145 706 811	145 419 865
Число смертей для достижения цели, случаев	295 910	292 170	289 228	286 186
Необходимое снижение числа смертей от факта 2020 г., случаев	–	3740	6682	9724

Таблица 3. Характеристики целевой популяции и рассматриваемых препаратов сравнения

Характеристика целевой популяции пациентов	Иновационный препарат	Препарат сравнения	Сравнительная эффективность
Нерезектабельный местнораспространенный НМРЛ ¹ у взрослых. Пациенты, у которых не выявлено прогрессирование заболевания после химиолучевой терапии на основе препаратов платины	Дурвалумаб	Отсутствие терапии	OY ² смерти для дурвалумаба против плацебо: 0,68, ДИ 95%:0,53–0,87 [9]
Первая линия терапии распространенного или метастатического НМРЛ в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене EGFR у взрослых пациентов	Осимертиниб	Стандартная терапия ингибиторами тирозинкиназы (ИТК) EGFR (эрлотиниб или гефитиниб)	OY смерти для осимертиниба против стандартной ИТК EGFR терапии: 0,8, ДИ 95%: 0,64–1,00*
Поддерживающая монотерапия впервые выявленного распространенного эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности с мутациями в генах BRCA у пациентов, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию первой линии	Олапариб	Отсутствие терапии	OY смерти при применении олапариба ³ по сравнению с плацебо: 0,64, ДИ 95%: 0,49–0,84 [10]

Примечания. ¹ Не мелкоклеточный рак легких; ² отношение угроз; ³ данные РКИ о сравнительной эффективности олапариба по критерию общей выживаемости на момент проведения исследования оставались предварительными, поэтому для проведения исследования была разработана собственная математическая модель, описывающая динамику прогрессирования и выживаемость больных при применении олапариба или плацебо на горизонте 10 лет (подробно методика описана ранее в статье Авксентьева Н.А. и др. [10]); * на основании данных РКИ FLAURA (Ramalingam S.S. Vansteenkiste J., Planchard D. et al. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. *New England J. Med.* 2020;382(1):41-50).

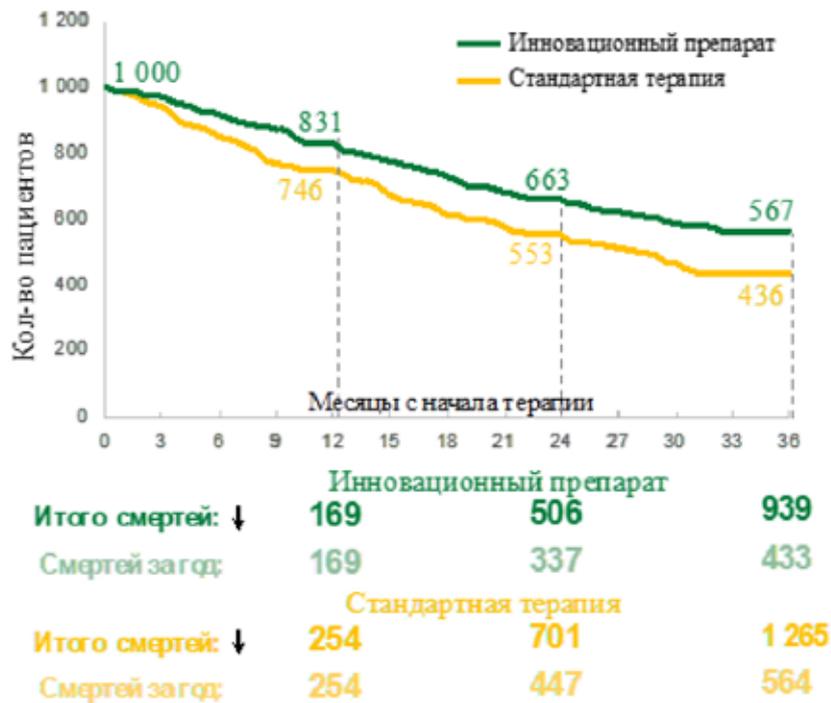


Рис. 1. Схема оценки вклада инновационного препарата в снижение смертности от новообразований, в том числе злокачественных

В настоящем исследовании расчеты проводятся на примере трех современных противоопухолевых препаратов, предназначенных для лечения рака легкого и рака яичников — дурвалумаба, осимертиниба и олапариба, применение которых предусмотрено современными отечественными клиническими рекомендациями. Рассматриваемые в ходе апробации нозологии, характеристики популяции пациентов, инновационные препараты и их сравнительная эффективность по отношению к стандартной терапии представлены в табл. 3.

На третьем этапе на основе статистических и литературных данных определяется потенциальная численность целевой популяции пациентов, которые могут получать такие лекарственные препараты. При расчете количества пациентов используются данные о выявлении рассматриваемых ЗНО, морфологическом подтверждении диагноза, распределении опухолевого процесса по стадиям и другие

[11]. Так как расчет осуществляется для потенциальной (максимальной) численности больных, предполагается, что при наличии показаний все пациенты проходят необходимые молекулярно-генетические исследования.

На четвертом этапе происходит оценка числа случаев смерти при применении современных препаратов и их стандартных альтернатив за период 2021–2023 гг. Для этого используются данные о численности пациентов, которые каждый год могут приступать к терапии, и об их общей выживаемости при использовании сравниваемых альтернатив, полученные из РКИ или мета-анализов, не прямых сравнений, результатов моделирования.

Графическая интерпретация методики расчета разницы в смертности между пациентами, получающими инновационный препарат и стандартную терапию отражена на рис. 1. Предположим, что ежегодно к терапии инновационным препаратом могут приступить 1000 пациентов.

К концу первого года согласно оценке общей выживаемости пациентов, получающих инновационный препарат, жив останется 831 пациент, а в когорте получавших стандартную терапию — 746 пациентов. Таким образом, количество потенциально предотвращенных смертей за первый год оценивается в $831 - 746 = 85$ случаев. К концу второго года в данной когорте больных будут живы 663 больных при применении инновационного препарата и 553 — при стандартной терапии. Тогда в данной когорте за второй год число предотвращенных смертей составит $663 - 553 - 85 = 25$ случаев, к которым необходимо прибавить число предотвращенных случаев смерти при применении нового препарата у больных, которые приступили к терапии во второй год — 85 случаев. Всего за второй год число предотвращенных смертей составит $25 + 85 = 110$ случаев. Аналогичным образом проводится оценка и для последующих лет.

На последнем — пятом этапе, рассчитывается отношение количества предотвращенных смертей в результате применения рассматриваемого препарата к оценке числа случаев смертей, на которые необходимо снизить смертность от новообразований (в том числе злокачественных) для достижения целевого показателя (см. табл. 2). Полу-

ченное значение является потенциальным вкладом применения инновационного препарата в достижение целевого показателя Федерального проекта (в %).

Для проверки устойчивости результатов расчетов используется методика однофакторного анализа чувствительности общего числа потенциально предотвращаемых смертей при применении определенного препарата к изменению основных предпосылок моделирования: об эффективности инновационной терапии (точечная оценка общей выживаемости изменялась на ± 10 п.п.) и о размере целевой популяции пациентов ($\pm 15\%$ от базового уровня).

Результаты апробации

Дурвалумаб. Ежегодно до 2391 впервые выявленных взрослых больных могут быть пролечены с применением дурвалумаба по поводу нерезектабельного местнораспространенного НМРЛ, у которых не выявлено прогрессирования заболевания после химиолучевой терапии на основе препаратов платины (рис. 2).



Рис. 2. Оценка ежегодного числа пациентов, которые могли бы приступить к терапии дурвалумабом. Звездочки — экспертные оценки



Рис. 3. Оценка ежегодного количества пациентов, которые могли бы приступить к терапии осимертинибом. Звездочки — экспертные оценки (предполагалось, что остальные 40% пациентов, выявленных на III стадии, получают химиолучевую терапию)

Вклад применения дурвалумаба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных) представлен в табл. 4. С учетом того, что для достижения цели в 2021 г. необходимо снизить смертность на 3740 случаев по сравнению с фактическим уровнем 2020 г., вклад дурвалумаба оценивается в 5,4%. В 2022 г. вклад дурвалумаба в достижение целевого показателя составляет 4,0% (264 случая из 6682 необходимых). В 2023 г. необходимо снизить смертность от новообразований (в том числе злокачественных) на 9724 случая по сравнению с фактическим уровнем 2020 г., следовательно, вклад дурвалумаба оценивается в 3,2% (312 случаев).

Таблица 4. Вклад дурвалумаба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных)

Показатель	Годы		
	2021	2022	2023
Количество смертей, которые нужно предотвратить	3740	6682	9724
Возможное кол-во предотвращенных смертей	203	264	312
Процент достижения целевого показателя	5,4%	4,0%	3,2%

Осимертиниб. Ежегодно в 2021–2023 гг. для оценки количества пациентов учитывались как впервые выявленные пациенты на III–IV стадии опухолевого процесса, так и пациенты, у которых развивается рецидив из ранних стадий (рис. 3). В итоге ежегодно до 2334 взрослых больных могут быть пролечены с применением осимертиниба в первой линии терапии местно-

распространенного или метастатического НМРЛ в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене EGFR.

Вклад применения осимертиниба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в т.ч. злокачественных) представлен в табл. 5. Вклад осимертиниба в достижение цели Федерального проекта в 2021 г. оценивается в 3,7% (140 случаев из 3740 необходимых), в 2022 г. — 5,2% (350 случаев из 6682 необходимых), а в 2023 г. — 2,4% (233 случая из 9724 необходимых).

Таблица 5. Вклад осимертиниба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных)

Показатель	Годы		
	2021	2022	2023
Количество смертей, которые нужно предотвратить	3740	6682	9724
Возможное количество предотвращенных смертей	140	350	233
Процент достижения целевого показателя	3,7%	5,2%	2,4%

Олапариб. Ежегодно в 2021–2023 гг. до 2021 человек могут быть пролечены с применением олапариба в качестве поддерживающей монотерапии впервые выявленного распространенного эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности с мутациями в генах *BRCA* у пациентов, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию первой линии (рис. 4).



Рис. 4. Оценка ежегодного числа пациентов, которые могли бы приступить к терапии олапарибом

Вклад применения олапариба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных) представлен в табл. 6. Вклад олапариба в достижение цели ФП в 2021 г. оценивается в 2,3% (87 случаев из 3740 необходимых), в 2022 г. вклад олапариба в достижение целевого показателя оценивается в 3,9% (259 случаев из 6682 необходимых), а в 2023 г. — 3,4% (332 случая из 9724 необходимых).

Таблица 6. Вклад олапариба в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных)

Показатель	Годы		
	2021	2022	2023
Количество смертей, которые нужно предотвратить	3740	6682	9724
Возможное количество предотвращенных смертей	87	259	332
Процент достижения целевого показателя	2,3%	3,9%	3,4%

Сводные и региональные результаты. Сводные результаты моделирования приведены в табл. 7. Суммарный вклад применения рассмотренных инновационных препаратов в достижение цели ФП в 2021 г. оценивается в 11,5% (430 случаев из 3740 необходимого числа предотвращенных смертей), в 2022 г. — 13,1% (873 случая из 6682), а в 2023 г. — 9,0% (877 случаев из 9724).

В разрезе субъектов Российской Федерации результаты моделирования вклада применения рассмотренных инновационных лекарственных препаратов в достижение цели региональных проектов развития здравоохранения по снижению смертности от новообразований (в том числе злокачественных) за 2023 г. представлены на рис. 5. Результат моделирования зависит от соотношения смертности от новообразований (в том числе злокачественных) по итогам 2020 г. и регионального целевого значения к 2023 г. (так в некоторых субъектах РФ цель была достигнута уже по результатам 2020 г. — они отмечены на рисунке серым цветом), а также потенциального числа пациентов, которым могут быть показаны рассмотренные препараты.

Таблица 7. Сводные результаты оценки вклада инновационных лекарственных препаратов в достижение цели Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» по критерию смертности от новообразований (в том числе злокачественных)

Показатель	Годы			В сумме за период
	2021	2022	2023	
Количество смертей, которые нужно предотвратить (по сравнению с 2020 г.), чел.	3740	6682	9724	20146
Возможное кол-во предотвращенных смертей, чел.	430	873	877	2180
Дурвалумаб	203	264	312	779
Осимертиниб	140	350	233	723
Олапариб	87	259	332	679
Процент достижения целевого показателя	11,5%	13,1%	9,0%	10,8%



Рис. 5. Вклад применения рассмотренных инновационных лекарственных препаратов в достижение цели региональных проектов развития здравоохранения по снижению смертности от новообразований (в том числе злокачественных) в 2023 г.

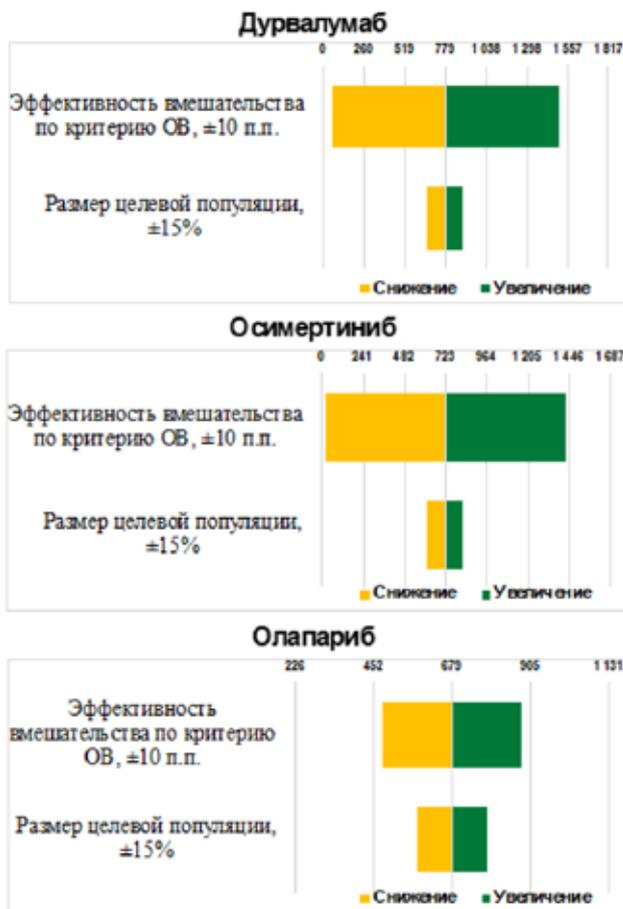


Рис. 6. Результаты анализа чувствительности совокупного количества потенциально предотвращаемых смертей за 2021–2023 гг.

Результаты анализа чувствительности количества потенциально предотвращаемых смертей за три года к изменению основных предпосылок моделирования приведены на рис. 6. Видно, что результаты демонстрируют высокую степень устойчивости, однако достаточно сильно зависят от оценок эффективности лекарственных препаратов.

Обсуждение

Разработанная нами методика позволяет количественно оценить вклад применения современных методов лечения в достижение целей Федерального проекта по борьбе с онкозаболеваниями. Это согласуется с принципами программно-целевого бюджетирования, которые применяются в бюджетном процессе РФ уже достаточно продолжительное время. Насколько нам известно, до настоящего времени отсутствовали опубликованные результаты исследований, которые демонстрировали количественную оценку реализации данного принципа в отношении Федерального онкопроекта.

В ходе проведения апробации разработанной методики мы показали, что применение со-

временных противоопухолевых лекарственных препаратов, включенных в современные отечественные клинические рекомендации, позволяет внести вклад в достижение целей Федерального проекта в размере до 10,8% от необходимого снижения смертности для достижения целей 2021–2023 гг. Вместе с тем, интерпретировать данные результаты необходимо с учетом ограничений предложенного нами подхода.

Во-первых, разработанная в ходе исследования методика предполагает соотнесение эффекта от применения таких препаратов с общей выживаемостью больных при применении альтернативных, менее дорогостоящих методов лечения, которые предполагаются стандартной практикой лечения у всех больных в рассматриваемых клинических ситуациях. Это, очевидно, требует дополнительных расходов, которые частично могут быть профинансированы за счет средств Федерального онкопроекта. Вместе с тем, на сегодняшний день средства Федерального проекта могут расходоваться только на оплату помощи в системе ОМС, которая не предполагает амбулаторного лекарственного обеспечения больных. Два из трех рассмотренных лекарственных препаратов применяются амбулаторно. Хотя они могут оплачиваться в условиях дневного стационара за счет средств ОМС, это сопровождается определенными логистическими сложностями в предоставлении такой терапии больным.

Во-вторых, размер таких дополнительных расходов в настоящей работе не оценивался. Хотя такая задача имеет счетное решение, основной целью нашего исследования являлась разработка методики оценки вклада применения современных методов лечения в достижение целевых показателей смертности от ЗНО. После дальнейшей апробации данной методики на примере всех современных противоопухолевых препаратов, имеющих доказанное преимущество в общей выживаемости по сравнению со стандартной терапией (или хотя бы всех таких препаратов, предназначенных для лечения ЗНО определенной локализации) будет иметь смысл рассчитать соответствующую потребность в финансировании. Это позволит не только оценить степень достаточности ресурсного обеспечения онкопроекта, но и выбрать наиболее затратно-эффективные препараты, использование которых позволит максимально приблизиться к поставленным целям при заданном финансировании.

В-третьих, следует учитывать, что на сегодняшний день часть пациентов уже получают лечение с использованием современных лекарственных препаратов, которые доступны в рамках системы ОМС и региональной и федеральных льгот, так как они включены в перечень ЖНВЛП. Следовательно, рассчитанный предло-

женным образом резерв по снижению смертности может оказаться несколько меньше реальных значений.

В-четвертых, разработанная нами методика основана на данных об общей выживаемости пациентов, полученных в ходе РКИ или моделирования на их основе. Вместе с тем, эффективность терапии в реальной российской практике может отличаться от результатов РКИ в связи с отличиями в методах ведения пациентов и их исходных характеристиках. Кроме того, поскольку данные по общей выживаемости пациентов, получающих олапариб, на момент подготовки исследования были предварительными, использованные для расчета оценки общей выживаемости были получены путем математического моделирования [10], достоверность которого ниже, чем результаты РКИ. Оценка влияния эффективности терапии на результат моделирования была получена в ходе анализа чувствительности, где было показано, что даже 10% отклонение в эффективности лекарственных препаратов от базовых значений по-прежнему приводит к достоверному и количественно измеримому снижению смертности от ЗНО.

Также следует отметить, что временной горизонт выполненного нами анализа составил 3 года (2021–2023 гг.), что представляет собой краткосрочную перспективу оценки, обусловленную продолжительностью Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». Однако некоторые инновационные лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний характеризуются увеличением разницы абсолютных рисков смерти в исследуемых группах РКИ в периоде наблюдения более трех лет, что может привести к более значительному влиянию на снижение смертности от ЗНО в долгосрочном периоде.

Наконец, для назначения двух из трех рассмотренных лекарственных препаратов необходимо проведение молекулярно-генетических исследований на наличие определенных мутаций (EGFR и BRCA1/2). В реальной практике охват данными диагностическими тестами далек от 100%, особенно в части тестирования на мутацию BRCA1/2 (поскольку скрининговое обследование методом ПЦР только недавно стало доступно пациентам за счет средств ОМС, а выполнение тестирования методом высокопроизводительного секвенирования методом NGS доступно за счет средств ОМС только в нескольких субъектах РФ). Для третьего препарата необходимым условием назначения является проведение химиолучевого лечения. Распространение данных методов диагностики и терапии на сегодняшний день в России остается неполным, что не позволяет говорить о возможности

предоставления рассмотренных лекарственных препаратов всем больным с соответствующими показаниями. Это может привести к переоценке эффекта от применения новых препаратов на показатели смертности от ЗНО в России, однако величина данного эффекта была нами измерена в ходе проведения анализа чувствительности результатов.

Выводы

1. Для достижения целей, поставленных в рамках Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» и региональных программ развития здравоохранения, необходимо дальнейшее снижение смертности от новообразований (в том числе злокачественных).

2. Применение ряда инновационных препаратов для борьбы с онкологическими заболеваниями ведет к доказанному снижению смертности населения от ЗНО.

3. За период с 2021 по 2023 г. применение дурвалумаба может привести к снижению смертности от ЗНО на 779 случаев, осимертиниба — 723 случая, олапариба — 679 случаев (в сумме около 10,8% от необходимого снижения для достижения целей 2021–2024 гг.).

4. Необходимо расширение каналов доступа современных препаратов в широкую клиническую практику, в особенности в амбулаторном сегменте, который не может быть напрямую профинансирован за счет средств Федерального онкопроекта.

Вклад авторов:

Авторы внесли равнозначный вклад в работу над статьей.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии в статье конфликта интересов.

Финансирование:

Статья подготовлена в рамках выполнения научно-исследовательской работы государственного задания РАНХиГС.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 мая 2004 г. № 249 (ред. от 23.10.2004 г.) «О мерах по повышению результативности бюджетных расходов».
2. Федеральный закон «О внесении изменений в Бюджетный кодекс Российской Федерации и отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием бюджетного процесса» от 07.05.2013 № 104-ФЗ.
3. ПАСПОРТ федерального проекта Борьба с онкологическими заболеваниями. [Электронный ресурс].

- doi://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/046/709/original/FP_Bor'ba_s_onkologicheskimi_zabolevaniyami.pdf?1565344164
4. Постановление Правительства РФ от 31 марта 2021 г. № 512 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения». [Электронный ресурс]. doi://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202104070027?index=6&rangeSize=1
 5. Постановление Правительства Республики Ингушетия от 29 октября 2014 г. № 208 «Об утверждении государственной программы Республики Ингушетия «Развитие здравоохранения». doi://docs.cntd.ru/document/432883999 (дата обращения 20.07.2021).
 6. Постановление Правительства Курганской области от 18 декабря 2020 г. № 418 «О государственной программе Курганской области «Развитие здравоохранения». doi://docs.cntd.ru/document/571079760 (дата обращения 19.07.2021).
 7. Смертность от новообразований, в том числе от злокачественных (на 100 тыс. населения). [Электронный ресурс]. doi://fedstat.ru/indicator/55383
 8. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена. Филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. 2021.
 9. Faivre-Finn C, Vicente D, Kurata T et al. Durvalumab after chemoradiotherapy in Stage III NSCLC: 4-year survival update from the Phase 3 PACIFIC trial. Presented at: 2020 ESMO Virtual Congress; September 19–21; LBA49.
 10. Авксентьев Н.А., Хохлова С.В., Фролов М.Ю. и др. Моделирование долгосрочной общей выживаемости при применении олапариба в качестве поддерживающей терапии у пациенток с раком яичников с мутациями BRCA после ответа на химиотерапию 1-й линии. // Опухоли женской репродуктивной системы. 2021; 17(3).
 11. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена. Филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. 2019.
 12. Breathnach OHerbst RS, Heymach JV, Lippman S et al. Molecular origins of cancer // N Engl J Med. 2008;359(13):1367–80.
 13. Kelly K, Chansky K, Gaspar LE et al. Phase III trial of maintenance gefitinib or placebo after concurrent chemoradiotherapy and docetaxel consolidation in inoperable stage III non-small-cell lung cancer: SWOG S0023 // Journal of clinical oncology. 2008;26(15).
 14. Мариниченко Н.В., Лактионов К.К., Назаренко А.В. и др. Методы комбинированной химиолучевой терапии и их эффективность в лечении больных немелкоклеточным раком легкого неоперабельной III стадии: обзор литературы. Медицинский Совет. 2019(10):92–98.
 15. Douillard J-Y, Rosell R, De Lena M et al. Adjuvant vinorelbine plus cisplatin versus observation in patients with completely resected stage IB–IIIA non-small-cell lung cancer (Adjuvant Navelbine International Trialist Association [ANITA]): a randomised controlled trial // The lancet oncology. 2006;7(9):719–727.
 16. Rosell R, Moran T, Queralt C et al. Screening for epidermal growth factor receptor mutations in lung cancer // New England Journal of Medicine. 2009;361(10):958–967.
 17. Jelovac D, Armstrong DK. Recent progress in the diagnosis and treatment of ovarian cancer // CA: a cancer journal for clinicians. 2011;61(3):183–203.
 18. MOCA. Epithelial ovarian tumors, primary peritoneal tumors & fallopian tube tumors. doi://mnovarian.org/epithelial-ovarian-cancer
 19. Du Bois A, Lück H-J, Meier W et al. A randomized clinical trial of cisplatin/paclitaxel versus carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of ovarian cancer // Journal of the National Cancer Institute. 2003;95(17):1320–1329.
 20. Tyulyandina A, Khokhlova S, Gorbunova V et al. Profile of BRCA1/BRCA2 mutations in Russian ovarian cancer population detected by NGS and MLPA analysis: Interim results of OVATAR study. 2018.

Поступила в редакцию 28.10.2021 г.

*N.A. Avxentyev^{1,2}, N.N. Sisigina^{1,2}, M.Yu. Frolov^{3,4},
A.S. Makarov⁵*

Analysis impact of using novel antineoplastic drugs on cancer mortality in Russia

¹ The Federal State Budgetary Institution Financial research institute of the Ministry of finance of the Russian Federation, Moscow

² Institute for Applied Economic Research of The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

³ Volgograd state medical, Volgograd

⁴ Volgograd Medical Scientific Center, Volgograd

⁵ Interregional Association of Clinical Pharmacologists, Russia, Volgograd

The Federal project «Cancer Control» was launched in 2019. Its main objective is to reduce cancer mortality in Russia by 2024.

The aim of this work was to develop methodology for assessing impact of using novel antineoplastic drugs on cancer mortality in Russia and its testing on some novel drugs.

Materials and methods. For each drug we estimated the number of patients, who can start treatment annually. Then we estimated the number of deaths that could be avoided in 2021–2023 due to the overall survival differences between new drugs compared to the standard of care. This amount was divided by the number of deaths that should be avoided to achieve goals of the Federal project in 2021–2023 compared to 2020. We chose durvalumab, osimertinib and olaparib, which are used for lung and ovarian cancer treatment, to test this approach.

Results. Annually 6746 patients can start treatment with considered drugs: 2391 with durvalumab, 2334 with osimertinib, 2021 with olaparib. In 2021–2023 use of durvalumab reduces cancer mortality by 779 deaths, osimertinib — by 723 deaths, and 679 deaths for olaparib (totally 10.8% of reduction that should be achieved in 2021–2023).

Conclusion. Using of novel antineoplastic drugs leads to a quantifiable reduction in cancer mortality in Russia.

Key words: cancer mortality, lung cancer, ovarian cancer, durvalumab, osimertinib, olaparib