

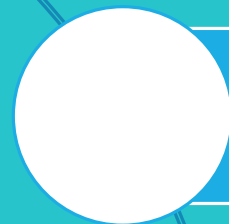
Какой объём затрат финансирования необходим для обеспечения клинических рекомендаций

ПЕТРОВСКИЙ А.В.

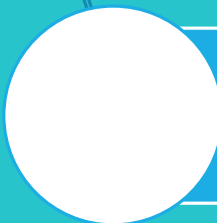


**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

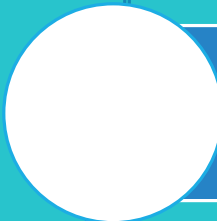
медицинская помощь организуется и оказывается



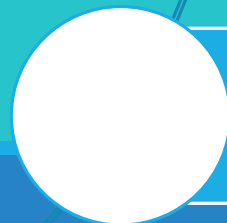
положение



порядок



клиническая рекомендация



стандарт

Поэтапный переход



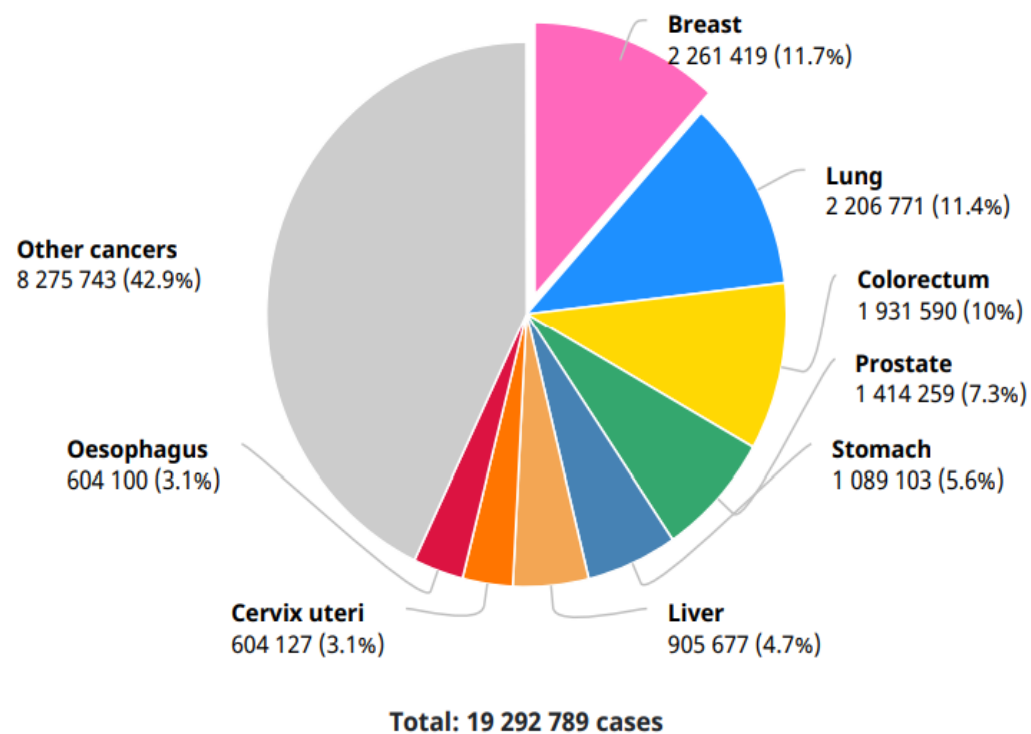
Какой объём затрат финансирования
необходим для обеспечения
клинических рекомендаций
на примере рака молочной железы



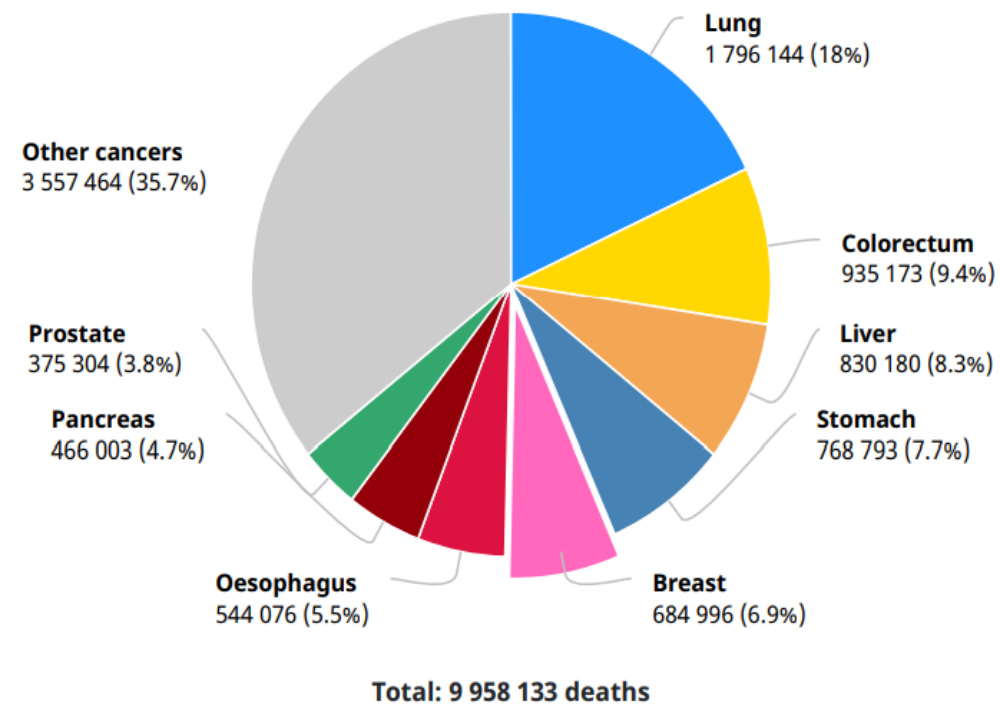
**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

Статистика рака молочной железы

Number of new cases in 2020, both sexes, all ages



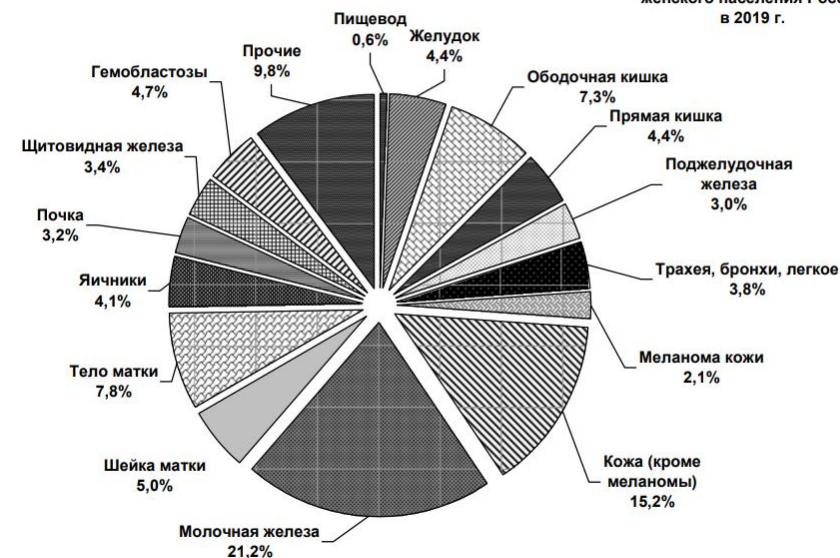
Number of deaths in 2020, both sexes, all ages



Статистика рака молочной железы

Новых случаев – 73 918
 Прирост за 10 лет – 26,5%
 Риск заболеть у 1 из 13 женщин
 Средний возраст – 64,6 лет
 Умерло – 22 098
 Снижение за 10 лет – 3,3%

Рис. 2. Структура заболеваемости злокачественными новообразованиями женского населения России в 2019 г.



Молочная железа (C50)

Республика, край, область	Зарегистрировано ЗНО (без учтенных посмертно)	диагноз подтвержден морфологически, %	из них					Летальность на первом году с момента уст. диагноза, %
			имели стадию заболевания, %					
			I	II	III	IV	не установлена	
РОССИЯ	64308	98,4	26,9	44,7	19,6	8,1	0,7	5,2



**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

Скрининг рака молочной железы

ПРИКАЗ от 27 апреля
2021 г. N 404н

Об утверждении
порядка проведения
профилактического
медицинского
осмотра и
диспансеризации
определенных групп
взрослого
населения

Приложение N 2

ПЕРЕЧЕНЬ МЕРОПРИЯТИЙ СКРИНИНГА И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

1. В рамках профилактического медицинского осмотра или первого этапа диспансеризации проводятся

б) скрининг на выявление злокачественных новообразований молочных желез (у женщин): в возрасте от 40 до 75 лет включительно - маммография обеих молочных желез в двух проекциях с двойным прочтением рентгенограмм 1 раз в 2 года

Стоимость скрининга

	Россия
Целевая популяция 70%	16 млн 11 млн
Цена 1 ММГ	500 р
Стоимость маммографий	5 500 млн
BI-RADS 4-5	1%
Число биопсий (90%)	100 тыс
Цена 1 биопсии	2000 р
Стоимость биопсии	200 млн

Стоимость скрининга

	Россия
Итого	5 700 млн р

Обследование при раке молочной железы

Обязательные исследования

	Россия
Маммография	100% (- скрининг)
УЗИ молочных желез, зон регионарного лимфооттока	100%
Core-биопсия опухоли + ИГХ +FISH	100% (- скрининг)
Рентген или КТ ОГК	100%
УЗИ или КТ ОБП, МТ	100%
BRCA-тестирование (ПЦР, NGS)	25%
Эстрадиол, ФСГ	25%

Обязательные исследования

	Россия
Анализы крови	100%
ЭКГ, ЭхоКГ	100%
УЗИ вен НК	100%

Стоимость морфологических исследований

	Россия
Число верифицированных РМЖ	74 тыс
Цена 1 биопсии	2000 р
Стоимость биопсии	48 млн
Цена ИГХ	10 000 р
Стоимость ИГХ	740 млн
Цена ISH-исследования	15 000 р
Стоимость ISH-исследования (7%)	77,7 млн
Итого	817,7 млн р

Исследования по показаниям

	Частота в КР	Фантазия
Сцинтиграфия костей	25%	100%
ОФЭКТ-КТ	1	100%
ПЭТ-КТ	1	100%
МРТ молочных желез	10%	100%

Цена исследований

	Россия
Сцинтиграфия костей	2500
ОФЭКТ-КТ	4 000
ПЭТ-КТ	35 000
МРТ молочных желез	6 500
Итого	

Стоимость исследований (КР/Фантазии)

	Россия
Сцинтиграфия костей	46,25 / 185 млн
ОФЭКТ-КТ	2,96 / 296 млн
ПЭТ-КТ	25,9 / 2 590 млн
МРТ молочных желез	48,1 / 481 млн
Итого	123,2 / 3 070 млн



FDG PET/CT may be performed at the same time as diagnostic CT, and may be helpful in situations where standard staging studies are equivocal or suspicious. FDG PET/CT may also be helpful in identifying unsuspected regional nodal disease and/or distant metastases when used in addition to standard staging studies. The routine use of FDG PET/CT scanning is not recommended in the staging of clinical stage I, II, or operable III (T3,N1) breast cancer, due to its high false-negative rate for the detection of lesions that are small (<1 cm) and/or low-grade disease, the high rate of false-positive scans in patients without locally advanced disease, the low sensitivity for detection of axillary nodal metastases, and the low probability of these patients having detectable metastatic disease.¹⁰⁸⁻¹¹¹

Рутинное использование ПЭТ-КТ с ФДГ не рекомендован для рутинной диагностики при операбельном раке молочной железы (T0-3, N0-1) из-за

1. Высокого уровня ложно-отрицательных результатов при диагностике очагов размером менее 1 см или при опухолях с низкой степени злокачественности
2. Высокого уровня ложно-положительных результатов у больных с низким риском диагностики отдаленного метастазирования
3. Низкой чувствительности в диагностике состояния подмышечных лимфатических узлов

Стоимость обследования

	Россия
Обязательные методы	868,5 млн
Гистология	817,7 млн
Итого	1 686 млн р
Итого с фантазиями	4 756 млн р



**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

Лечение локализованного и местно-распространенного рака молочной железы

Распределение больных

	I	II	III	IV
Распределение по стадиям (Россия)	27,8%	43,9%	20,2%	7,5%
Число больных (Россия)	20572	32486	14948	5550
Число запрогрессировавших больных	10%	20%	50%	

Распределение больных

Хирургическое лечение				
КСГ 1	50%			
КСГ 2	20%			
ВМП 1 раздел	30%			
Лучевая терапия				
Уровень 3	33%			
Уровень 4	33%			
Уровень 5	33%			

Локальное лечение

	Россия
Хирургия	8 042 млн
Лучевая терапия	2 797млн
Итого	10 839 млн р

Нео/адъювантное лекарственное лечение

Все пациенты

ХТ	50%
Гормонотерапия	70%
Таргетная	20%

нео/адъювантная химиотерапия	
I ст.	25%
II ст.	50%
III ст.	90%

нео/адъювантная гормонотерапия	
I ст.	70%
II ст.	70%
III ст.	70%

нео/адъювантная таргетная терапия	
I ст.	20%
II ст.	20%
III ст.	20%

Схемы лекарственной терапии

нео/адьювантная химиотерапия	%
HER-2 негативный РМЖ	70%
АС×4	9%
ЕС×4	1%
АС×4→D×4	20%
АС×4→P×12	20%
АС×4→P×4	20%
ДС×4	30%
HER-2 позитивный РМЖ	
АС×4→(D + трастузумаб)×4	5%
АС×4→(P + трастузумаб)×12	3%
АС×4→(P + трастузумаб)×4	3%
(DC + трастузумаб)×4	3%
DCH×6	3%
АС×4→(D + трастузумаб + пертузумаб)×4	40%
(DCH + пертузумаб)×6	40%
(P + трастузумаб)×12	3%

Затраты на лечение

	Россия
Нео/адъювантная химиотерапия + анти-HER-2	40 530 млн
Нео/адъювантная гормонотерапия (с ОС)	1 278 млн
Итого	41 808 млн р
Абемоциклиб адъювантно	3 108 млн р
Олапариб адъювантно	2 930 млн р
Итого с новыми опциями	47 846млн р

Лечение метастатического РМЖ

	Россия
химиотерапия + анти-HER-2	43 914 млн
гормонотерапия (с ОС)	99 464 млн
Итого	143 378 млн р
Трастузумаб дерукстекан при HER2-позитивном раке	11 899 млн р
Итого с новыми опциями	155 277 млн р

Лечение метастатического РМЖ

	Россия
химиотерапия + анти-HER-2	43 914 млн
гормонотерапия (с ОС)	99 464 млн
Итого	143 378 млн р
Трастузумаб дерукстекан при HER2-позитивном раке	11 899 млн р
<i>Трастузумаб дерукстекан при HER2-low раке</i>	<i>32 406 млн р</i>
Итого с новыми опциями	187 683 млн р

Общие затраты на диагностику и лечение рака молочной железы

	Россия
Скрининг	5 700 млн р
Морфология	817,7 млн р
Инструментальные и лабораторные исследования	868,5 млн р
Локальное лечение	10 839 млн р
Лекарственное лечение	185 186 млн р
Итого	203 411,2 млн р
<i>Новые опции</i>	<i>21 007 млн р</i>
<i>Новые опции+</i>	<i>53 413 млн р</i>

Какой объём дополнительного
финансирования необходим для
обеспечения клинических
рекомендаций

*на примере рака молочной железы,
легкого и меланомы*



**НМИЦ
ОНКОЛОГИИ**
им. Н. Н. Блохина

Методология

Целью данного исследования является **определение степени удовлетворения потребности финансирования** лекарственного обеспечения по профилю «онкология» **в соответствии с клиническими рекомендациями** пациентам с раком молочной железы, меланомой, на примере отдельных клинических ситуаций в Уральском, Сибирском, Дальневосточном ФО.

Целевая популяция представлена **больными с впервые в жизни установленным диагнозом и больными после прогрессирования** злокачественного новообразования. Численность целевой популяции рассчитали на основании доступных статистических данных.

Обеспеченность пациентов была рассчитана на основании данных предоставленных данных из официальных закупок регионов. Для расчета уровня обеспеченности в денежном выражении было принято, что число пациентов равно числу закупленных полных годовых курсов.

РМЖ – анализ требуемого финансирования для исполнения клинических рекомендаций

РМЖ	Уральский ФО	Сибирский ФО	Дальневосточный ФО
Зарегистрировано пациентов в 2021 году	5 774	8 195	3 454
Численность целевой популяции больных*	4 557	6 264	2 705
- которым требуется терапия таблетированными инновационными препаратами	2 329	3 142	1 383
- которым требуется терапия инфузионными инновационными препаратами	2 228	3 122	1 322
Требуемые затраты на таблетированные лекарственные формы, млн. руб.	4 404	5 942	2 616
Требуемые затраты на инфузионные лекарственные формы, млн. руб.	8 825	12 234	5 240
Суммарные требуемые затраты, млн. руб.	13 229	18 176	7 856
Текущие затраты, млн руб	3 365	4 537	1 972
- на таблетированные препараты	1 476	1 671	795
- на инфузионные препараты	1 889	2 865	1 177
Требуемый дополнительный бюджет, млн. руб	9 863	13 639	5 885

*неoadьювантная терапия II-III стадии + терапия метастатического РМЖ

Терапия HER2+ РМЖ: трастузумаб, пертузумаб, трастузумаб эмтанзин

Терапия HR+ HER2- РМЖ: рибоциклиб, палбоциклиб, абемациклиб, алпелисиб, олапариб, лапатиниб

Меланома – анализ требуемого финансирования для исполнения клинических рекомендаций

Меланома	Уральский ФО	Сибирский ФО	Дальневосточный ФО
Зарегистрировано пациентов в 2021 году	887	1 127	584
Численность целевой популяции больных*	454	570	319
Количество пациентов BRAF+	273	342	191
Количество пациентов BRAF-	181	228	128
Требуемые затраты на таблетированные лекарственные формы, млн. руб.	1 378	1 726	966
Требуемые затраты на инфузионные лекарственные формы, млн. руб.	1 175	1 475	808
Суммарные требуемые затраты, млн. руб.	2 553	3 202	1 773
Текущие затраты, млн руб	1 459	1 795	966
- на таблетированные препараты	972	950	506
- на инфузионные препараты	487	845	459
Требуемый дополнительный бюджет, млн. руб	1 094	1 407	807

*адьювантная терапия III A-D стадии + терапия нерезектабельной или метастатической меланомы

Таблетированные препараты: дабрафениб, траметиниб, вемурафениб, кобиметиниб

Инфузионные препараты: пембролизумаб, ниволумаб, ипилимумаб, пролголимаб

Рак легкого – анализ требуемого финансирования для исполнения клинических рекомендаций

Немелкоклеточный рак легкого	Уральский ФО	Сибирский ФО	Дальневосточный ФО
Зарегистрировано пациентов в 2021 году	4 359	7 058	3 332
Численность целевой популяции больных*	2 264	3 554	1 639
- которым требуется терапия таблетированными инновационными препаратами	532	836	385
- которым требуется терапия инфузионными инновационными препаратами	727	1 142	527
Требуемые затраты на таблетированные лекарственные формы, млн. руб.	1 227	1 926	887
Требуемые затраты на инфузионные лекарственные формы, млн. руб.	1 475	2 317	1 069
Суммарные требуемые затраты, млн. руб.	2 702	4 243	1 956
Текущие затраты, млн руб	2 140	3 643	1 597
- на таблетированные препараты	697	1 276	413
- на инфузионные препараты	1 443	2 367	1 184
Требуемый дополнительный бюджет, млн. руб	562	601	360

*IV стадия немелкоклеточного рака легкого

Таблетированные препараты: гефитиниб, эрлотиниб, афатиниб, осимертиниб, кризотиниб, церитиниб, алектиниб, дабрафениб, траметиниб

Инфузионные препараты: пембролизумаб, атезолизумаб, бевацизумаб

Требуемое дополнительное финансирование для исполнения клинических рекомендаций в трех федеральных округах

Требуемый дополнительный бюджет, млн. руб	Уральский ФО	Сибирский ФО	Дальневосточный ФО
РМЖ	9 863	13 639	5 885
Меланома	1 094	1 407	807
Немелкоклеточный рак легкого	562	601	360
Итого по трем нозологиям	11 519	15 647	7 052

Есть еще траты?

Антибиотики

Сопроводительная терапия

Расходные материалы

Зарплата персонала

На чем мы
можем
сэкономить?

Выпуск дженериков/биосимиляров

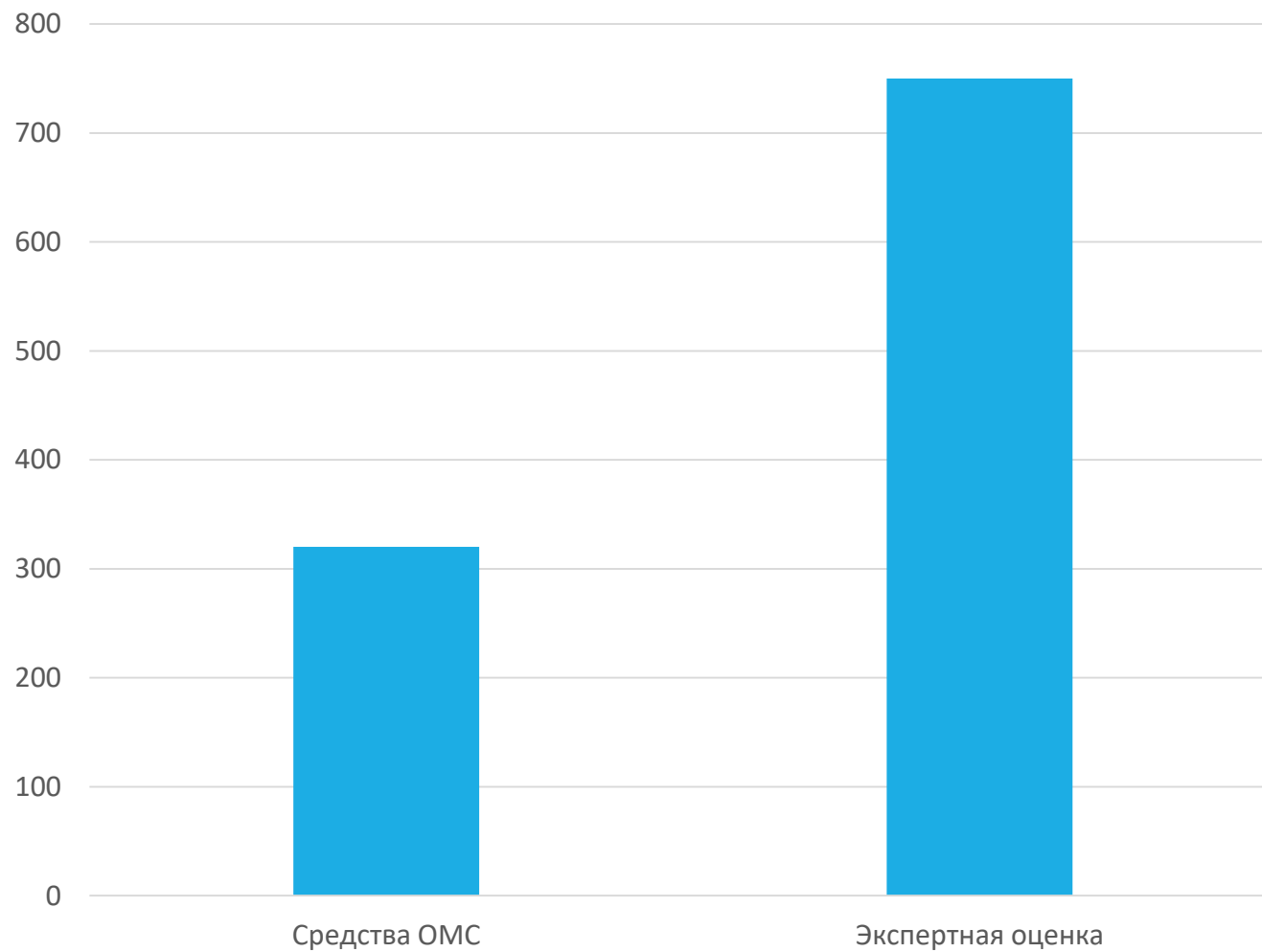
Централизованные закупки

Закрытые сделки с производителями

А сколько нам
надо средств?



Объем финансирования, млрд руб



Благодарю за
внимание



РАК
ИЗЛЕЧИМ,
ЕСЛИ РАНО
НАЧАТЬ ЛЕЧЕНИЕ

ЗАПУЩЕННЫЙ РАК
РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ
ПО ОРГАНИЗМУ
И С ТРУДОМ ПОДАЕТСЯ
ЛЕЧЕНИЮ

НЕ ЗАПУСКАЙТЕ БОЛЕЗНЬ!
РАК ОПАСЕН ДЛЯ ЖИЗНИ!

Помните:

Позднее рак обычно протекает без боли.
РАВНЫМИ ПРИЗНАКАМИ РАКА ЧАСТО ЯВЛЯЮТСЯ:
резкое похудение, слабость, головокружение, головная боль,
лихорадка и другие общие симптомы, а также:
кашель, рак: бородавки, рак: родинки, изменения на коже и др.

ПРИ ЛЮБОМ ИЗ УКАЗАННЫХ ПРИЗНАКОВ
НЕМЕДЛЕННО ОБРАЩАЙТЕСЬ К ВРАЧУ



НМИЦ
ОНКОЛОГИИ
им. Н. Н. Блохина