

Москва, 01.03.2024 г.

"Управление здравоохранением на региональном уровне.
Новеллы тарифного соглашения по реализации ТПГГ 2024"

Повышение доступности лекарственной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями на региональном уровне

Шикина В.Е., заместитель директора по онкологии
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, к.м.н.



Раскрытие возможного конфликта интересов

Шикина Валентина Евгеньевна

Должность: заместитель директора по онкологии

Место работы: ГБУЗ МО "МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского"

При поддержке АО "Р-Фарм"

Представленный материал подготовлен самостоятельно и отражает мою личную точку зрения, которая может не совпадать с мнением компаний-производителей

Право пациента на бесплатное лекарственное обеспечение

- Лечащий **врач обязан информировать** пациента о возможности получения им эффективных лекарственных препаратов
- Законодательство **не предполагает установление каких-либо ограничительных перечней** для обеспечения больных эффективными лекарственными препаратами
- Решение врачебной комиссии о назначении лекарственного препарата по медицинским показаниям (вне существующих перечней, стандартов, клинических рекомендаций) является **достаточным основанием для закупки любого лекарственного препарата**
- Несоблюдение лечебным учреждением порядка оформления медицинских документов о нуждаемости страдающего социально значимым заболеванием гражданина в бесплатном обеспечении лекарственным препаратом по жизненным показаниям **не может лишать гражданина** гарантированного ему государством права на получение лекарственного препарата бесплатно
- Ответственность за организацию медицинской помощи и лекарственного обеспечения возложена на органы исполнительной власти субъектов РФ
- Не предоставление лекарственных препаратов в рекомендованных лечащим врачом дозировках влечет **нарушение прав гражданина** на охрану здоровья и получение медицинской помощи, что **недопустимо** в соответствии с Конституцией РФ

Организация оказания медицинской помощи

Статья 37. 323-ФЗ

Медицинская помощь организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с положением об организации оказания МП по видам медицинской помощи;
- 2) в соответствии с порядками оказания МП, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями;
- 3) **на основе клинических рекомендаций**;
- 4) с учетом стандартов МП

Переход медицинских организаций к оказанию медицинской помощи на основе клинических рекомендаций осуществляется поэтапно, но **не позднее**

5
1 января ~~2024~~ года



Доступность лекарственных средств

Доступность лекарственных средств – важнейшее условие обеспечения качества и эффективности медицинской помощи

Основные
источники
лекарственного
обеспечения

- Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан (ОНЛС)
- Региональное льготное обеспечение (РЛО)
- Базовая программа ОМС
- Программа высокочатратных нозологий (14 ВЗН)
- Специальные региональные программы

Расходы на лекарственную терапию в РФ в 2023

Лекарственная терапия

75,1%

от всех предоставленных средств
по профилю "онкология"

В условиях ДС - 92%

В условиях КС - 57%

Число госпитализаций с применением
противоопухолевой лекарственной
терапии от общего количества

➤ ДС – 87%

➤ КС – 32%

Рейтинг препаратов в ОМС

Топ 15 МНН, закупаемых в 2023 году, в порядке убывания бюджета



Российская Федерация

- 1 Пембролизумаб
- 2 Ниволумаб
- 3 Бевацизумаб
- 4 Пертузумаб
- 5 Трастузумаб эмтанзин
- 6 Атезолизумаб
- 7 Энзалутамид
- 8 Трастузумаб
- 9 Цетуксимаб
- 10 Дурвалумаб
- 11 Олапариб
- 12 Дабрафениб
- 13 Рамуцирумаб
- 14 Осимертиниб
- 15 Рибоциклиб

 - таблетированные ЛП

Московская область

- Пембролизумаб
- Бевацизумаб
- Ниволумаб
- Атезолизумаб
- Пертузумаб
- Дурвалумаб
- Трастузумаб
- Трастузумаб эмтанзин
- Цетуксимаб
- Фулвестрант
- Ритуксимаб
- Доцетаксел
- Пролголимаб
- Трипторелин
- Оксалиплатин

Объем
закупок

77%

от общих
расходов на
препараты

Объемы онко помощи в РФ в 2023

85%

доля объемов на
проведение
противоопухолевой
лекарственной терапии

Количество госпитализаций



Этапы онкологической помощи в Московской области

Поликлиника



- Подозрение на онко заболевание
- Выдача направления в ЦАОП/ПОК
- Запись на прием к онкологу (3 дня)

ЦАОП



- Первичный прием онколога в ЦАОП/ПОК
- Исследования (7 дней)
- Постановка диагноза
- При необходимости направление в другие МО

Консилиум



- Повторный прием онколога в ЦАОП/ПОК
- Проведение онкоконсилиума (7 дней)
- Выбор тактики лечения

Лечение



- Начало оказания специализированной МП
- Наблюдение

Совершенствование уровня лекарственного обеспечения

Федеральный уровень

- Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ до 2025 года
- Совершенствование правил формирования перечней
- Ежегодная актуализация методологических подходов к оплате МП за счет средств ОМС в рамках ПГГ
- Мониторинг доступности и ввода в гражданский оборот ЛП
- Контроль риска развития дефектуры

Региональный уровень

- Региональные программы и пилотные проекты, направленные на совершенствование обеспечения пациентов на уровне субъектов
- Формирование и развитие системы льготного лекарственного обеспечения пациентов с учетом специфики региона
- Адаптация модели оплаты КСГ на региональном уровне (выделение подгрупп КСГ)



Выделение подгрупп КСГ

- Выделение подгрупп рекомендуется проводить после всестороннего анализа
- Увеличение количества групп - в структуре стандартного перечня КСГ
- Формирование подгрупп целесообразно, если количество случаев статистически репрезентативно

Формирование подгрупп КСГ

с использованием
справочников МКБ-10 и
Номенклатуры

- Базовая КСГ делится на подгруппы через разнесение кодов основных классификационных справочников (МКБ-10 и Номенклатура)
- Формирование подгрупп из кодов МКБ-10 и Номенклатуры, входящих в разные базовые КСГ, не допускается

с использованием схемы
лекарственной терапии или
МНН лекарственных
препаратов

КСГ делится на подгруппы на основании схем лекарственной терапии или кодов МНН, как в случае их использования в базовой КСГ, так и при отсутствии схемы/МНН в базовой КСГ (**в соответствии с клиническими рекомендациями**)

через введение дополнительно
установленных
классификационных критериев

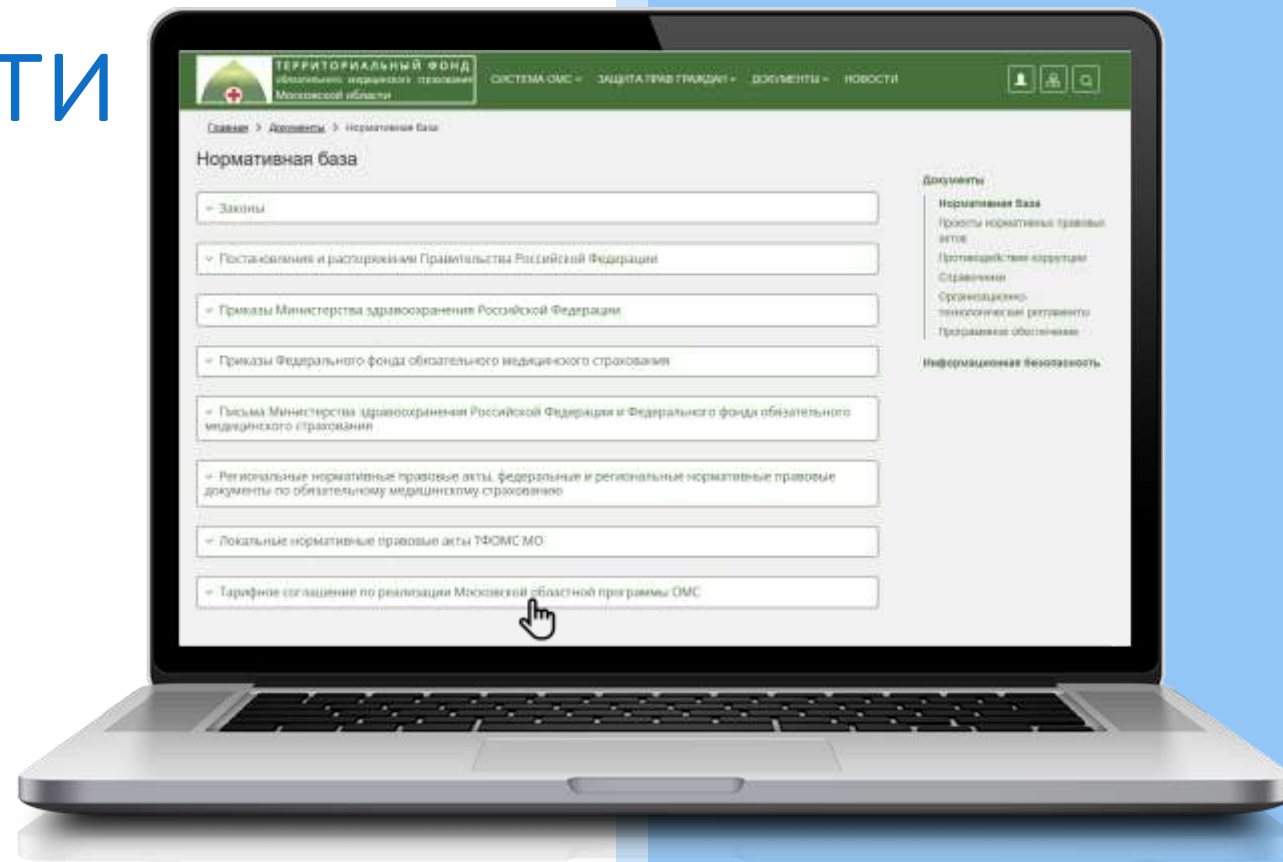
Примеры ДКК:

- длительное пребывание на профильной койке или использование дорогостоящих реанимационных технологий
- тяжесть состояния больных
- осложнение, серьезное сопутствующее заболевание

Региональный опыт Московской области

"Разгруппировка" КСГ на
проведение лекарственной терапии

<http://www.mofoms.ru/>



2020 год

Разгруппировка КСГ "Лекарственная терапия 13 уровень" – 7 подгрупп

Уменьшение размера
тарифа на сверх
маржинальные схемы
лекарственной терапии



Добавлены схемы,
включенные в Клинические
рекомендации 2020 года,
но отсутствующие в
Группировщике

- Ниволумаб
- Ниволумаб 1 мг + ипилимумаб 3 мг
- Ипилимумаб
- Пембролизумаб
- Пембролизумаб + пеметрексед +/-
цисплатин/карбоплатин

- Пембролизумаб + паклитаксел + карбоплатин
- Пембролизумаб + акситиниб
- Паклитаксел+[альбумин]
- Атезолизумаб + паклитаксел+[альбумин]
- Атезолизумаб + паклитаксел + карбоплатин +
бевацизумаб
- Ниволумаб 3 мг + ипилимумаб 1 мг

2021 год

Разгруппировка КСГ "Лекарственная терапия":

- 11 уровень – 10 подгрупп
- 12 уровень – 9 подгрупп
- 13 уровень – 3 подгруппы



"Выравнивание" рентабельности
наиболее дорогостоящих схем лекарственной терапии

Пембролизумаб
Атезолизумаб
Ниволумаб
в монорежиме

+6 000 – +14 000
руб./случай

В "базовой" версии Группировщика":
от **-214 000** до **+140 000** руб./случай

2022 год

Базовые значения

	КС	ДС
1 уровень	10 493	6 939 руб.
2 уровень	19 560	19 780 руб.
3 уровень	26 855	28 922 руб.
4 уровень	34 143	37 389 руб.
5 уровень	54 888	58 475 руб.
6 уровень	65 839	68 733 руб.
7 уровень	86 514	82 180 руб.
8 уровень	108 921	107 678 руб.
9 уровень	119 380	120 911 руб.
10 уровень	128 422	136 128 руб.
11 уровень	140 710	150 113 руб.
12 уровень	165 385	189 587 руб.
13 уровень	196 694	224 810 руб.
14 уровень	245 995	287 310 руб.
15 уровень	336 944	379 766 руб.
16 уровень	417 921	475 813 руб.
17 уровень	708 246	788 487 руб.

- Повышение доступности "убыточных" схем
- Снижение влияния "экономического" фактора на принятие решения о назначении лечения (исключение сверх маржинальности)

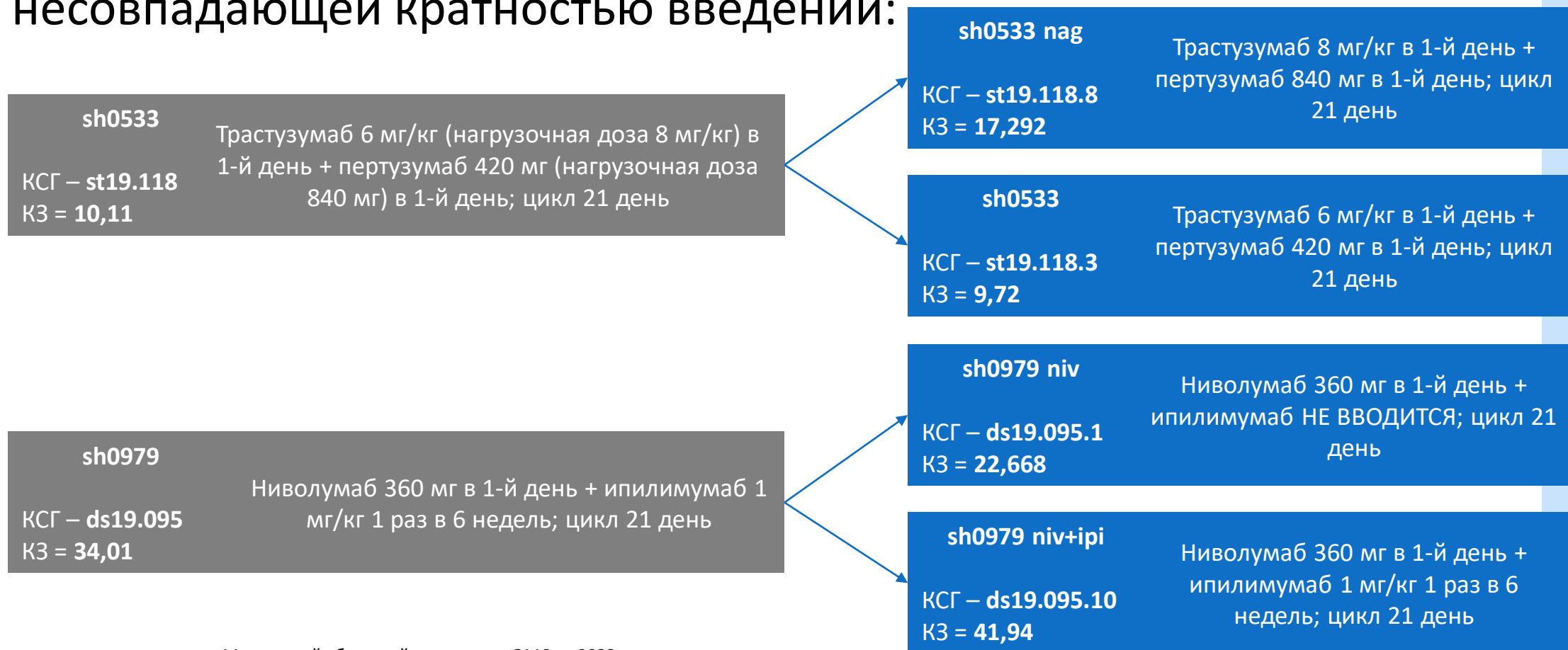
Круглосуточный стационар

Дневной стационар

11 подуровней 213 810 – 519 985 руб.	14 подуровней 187 875 – 481 413 руб.
11 подуровней 213 810 – 481 712 руб.	12 подуровней 324 959 – 419 117 руб.
14 подуровней 316 361 – 685 719 руб.	13 подуровней 316 066 – 647 163 руб.
3 подуровня 690 598 – 872 204 руб.	4 подуровня 690 313 – 871 916 руб.

2022 год. Впервые в России!

Схемы под **нагрузочные дозы**, а также под препараты с несовпадающей кратностью введений:



2022 год

В КСГ "Лекарственная терапия Уровень 1" выделены подгруппы, связанные с применением лекарственных препаратов с МНН:
Пегилированный доксорубин, Паклитаксел+альбумин, Трабектедин

Код схемы	МНН ЛП	Описание схемы	Стоимость ЛП, руб.	КСГ КС	Тариф КС, руб.	КСГ ДС	Тариф ДС, руб.
sh9003 nab	Наб-паклитаксел	Наб-паклитаксел 261 мг/м ² в 1-й день	317 192	st19.105.8	260 155	ds19.080.8	258 414
sh9003 nab + at1 (1)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 1200 в 1 день (каждые 3 недели)	69 425	st19.105.6	189 328	ds19.080.6	187 584
sh9003 nab + at1 (3)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 1200 в 1 день (каждые 3 недели)	70 441	st19.105.11	624 981	ds19.080.11	599 145
sh9003 nab + at2 (1)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 840мг 1 и 15 дни	72 165	st19.105.7	221 006	ds19.080.7	219 256
sh9003 nab + at2 (3)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 840мг 1 и 15 дни	72 165	st19.105.12	720 046	ds19.080.12	694 153
sh9003 nab + at3 (1)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 1680мг в 1 день (каждые 4 недели)	466 125	st19.105.7	221 006	ds19.080.7	219 256
sh9003 nab + at3 (3)	Наб-паклитаксел + Атезолизумаб	Наб-паклитаксел 100мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Атезолизумаб 1680мг в 1 день (каждые 4 недели)	466 125	st19.105.12	720 046	ds19.080.12	694 153
sh9003 nab + gem (1)	Наб-паклитаксел + Гемцитабин	Наб-паклитаксел 125мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Гемцитабин 1000 мг/м ² в 1, 8 и 15 дни	21 588	st19.105.5	167 813	ds19.080.5	166 070
sh9003 nab + gem (3)	Наб-паклитаксел + Гемцитабин	Наб-паклитаксел 125мг/м ² 1, 8 и 15 дни + Гемцитабин 1000 мг/м ² в 1, 8 и 15 дни	345 601	st19.105.9	460 330	ds19.080.9	434 590
sh9003 pd1	Пегилированный доксорубин	Пегилированный доксорубин 25мг/м ² 1 раз в 4 нед	541 010	st19.105.3	84 149	ds19.080.3	82 409
sh9003 pd2	Пегилированный доксорубин	Пегилированный доксорубин 40-50мг/м ² 1 раз в 3 нед	256 744	st19.105.4	158 159	ds19.080.4	156 412
sh9003 trab	Трабектедин	Трабектедин 1,5 мг/м ² 1 раз в 3 недели	72 477	st19.105.10	526 167	ds19.080.10	524 412

2022 год

Тарифы на сопутствующую терапию

В КСГ st36.012 и ds36.006 "Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения" выделены подгруппы, связанные с применением лекарственных препаратов с МНН: **Деносумаб** и **Октреотид**

Код схемы	Описание схемы	Кол-во дней введ.	Круглосуточный стационар		Дневной стационар	
			КСГ	Тариф, руб.	КСГ	Тариф, руб.
shden1	Деносумаб 120 мг п/к в 1-й, 8-й, 15-й, 28-й дни первого месяца, затем 1 раз в 28 дней	1	st36.012.2	38 342	ds36.006.2	27 125
shden4	Деносумаб 120 мг п/к в 1-й, 8-й, 15-й, 28-й дни первого месяца, затем 1 раз в 28 дней	4	st36.012.3	265 875	ds36.006.3	94 670
shokt20	Октреотид 20 мг 1 раз в 28 дней	1	st36.012.4	34 968	ds36.006.4	24 602
shokt30	Октреотид 30 мг 1 раз в 28 дней	1	st36.012.5	46 649	ds36.006.5	33 355
shokt300	Октреотид 300 мкг ежедневно; цикл 14 дней	14	st36.012.6	88 848	ds36.006.6	44 311

2023 год

Базовые значения:

19

уровней КСГ

Лекарственная терапия при злокачественных
новообразованиях, взрослые

в КС и в ДС



Круглосуточный
стационар

46

групп КСГ

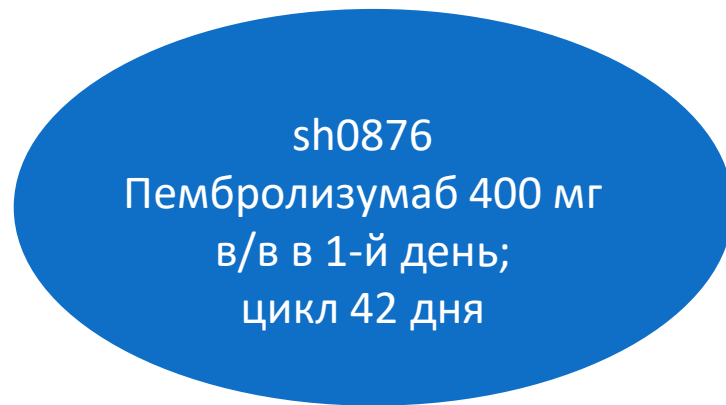
Дневной
стационар

107

2023 год

КСГ "Лекарственная терапия Уровень 18" содержит только одну схему:
sh0876 "Пембролизумаб 400 мг в/в в 1-й день; цикл 42 дня"

Выделены подгруппы на основании торгового наименования



КСГ st19.142, ds19.114



КСГ st19.142.1
520 133 руб.

КСГ ds19.114.1
515 228 руб.



КСГ st19.142.2
690 617 руб.

КСГ ds19.114.2
685 700 руб.

Рак поджелудочной железы



- Предпочтительными режимами (при отсутствии противопоказаний) являются FOLFIRINOX или **комбинации гемцитабина и паклитаксел+альбумина**
- Отдельным пациентам, имеющим значительное распространение опухолевого процесса и связанные с этим симптомы (общее состояние по шкале ECOG 2 балла), может быть рекомендована **комбинация гемцитабина и паклитаксел+альбумина**

В 2022 году в Московской области

- **взято на учет 603 пациента** с диагнозом рак поджелудочной железы
- из них **~350 больных** имели **запущенную стадию** заболевания

2023 год

Терапия 1 линии аденокарциномы поджелудочной железы

sh1147

Гемцитабин 750-1000 мг/м² в/в в 1-й, 8-й, 15-й дни +
паклитаксел+[альбумин] 100-125 мг/м² в/в в 1-й, 8-й,
15-й дни; цикл 28 дней

Тариф на 1 цикл
в условиях дневного стационара

390 000 руб.

Базовое значение тарифа на 1 цикл – **107 500** руб.

2023 год

Отнесение к подгруппам КСГ случаев применения лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) осуществляется на основании кода схемы лекарственной терапии, иного классификационного критерия, соответствующего дозировке (режиму) введения лекарственного препарата, представленного в таблице:

Код КСГ	Код схемы лекарственной терапии	Иной классификационный критерий	Количество дней введения в тарифе	Описание классификационного критерия (МНН лекарственного препарата,
ds19.080.1	Схемы в соответствии с Расшифровкой для КСГ ds19.080			
ds19.080.2	sh9003	Shdlo	-	Препараты, полученные за счет бюджетных ассигнований регионального бюджета, а также иных источников за исключением средств ОМС
<u>ds19.080.10</u>	sh9003	Shtrab	1	<u>Трабектедин</u> (Йонделис) 1,5 мг/м2 1 раз в 3 недели

Трабектедин

Схема для лечения сарком мягких тканей выделена в отдельную подгруппу "Прочих" схем

	Стоимость ЛП	Тариф
КС		524 831
	435 600	
ДС		526 264

2024 год

Количество групп

КСГ "Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях, взрослые" разделена на

46 групп

Круглосуточный стационар

110 групп

Дневной стационар



Рентабельность в дневном стационаре

Повышение доступности инфузионной терапии за счет снижения доходности от таблетированных препаратов

Схема
включает:

При базовых
значениях
тарифов

При фактических
значениях
тарифов

средние значения рентабельности, руб.

Только инфузионные
(инъекционные) препараты

556 схем

-3 200

+90

Инфузионные и
таблетированные препараты

179 схем

+37 500

+32 700

Только пероральные (таблетки,
капсулы) препараты

64 схемы

+46 600

+35 300



Пример. Анастрозол

Средняя стоимость 1 уп. препарата в завершенных государственных контрактах 2023 года

763,38 руб.

Размер тарифа КСГ:

В РФ

48 880 руб.

В Московской области

1 711 руб.



Возможность повышения тарифов на "убыточные" схемы

Иммуноонкология. Монорежим

Равная доступность препаратов

МНН лекарственных препаратов	Цикл, дней	Стоимость препаратов на цикл, руб.	Рент-ть 1 цикла, руб.	
			КС	ДС
Пембролизумаб 400 мг	42	511 426	30 800	26 000
Пембролизумаб 200 мг	21	255 713	10 700	10 400
Ниволумаб 480 мг	28	410 210	7 400	10 400
Ниволумаб 240 мг	14	205 105	10 700	10 400
Ниволумаб 3 мг/кг	14	205 105	-18 200	-8 300
Ипилимумаб	21	1 023 740	-50 000	-51 000
Атезолизумаб 1200 мг	21	237 523	10 700	11 900
Атезолизумаб 840 мг	14	166 266	20 700	-4 200
Атезолизумаб 1680 мг	28	332 532	10 700	10 400
Пролголимаб	14	164 738	10 700	10 400
Дурвалумаб 10 мг/кг	14	229 955	10 800	10 400
Дурвалумаб 1500 мг	28	466 125	2 700	21 900
Авелумаб	14	219 120	13 500	10 400

Пертузумаб. HER2+ РМЖ

- Доцетаксел + карбоплатин + пертузумаб + трастузумаб: 6 ц.
- Доцетаксел + пертузумаб + трастузумаб: 4 ц.

Неоадьювант

- Доцетаксел + пертузумаб + трастузумаб: 4 ц.
→ Пертузумаб + трастузумаб: **до года**
- Паклитаксел + пертузумаб + трастузумаб: 4 ц.
→ Пертузумаб + трастузумаб: **до года**
- Доцетаксел + карбоплатин + пертузумаб + трастузумаб: 6 ц.
→ Пертузумаб + трастузумаб: **до года**

Адьювант

- Доцетаксел + пертузумаб + трастузумаб: 6 ц.
→ Пертузумаб + трастузумаб: **до прогрессирования**
- Паклитаксел + пертузумаб + трастузумаб: 6 ц.
→ Пертузумаб + трастузумаб: **до прогрессирования**

Метастатика

Курсы терапии
рентабельны для
медицинских
организаций

Даже с учетом
нагрузочных
введений
препаратов!

Нет компенсации по ОМС

Лекарственные препараты
паклитаксел+[альбумин] и **алпелисиб**
исключены из схем 2024 года



Снижение доступности современной
высокоэффективной терапии пациентов, в
соответствии с клиническими рекомендациями



Непрерывное
взаимодействие –
залог доступности
лекарственной
терапии



Еженедельный мониторинг

на уровне Министерства здравоохранения Московской области



- Доступность онкологов
- Время ожидания между направлением к онкологу и первичным приемом
- Наличие расписания врача
- Диспансерное наблюдение
- Онкологические консилиумы
- Обращения граждан

МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского



уникальный научно-лечебно-учебный комплекс, крупнейший региональный многопрофильный центр по оказанию лечебно-диагностической и консультативной помощи населению, подготовке медицинских специалистов высокой квалификации и внедрению новых медицинских технологий в лечебно-профилактические учреждения Подмосковья и Российской Федерации

МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

медицинская помощь по профилю "онкология"

- Крупнейший Центр компетенций субъекта
- Амбулаторная и специализированная МП
- Хирургия, радиотерапия, лекарственное противоопухолевое лечение
- Референсный центр морфологической диагностики
- Онкологический консилиум
- Онкогематология
- Высокотехнологичная медицинская помощь
- Уникальный научный и клинический потенциал



Спасибо за внимание!