

aston
health

АОР

Ассоциация
Онкологов
России

ОНКОНАВИГАТОР 13

информационно-аналитический бюллетень

ОНС «Ассоциация Онкологов России» и компании Aston Health

2023

СОДЕРЖАНИЕ

Уважаемые коллеги, предлагаем вашему вниманию обзор самых значимых новостей в области онкологии

- 1 Новости онкологии стр. 3
- 2 Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю «Онкология» в 2023 г. стр. 15
- 3 Ключевые изменения финансирования по профилю «Онкология» в 2023 году стр. 22



НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ



Новости от АОР:

- <https://oncology-association.ru/naczionalnoe-rukovodstvo-po-palliativnoj-mediczinskoj-pomoshhi-v-onkologii#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/aor-i-rmanpo-razvivayut-kompetenczii-po-effektivnomu-upravleniyu-onkologicheskoy-pomoshhyu#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/rossiya-i-kitaj-prodolzhayut-sotrudnichestvo-po-voprosam-sovershenstvovaniya-onkopomoshhi#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/innovacionnyj-nauchno-proizvodstvennyj-kompleks-kletochnyh-tehnologij-klasa-gmp-otkryt-v-nmicz-radiologii#nav-main>
- <https://oncology-association.ru/akkreditacziya-vrachej-po-speczialnosti-onkologiya#nav-main>

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Художественный фильм «Быть Героем», снятый компанией АстраЗенека в поддержку тех, кто прямо или косвенно столкнулся с диагнозом «рак легкого», получил премию «Будем жить» в качестве лучшего некоммерческого проекта.

Торжественное вручение состоялось 4 февраля на сцене Государственного Кремлевского Дворца.

С помощью сюжетной линии и реальных жизненных историй создатели фильма попытались показать, какой путь проходят пациенты и их близкие в борьбе с заболеванием.

Сюжет:

По сюжету один из главных героев — взрослый и уверенный в себе мужчина — случайно узнает, что его отцу поставлен диагноз рак легкого. В один момент человек, который всегда знает, как действовать в критической ситуации, теряется и сталкивается с новой для него реальностью. Чем глубже герой погружается в проблему, тем более безвыходным ему кажется положение. И лишь встреча с компетентными специалистами и человеком, который уже прошел этот путь, помогает ему найти опору и понять, как поддержать отца в борьбе с болезнью.

Актерский состав:

Главные роли исполнили известные российские актеры – Сергей Бадюк и Михаил Панюков.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

В съемках также приняли участие ведущие специалисты в области лечения рака легкого:

- **Константин Лактионов** — заведующий отделением химиотерапии №17 ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н. Н. Блохина» Минздрава России,
- **Валерий Бредер** — ведущий научный сотрудник химиотерапевтического отделения №17 ФГБУ «НМИЦ онкологии имени Н. Н. Блохина» Минздрава России.

Режиссером фильма «Быть Героем» выступила **Юлия Писаренко**, которая не понаслышке знает, что такое рак легкого – несколько лет назад она поддерживала отца в борьбе с заболеванием. В фильме также представлены истории реальных героев, призванные вдохновить тех, кто только начал лечение.

Миссия:

Фильм — часть одноименной коммуникационной кампании «Быть героем» — уникального проекта, направленного на поддержку пациентов с диагнозом рак легкого и их близких. А именно — на улучшение качества жизни путем предоставления всесторонней информационной поддержки о методах лечения и диагностике рака легкого.

[Смотреть фильм «Быть Героем»](#)

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

06.12.2022 МЗ РФ одобрил к применению инновационную опцию лечения местно-распространенного и метастатического рака билиарного тракта – иммуноонкологический препарат ИМФИНЗИ® в комбинации с химиотерапией

Ежегодно в РФ рак билиарного тракта диагностируют почти у 3.000 человек (без учета посмертно)²⁻⁴. В 6 из 10 случаев опухоль выявляют на распространенной стадии⁵, при которой 5-летняя выживаемость не превышает 4%⁶.

Для 7 из 10 пациентов с распространенной формой рака 1-я линия лечения – единственная⁷. С 2010 года комбинация химиотерапевтических препаратов «гемцитабин - цисплатин» являлась незыблемым стандартом лечения^{3,8}. При этом эффективность данной схемы достаточно низкая: мОВ в 1-й линии терапии не превышает и года⁸.

Комбинация ИМФИНЗИ® и гемцитабина - цисплатина – 1-я и единственная одобренная к применению химио-иммунотерапия, которая продемонстрировала увеличение ОВ в сравнении со стандартом лечения в клиническом исследовании III фазы⁹.

При добавлении ИМФИНЗИ® к стандартной химиотерапии в 2 раза больше пациентов остаются живы на отметке 2 года (24% vs 12%)¹⁰. Преимущество в отношении ОВ наблюдалась во всех заранее определенных подгруппах пациентов, независимо от первичной локализации опухоли, распространенности опухолевого процесса, уровня PD-L1 экспрессии, микросателлитной нестабильности и мутационной нагрузки⁹⁻¹¹.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

При этом добавление ИМФИНЗИ® не ухудшает профиль переносимости: частота нежелательных явлений и отмены терапии в связи с их развитием была сопоставима в исследовательской и контрольной группах⁹.

Узнать больше о возможностях комбинации ИМФИНЗИ® и химиотерапии в лечении рака билиарного тракта в эфире с д.м.н. В.В. Бредером (председателем МОСОП, ведущим научным сотрудником химиотерапевтического отделения №17 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ)

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Имфинзи®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг (ЛП-005664 от 06.12.2022), на 09.01.2023 доступна по ссылке https://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg/2022/12/16/14_89701/0ebcbd2c-4257-4a52-8078-d
2. Каприн и сотр. Злокачественные Новообразования В России В 2020 Году (Заболеваемость И Смертность). (МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021);
3. МЗ РФ. Клинические рекомендации: Рак желчевыводящей системы (2020) (http://cr.rosminzdrav.ru/recomend/495_1 доступен на 20.04.2021).
4. Каприн, А. Д., Старинский, В. В. & Шахзадова, А. О. Злокачественные Новообразования В России В 2020 Году (Заболеваемость И Смертность). (МНИОИ им. П.А. Герцена, филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021).
5. Gomez-Espana et al. Clin Transl Oncol. <https://doi.org/10.1007/s12094-021-02573-1>. доступен на 24 марта 2021;
6. Marcano-Bonilla et al. Chin Clin Oncol. 2016; 5:61. <https://doi.org/10.21037/cco.2016.10.09>. доступен на 24 марта 2021.
7. Данные регистра пациентов «Рак желчевыводящего тракта». «Бредер В.В. Конференция МОСОП «Рак печени – болезнь, которая существует», г. Москва, 14 октября 2022 г.»
8. Valle J, Wasan H, Palmer DH et al. Cisplatin plus gemcitabine versus gemcitabine for biliary tract cancer. N Engl J Med. 2010;362:1273-1281.
9. Oh DY, He AR, Qin S, et al. Durvalumab plus gemcitabine and cisplatin in advanced biliary tract cancer. NEJM Evidence. 2022. doi:10.1056/EVIDoa2200015 (including Supplementary Appendix and Protocol).
10. TOPAZ-1 study of durvalumab or placebo plus gemcitabine and cisplatin in patients with advanced biliary tract cancer. Poster presented at: 2022 ESMO Congress; September 9-13, 2022; Paris, France. 3. BTC Market Research Q4 2022
11. Valle JW, Qin S, Antonuzzo [презентация]. Представлено на: Азиатском конгрессе Европейского общества медицинской онкологии (European Society for Medical Oncology, ESMO); 2-4 декабря 2022 г.; Сингапур.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Запущен новый онлайн-ресурс для пациентов о меланоме – [ответмеланоме.рф](https://otvetmelanome.rf)

Что значит для пациента борьба с меланомой кожи? Это его активная позиция, отказ опускать руки, поиск решений и ответов. Однако найти ответы на вопросы о меланоме не так просто – пациентам бывает нелегко сориентироваться в обилии информации, доступной сегодня, в том числе, в интернете, и понять, каким источникам и ресурсам следует доверять.

При этом время на приёме ограничено, и врач не всегда успевает ответить на все возникающие у пациента вопросы. Да и сам пациент может не сориентироваться вовремя и попросту забыть о чем-то важном, что собирался уточнить.

Для того, чтобы поддержать пациентов с меланомой кожи, их близких и просто онконастороженных людей, запущен новый онлайн-ресурс – [ответмеланоме.рф](https://otvetmelanome.rf). Там собраны понятные каждому ответы на наиболее частые и актуальные вопросы о заболевании меланома кожи: от диагностики до терапии и полезных контактов. На сайте собрана проверенная и актуальная информация с ссылками на официальные источники, клинические рекомендации и научные работы ведущих российских и зарубежных экспертов в области онкологии. Он поможет предоставить пациентам нужные сведения в удобном формате, а лечащий врач получит больше времени на консультацию.

Узнайте больше на сайте [ответмеланоме.рф](https://otvetmelanome.rf). Сайт создан при поддержке ООО «Новартис Фарма».

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Представлены данные об эффективности терапии у пациентов с HR+ HER2- рРМЖ, получавших в 1-й линии эндокринную терапию в сочетании с рибоциклибом или без него

Исследования III фазы MONALEESA-2,-3,-7 показали, что рибоциклиб в сочетании с 'ЭТ обеспечивает значительное улучшение выживаемости по сравнению с моноЭТ у пациенток с HR+ HER2- рРМЖ независимо от менопаузального статуса или эндокринного партнёра²⁻⁷. На симпозиуме SABCS в декабре 2022 года были представлены результаты объединённого анализа этих трёх исследований, показывающие, как долго пациенты получали рибоциклиб + ЭТ или моноЭТ в 1-ой линии, как долго они оставались на последующей терапии и насколько хорошо работали различные варианты последующей терапии¹.

Варианты последующей терапии были разделены на четыре категории: (1) моноЭТ, (2) любая химиотерапия (ХТ) в монорежиме или в сочетании с любой другой терапией, (3) таргетная терапия (ТТ): ингибиторы CDK4/6 ± ЭТ, ингибиторы mTOR, PI3K, АКТ и др., (4) другая (любая противоопухолевая терапия, не включенная в три другие категории).

Пациентам, получавшим в 1-й линии рибоциклиб + ЭТ, при последующей терапии чаще всего назначали моноЭТ, а пациентам, получавшим в 1-й линии моноЭТ, при последующей терапии чаще всего назначали ХТ.

Пациентам, получавшим в 1-ой линии рибоциклиб + ЭТ, продолжали последующую моноЭТ и ТТ дольше, чем пациенты, получавшие в 1-й линии моноЭТ. Длительность последующей ХТ в целом не зависела от варианта терапии 1-ой линии.

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Пациенты, получавшие рибоциклиб в качестве последующей терапии, продолжали лечение дольше, чем пациенты с другими исследованными вариантами последующей терапии.

Пациенты, которые получали рибоциклиб + ЭТ в 1-ой линии, и продолжали принимать ингибитор CDK4/6 в последующей терапии, имели самую большую медиану общей выживаемости (ОВ).

Представленные результаты показывают, что в сравнении с моноЭТ назначение рибоциклиба + ЭТ в 1-ой линии способствует как увеличению длительности последующего лечения, так и улучшению ответа на последующую линию терапии. Выбор варианта последующей терапии имеет значение и является важным предметом обсуждения для пациентов и врачей.

Ссылки:

1. *Hamilton E., et al. Pooled analysis of post-progression treatments after first-line ribociclib + endocrine therapy in patients with HR+/HER2- advanced breast cancer in the MONALEESA-2, -3, and -7 studies; Presented at SABCS (December 8, 2022); Presentation # P4-01-42 – Poster.*
2. *Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2016;375(18):1738-1748.*
3. *Slamon DJ, et al. J Clin Oncol. 2018;36(24):2465-2472.*
4. *Tripathy D, et al. Lancet Oncol. 2018;19(7):904-915.*
5. *Slamon DJ, et al. N Engl J Med. 2020;382(6):514-524.*
6. *Im SA, et al. N Engl J Med. 2019;381(4):307-316.*
7. *Hortobagyi GN, et al. N Engl J Med. 2022;386(10):942-950.*

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Сателлитный симпозиум «Новартис» в рамках X Конференции RUSSCO «Рак молочной железы» - «Агрессивное течение HR+ HER2- мРМЖ: цвет надежды»

Приглашаем присоединиться к сателлитному симпозиуму «Новартис», который состоится 30 марта в рамках большой конференции RUSSCO «Рак молочной железы». Симпозиум будет посвящен агрессивному течению HR+ HER2- мРМЖ. Модератором мероприятия выступит Елена Владимировна Артамонова, д.м.н., проф., заведующая химиотерапевтическим отделением №1 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Место проведения: Москва, Отель Холидей Инн Москва Сокольники (ул. Русаковская, 24), зал Сокольники-2

Программа симпозиума:

12:20-12:25 – Открытие, проф. Артамонова Елена Владимировна, Москва

12:25-12:35 – **ЦВЕТ НАДЕЖДЫ ОРАНЖЕВЫЙ**: Использование ингибитора CDK4/6 у пациентки с агрессивным течением HR+ HER2- мРМЖ: клиническая ситуация с интерактивным разбором, к.м.н. Титова Т. А., Москва

12:35-12:45 – **ЦВЕТ НАДЕЖДЫ ЗЕЛЕНый**: Результаты исследования Right Choice: какие данные важны для нашей практики? Проф. Артамонова Е. В., Москва

12:45-12:50 – Дискуссия, голосование

12:50-13:00 – **ЦВЕТ НАДЕЖДЫ СИНИЙ**: Мутация PIK3CA: агрессивный прогноз или таргетный контроль заболевания? к.м.н. Коваленко Е. И., Москва

13:00-13:10 – **ЦВЕТ НАДЕЖДЫ БИРЮЗОВЫЙ**: Опыт применения алпелисиба: клиническая ситуация с интерактивным разбором, к.м.н. Лубенникова Е. В., Москва

13:10-13:20 – Дискуссия, голосование

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

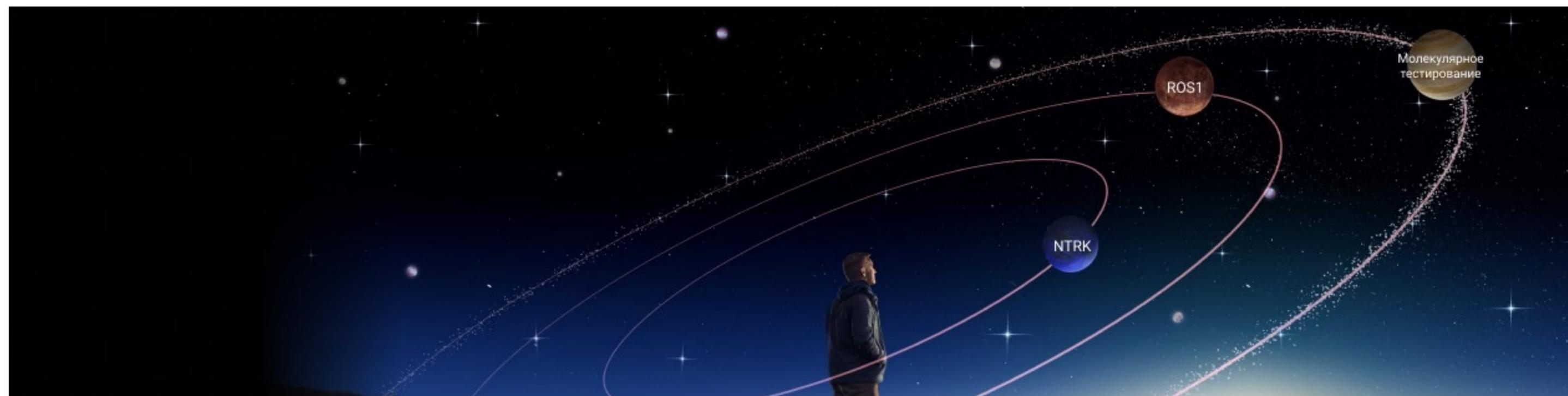


Энтректиниб - активный в ЦНС ингибитор TRK и ROS1 теперь доступен в России!

Энтректиниб - пероральный ингибитор рецепторов TRK и ROS1, одобренный в РФ для лечения пациентов с NTRK-положительными солидными опухолями и пациентов с ROS1-положительным раком легкого.

Первая партия препарата введена в гражданский оборот (доступна для закупок) с конца февраля 2023 года.

В данный момент компания Рош прилагает все усилия, чтобы инновационная терапия была доступна для всех пациентов, которые в ней нуждаются.



ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

Опубликованы новые данные по длительному контролю заболевания у пациентов с HR+ HER2- рРМЖ с мутацией гена PIK3CA на фоне терапии алпелисибом

Алпелисиб – таргетный препарат, который применяют в комбинации с фулвестрантом для лечения пациентов с гормонозависимым HER2-отрицательным распространенным раком молочной железы (HR+ HER2- рРМЖ) с мутациями гена PIK3CA и резистентностью к эндокринной терапии (ЭТ) [1-3]. Алпелисиб можно назначать как в 1-ой, так и в последующих линиях терапии, но в реальной клинической практике этот препарат используют, как правило, после ингибиторов CDK4/6 [2-6]. Эффективность алпелисиба у таких пациентов изучали в многоцентровом открытом исследовании II фазы BYLieve* [7].

В когорте А исследования BYLieve пациенты (n = 121) получали алпелисиб с фулвестрантом после прогрессирования на фоне терапии ингибитором CDK4/6 в комбинации с летрозолом. Медиана ВБП составила 7,3 мес. (95% ДИ 5,6-8,3) [7], что оказалось в два раза больше, чем мВБП при других вариантах терапии**, используемых в реальной клинической практике (3,6 мес.; 95% ДИ: 3,1-6,1) [8].

Новый анализ данных исследования BYLieve, представленный на конгрессе SABCS 2022, демонстрирует, что длительного контроля заболевания (ВБП \geq 12 мес.) удалось достичь каждой четвертой пациентке (25,6%, 31/121), причём из них 16,5% (20/121) достигли очень длительного контроля (\geq 18 мес.) [9]. В подгруппе длительного (\geq 12 мес.) ответа медиана ВБП составила 24,8 мес. (95% ДИ: 18,2-НД), в подгруппе очень длительного (\geq 18 мес.) ответа – 29,4 мес. (95% ДИ: 24,8-33,1). В подгруппе пациенток с ВБП < 12 мес. медиана ВБП составила 5,4 мес. (95% ДИ: 3,7-5,8) (рис. 1).

ДРУГИЕ НОВОСТИ ОНКОЛОГИИ

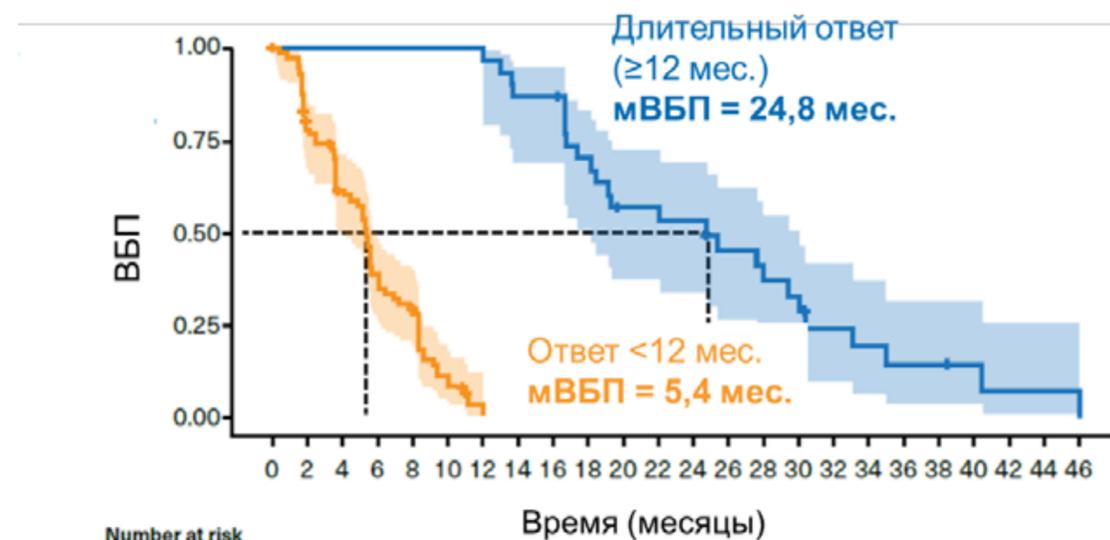


Рис. 1. ВБП в подгруппах пациентов с ВБП ≥ 12 мес. и < 12 мес. (когорты А, исследование BYLieve) [9].

Таким образом, анализ когорты А в исследовании BYLieve доказывает, что пациенты с HR+ HER2- рРМЖ с мутациями PIK3CA, получающие алпелисиб после прогрессирования на фоне терапии ингибитором CDK4/6, могут контролировать заболевание продолжительно – более 2 лет [9]. Поскольку НЯ не коррелируют с длительностью ответа, получить преимущество могут все пациенты, в том числе с риском развития гипергликемии в исходный период [9]. Эти результаты подтверждают и расширяют данные исследования SOLAR-1, полученные ранее [10].

**BYLieve - открытое многоцентровое несравнительное исследование алпелисиба II фазы, проводимое в трех когортах пациентов с гормонозависимым HER2- рРМЖ с мутацией PIK3CA, получавших ранее ингибитор CDK4/6 в комбинации с гормонотерапией. Когорта А (n=121): пациенты, ранее получавшие ингибитор CDK4/6 с леторозолом, получали алпелисиб с фулвестрантом. Первичная конечная точка достигнута: через 6 мес. терапии 50,4% пациентов были живы без прогрессирования (95%ДИ 41,2-59,6).*



Анализ особенностей оказания медицинской помощи по профилю Онкология в 2023 г.



ГЛОССАРИЙ



Список основных сокращений:

- ФФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- ЛТ – лекарственная терапия
- ЛС – лекарственные средства
- ЗНО – злокачественное новообразование
- МП – медицинская помощь
- ФЗ – федеральный закон
- ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
- ТПГГ – территориальная программа государственных гарантий
- ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
- МО – медицинская организация
- ФМО – федеральная медицинская организация
- КСГ – клинико-статистическая группа
- КПГ – клинико-профильная группа
- ПГГ – программа государственных гарантий
- ОМС – обязательное медицинское страхование

Обзор самых значимых новостей фармацевтической сферы в 2023 году



Мониторинг событий в отрасли здравоохранения и в онкологии, в частности, для информационно-аналитического бюллетеня, созданного совместно ОНС «Ассоциация Онкологов России» и компанией Aston Health, обеспечивается аналитическими инструментами **PHARMCOMPASS РОССИЯ** и **PHARMCOMPASS РЕГИОНЫ РФ**.



Обзор ключевых показателей финансирования здравоохранения в 85 регионах РФ с WEB-доступом, содержащий:

- Данные ТППГ РФ (стоимость, объемы финансирования по источникам и отдельным видам МП, нормативы)
- Региональные перечни ЖНВЛП и перечни ЛС, отпускаемых населению бесплатно или с 50%-й скидкой (по ПП №890 + орфанные заболевания)
- Данные об объемах региональных бюджетов (расходы на здравоохранение), расходы регионов на ЛО в разбивке по основным программам ЛО
- Данные из тарифных соглашений в рамках программы ОМС: стоимость лечения конкретных случаев в стационаре и дневном стационаре (по КСГ/КПГ)

Перейти к продукту
PHARMCOMPASS РЕГИОНЫ®



Динамический аналитический обзор системы здравоохранения РФ, в том числе:

- Анализ нормативно-правовой базы (действующих документов и законопроектов)
- Основные тренды государственной политики в области здравоохранения и развития отечественной промышленности
- Описание существующих механизмов и принципов государственного регулирования и финансирования здравоохранения в РФ
- Анализ системы оказания МП и основных изменений
- Описание текущей системы и перспектив развития системы ЛО в России, включая программы льготного ЛО

Перейти к продукту
PHARMCOMPASS РОССИЯ®



Рейтинг регионов по распространенности ЗНО в разрезе 2019-2021 гг.



Общий объем финансового обеспечения онкологической помощи в системе ОМС в 2022 г. по сравнению с показателями 2021 г. увеличился, на оплату онкологической медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара в рамках территориальных и базовой программ ОМС в 2022 году фактически было израсходовано **325,3 млрд. руб. (на 10% выше уровня 2021 года)**, при этом **средства распределены:**

- **240 млрд. руб.** - на противоопухолевую ЛТ (на 8,3% выше уровня 2021 года)
- **16,5 млрд. руб.** - на лучевую терапию (на 23,1% выше уровня 2021 г)
- **5,3 млрд. руб.** - на лучевую терапию в сочетании с противоопухолевой ЛТ (на 6,0% выше уровня 2021 года)
- **45,9 млрд. руб.** - на хирургическое лечение (на 12,0% выше уровня 2021 года)

Активно растет доля случаев оказания МП с помощью **конформной лучевой терапии**, более щадящей для организма пациента. В 2019 году доля конформной лучевой терапии составляла 30,3%, в 2020 году – 40,7%, **в 2021 году – 51,2%**, а в 2022 году – 56% от общего количества случаев лучевой терапии

Включение в программу госгарантий **молекулярно-генетических исследований** в 2022 г. повысило долю назначения таргетных препаратов в общем пуле случаев проведения химиотерапии. В период с 2019 по 2022 год отмечается **увеличение на 12,3% случаев использования высокоэффективных таргетных препаратов в условиях круглосуточного стационара, на 19,2% в условиях дневного стационара**, а также увеличение на 11,9% кратности курсов химиотерапии на одного пациента. В условиях дневного стационара применение таргетных препаратов при проведении химиотерапии в 2022 году составило более 25% от всех случаев.

** Согласно данным ФФОМС <https://www.ffoms.gov.ru/news/ffoms/obem-finansovogo-obespecheniya-onkologicheskoy-pomoshchi-po-oms-za-tri-goda-uvlichilsya-v-poltora-r/>

Нормативы финансирования ПГГ 2020-2025 гг. по профилю «Онкология»

Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для целей формирования территориальных программ, руб.*

Условия МП	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Для МП в условиях дневных стационаров по профилю «Онкология» на 1 случай лечения за счет средств ОМС	77 638,3	83 365,5	79 186,3	77 506,3	81 621,6	85 765
В том числе в федеральные медицинские организации	-	50 752,1	79 186,3	83 937,5	88 973,7	94 312,2
В медицинских организациях (за исключением федеральных)	-	84 701,1	79 186,3	77 273,1	81 355	85 455,1
Для специализированной МП в стационарных условиях по профилю «Онкология» на 1 случай госпитализации за счет средств ОМС	100 848,9	107 824,1	102 276	104 007,1	110 346,1	116 687,4
В том числе в федеральные медицинские организации	-	90 958,4	111 173,1	117 843,5	124 914,1	132 408,9
В медицинских организациях (за исключением федеральных)	-	109 758,2	101 250,1	102 247,4	108 493,3	114 687,9
Молекулярно-генетическое исследование с целью диагностики онкологических заболеваний	15 000	9 879,9	8 174,2	8 371,1	8 944	9 508
Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала с целью диагностики онкологических заболеваний и подбора противоопухолевой лекарственной терапии	575,1	2 119,8	2 021,3	2 064,5	2 205,8	2 344,9

*2020-2022: данные на начало соответствующих периодов согласно Программе государственных гарантий;
2023-2025: согласно действующей редакции Постановления Правительства РФ от 29 декабря 2022 г. N 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2023 и 2025 годов»

Переоснащение сети региональных МО, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями

+ НПА

- Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2018 г. № 1772 «Об утверждении Правил предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов РФ на переоснащение медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»

+ Бюджет

- В соответствии с Федеральным законом от 5.12.2022 г. N 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» на переоснащение на 2023 г. выделено **4 595 млн** рублей.
- В соответствии с Федеральным законом от 5.12.2022 г. N 385-ФЗ «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов» на переоснащение в 2024 г. выделено **4 500 млн** рублей.

Распределение иных межбюджетных трансфертов на переоснащение МО, оказывающих МП больным с онкологическими заболеваниями, бюджетам субъектов РФ на 2023 год

ТОП-10 регионов в 2023 г., тыс. руб.*



*Согласно действующей редакции Федерального закона №390-ФЗ от 5 декабря 2022 г. «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов»
Указанный бюджет и рейтинг регионов приводятся без учета г. Москва

Переоснащение МО, оказывающих помощь больным онкологическими заболеваниями: медицинские изделия

Действующий документ: приказ МЗ РФ от 12.02.2019 № 56н «Об утверждении перечня медицинских изделий для переоснащения медицинских организаций, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации, оказывающих медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями»

МЗ РФ разработан проект нового перечня медицинских изделий для переоснащения МО, оказывающих помощь больным с онкологическими заболеваниями*. Количество позиций медтехники планируется **сократить с 115 до 97 единиц**. В новый перечень вошли аппараты близкофокусной рентгенотерапии и контактной лучевой терапии с высокой мощностью дозы, маммографические и рентгеновские аппараты (цифровые и аналоговые) гамма-камера, компьютерные томографы от 64 срезов и выше, МРТ, ОФЭКТ, ОФЭКТ/КТ и ПЭТ/КТ, ангиографы, циклотроны, радионуклидные генераторы и прочие медицинские изделия.

Изменения затронули лабораторное оборудование для проведения **молекулярно-генетических исследований** методом ПЦР и общей лабораторной диагностики.

В перечень также вошла медтехника для операционной, комплекты оборудования для обеспечения дистанционной связи и наблюдения за пациентами и персоналом в радиационно-опасных зонах и палатах, системы сбора и архивирования данных (PACS), системы дозиметрического планирования сеансов облучения и другие IT-решения.

* Данные: портал Vademecum: <https://vademec.ru/news/2023/03/28/minzdrav-obnovit-perechen-medizdeliy-dlya-pereosnashcheniya-onkoklinik/>



Ключевые изменения финансирования
по профилю «Онкология» в 2023 году

Оплата КСГ по профилю «Онкология» в 2023 г.



Основные изменения системы оплаты МП по профилю «Онкология» в рамках КСГ:

- Изменение количества КСГ в стационарных условиях с 402 до 431 групп, в условиях дневного стационара – со 182 до 205 групп, в том числе за счет:
 - Увеличения количества, в том числе актуализации, КСГ для случаев лекарственной терапии взрослых со злокачественными новообразованиями (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) с 17 до 19 групп как в стационарных условиях, так и в условиях дневного стационара, в том числе КСГ по группам «Лучевая терапия в сочетании с лекарственной терапией»
- Актуализация схем лекарственной терапии в соответствии с изменениями в клинических рекомендациях и средневзвешенных цен за единицу измерения действующего вещества лекарственных препаратов (558 схем для круглосуточных стационаров, 795 схем для дневных стационаров)
- Разгруппировка КСГ по профилю «Онкология» проведена в двух регионах (Свердловская область, Московская область)
- Свердловская область: КСГ st19.125-140 Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые – 102 КСГ, ds19.097-112 Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые – 125 КСГ
- Московская область: КСГ st19.125-142 Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые – 34 КСГ, ds19.097-114 Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые – 62 КСГ**
- Добавление новых КСЛП:
 - Проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями
 - Проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями

**Согласно Письму Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 30 декабря 2020 г. NN 11-7/и/2-20691, 00-10-26-2-04/11-51 «О Методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»*

Новые КСЛП по профилю «Онкология»

Проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в стационарных условиях в соответствии с клиническими рекомендациями

Проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых в условиях дневного стационара в соответствии с клиническими рекомендациями

- КСЛП в случае проведения сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых может быть применен в случае, если проведение сопроводительной терапии предусмотрено соответствующими клиническими рекомендациями:
 - **в стационарных условиях по** КСГ st19.084-st19.089, st19.094-st19.102, st19.125-st19.143
 - **в условиях дневного стационара** по КСГ ds19.058-ds19.062, ds19.067- ds19.078, ds19.097-ds19.115
- При использовании схем лекарственной терапии, предусматривающих применение лекарственных препаратов филграстим, деносумаб, эмпэгфилграстим, КСЛП «Проведение сопроводительной лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях у взрослых» не применяется.

КСЛП увеличивают тариф на лечение онкологического заболевания, если пациенту требуется сопроводительная лекарственная терапия. Так, при лечении в стационарных условиях КСЛП составляет 0,63 – (расчетная стоимость 16,4 тыс. руб.), в условиях дневного стационара – 1,20 (расчетная стоимость 18 тыс. руб.)

* Случаи применения КСЛП установлены методическими рекомендациями по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС (утверждены Минздравом России и ФФОМС от 26.01.2023 №31-2/И/2-1075/00-10-26-2-06/749)

Перечень схем сопроводительной ЛТ, при применении которых может быть применен КСЛП «Проведение сопроводительной лекарственной терапии при ЗНО»

Код схемы	Описание схемы	Условия применения
supt01	Филграстим 4 дня введения по 300 мкг	
supt02	Деносумаб 1 день введения 120 мг	N18.3, N18.4, N18.5 «Хроническая болезнь почки, стадия 3-5» (при клиренсе креатинина <59 мл/мин)
supt03	Тоцилизумаб 1 день введения 4 мг/кг	
supt04	Филграстим 8 дней введения по 300 мкг	
supt05	Эмпэгфилграстим 1 день введения 7,5 мг	
supt06	Филграстим 10 дней введения по 300 мкг	
supt07	Микофенолата мофетил 30 дней введения по 500 мг 2 раза в день	
supt08	Такролимус 30 дней введения по 0,1 мг/кг	
supt09	Ведолизумаб 1 день введения 300 мг	
supt10	Инфликсимаб 1 день введения 800 мг	
supt11	Иммуноглобулин человека нормальный 2 дня введения по 1000 мг/кг	

* Случаи применения КСЛП установлены методическими рекомендациями по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС (утверждены Минздравом России и ФФОМС от 26.01.2023 №31-2/И/2-1075/00-10-26-2-06/749)

Расчет тарифа по профилю «Онкология» 2023



Стоимость одного случая госпитализации в стационаре по профилю «Онкология» рассчитывается на основе двух формул:

- Для КСГ без применения коэффициента доли заработной платы
- Для КСГ с применением коэффициента доли заработной платы

Показатель	Описание
БС	Базовая ставка без учета коэффициента дифференциации, руб.
КЗ	Коэффициент относительной затратоемкости по КСГ или КПГ, к которой отнесен данный случай госпитализации
ПК	Поправочный коэффициент оплаты КСГ или КПГ, состоит из коэффициента специфики (КС), коэффициента уровня МО (КУС МО) и коэффициента сложности лечения пациента (КСЛП)
КД	Коэффициент дифференциации, рассчитанный в соответствии с постановлением ПП РФ от 05.05.2012 № 462 «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета ФФОМС бюджетам ТФОМС»
КСЛП	Коэффициент сложности лечения пациента (при необходимости, сумма применяемых КСЛП)
Дзп	Доля заработной платы и прочих расходов в структуре стоимости КСГ (значения установлены Приложением 3 к ПГГ)

Тариф =
 $БС \times КД \times (КЗ_{КСГ/КПГ} \times ПК + КСЛП)$
по КСГ без установленной ДЗП

Тариф =
 $БС \times КЗ_{КСГ/КПГ} \times ((1 - Д_{зп}) + Д_{зп} \times ПК \times КД^*)$
 $+ БС \times КД \times КСЛП$
по КСГ с установленной ДЗП

NEW
КД не применяется для тарифов с КСЛП
«Проведение сопроводительной лекарственной терапии при ЗНО у взрослых» (равно единице)

* Согласно методическим рекомендациям по способам оплаты медпомощи за счет средств ОМС (утверждены Минздравом России и ФФОМС от 26.01.2023 №31-2/И/2-1075/00-10-26-2-06/749)

Расчет тарифа по профилю «Онкология» 2023



Согласно ст. 5 и ст. 30 ФЗ от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об ОМС в РФ» тарифы на МП в МО, функции и полномочия учредителей в отношении которых осуществляют Правительство РФ или федеральные органы исполнительной власти, формируются по собственному порядку расчета (Приложение № 3 к ПГГ 2022) и устанавливаются по видам МП, перечень которых утвержден ПГГ

Стоимость одного случая госпитализации в стационаре по профилю «Онкология» рассчитывается также на основе двух формул
Расчет тарифа сложности лечения пациента (при его отсутствии значение=0):

Показатель	Описание
НФЗ	Средний норматив финансовых затрат на единицу объема предоставления МП, руб.
КБС	Коэффициент приведения среднего норматива финансовых затрат к базовой ставке (0,35 – для стационара и 0,32 – для дневного стационара)
КЗ	Коэффициент относительной затратноемкости по КСГ или КПГ, к которой отнесен данный случай госпитализации
КД	Коэффициент дифференциации, рассчитанный в соответствии с постановлением ПП РФ от 05.05.2012 № 462 с учетом коэффициента корректировки по доле участия ФМО в ТП ОМС
КС	Коэффициент специфики, значения которого принимаются в соответствии с п. 5 Приложения № 3 к ПГГ 2023
КСЛП	Коэффициент сложности лечения пациента, значения которого принимаются в соответствии с п. 6 Приложения № 3 к ПГГ 2023
Дзп	Доля заработной платы и прочих расходов в структуре стоимости КСГ (значения установлены Приложением 4 к ПГГ)

$$\text{Тариф} = \text{НФЗ} \times \text{КБС} \times \text{КД} \times (\text{КЗ} \times \text{КС} + \text{КСЛП})$$

по КСГ без установленной ДЗП

$$\text{Тариф} = \text{НФЗ} \times \text{КБС} \times \text{КЗ} \times ((1 - \text{Д}_{зп}) + \text{Д}_{зп} \times \text{КД} \times \text{КС}) + \text{НФЗ} \times \text{КБС} \times \text{КД} \times \text{КСЛП}$$

по КСГ с установленной ДЗП

NEW

При определении тарифа на оплату случая лечения с применением КСЛП «Проведение сопроводительной лекарственной терапии при ЗНО у взрослых» значение КСЛП принимается равным КСЛП/КД

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ БЮЛЛЕТЕНЬ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ ОНКОЛОГИИ
ПОДГОТОВЛЕН ПРИ ПОДДЕРЖКЕ**

aston
health

АОР

*Ассоциация
Онкологов
России*

Подписаться на новости можно на сайте

<https://oncology-association.ru/>