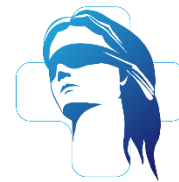




ПРАВО
НА ЗДОРОВЬЕ

**Исследование, направленное на
актуализацию вопроса
сокращения сроков включения
генно-инженерной
биологической терапии в
клинико-статистические
группы**

Об исследовании



ЦЕЛЬ: изучение возможностей включения терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) в клинико-статистические группы (КСГ) в кратчайшие сроки, с января 2025 года, и влияния таких мер на повышение эффективности лекарственного обеспечения, своевременного доступа пациентов к инновационным лекарственным препаратам

Актуальная проблема:

В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ СУЩЕСТВУЕТ «РАССИНХРОНИЗАЦИЯ» МЕЖДУ ВКЛЮЧЕНИЕМ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ЖНВЛП И ИНТЕГРАЦИЕЙ ТЕРАПИИ С ИХ ПРИМЕНЕНИЕМ В КСГ. Поскольку в рамках включения в перечень снижается цена лекарственного препарата, то указанное обстоятельство приводит к упущенным возможностям оптимизации бюджета ОМС, а также ограничению доступности жизнеспасающей лекарственной терапии для пациентов.

Нормативно-правовой контекст



ВКЛЮЧЕНИЕ ГИБП В ЖНВЛП С 2025 ГОДУ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ВКЛЮЧЕНИЕ ОДОБРЕННЫХ МНН В СХЕМЫ ЛЕЧЕНИЯ КСГ.

Комиссия по пересмотру перечня ЖНВЛП не собиралась в течение последних 1,5 лет.

Процедура по усовершенствованию КСГ (Приказ МЗ №321) предполагает подачу предложений главных внештатных специалистов по усовершенствованию КСГ на 2025 год до 1.04, таким образом ГВС подали предложения по включению «новых» ГИБП в схемы лечения КСГ на 2025 год.



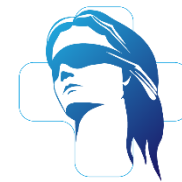
Нормативно-правовой контекст



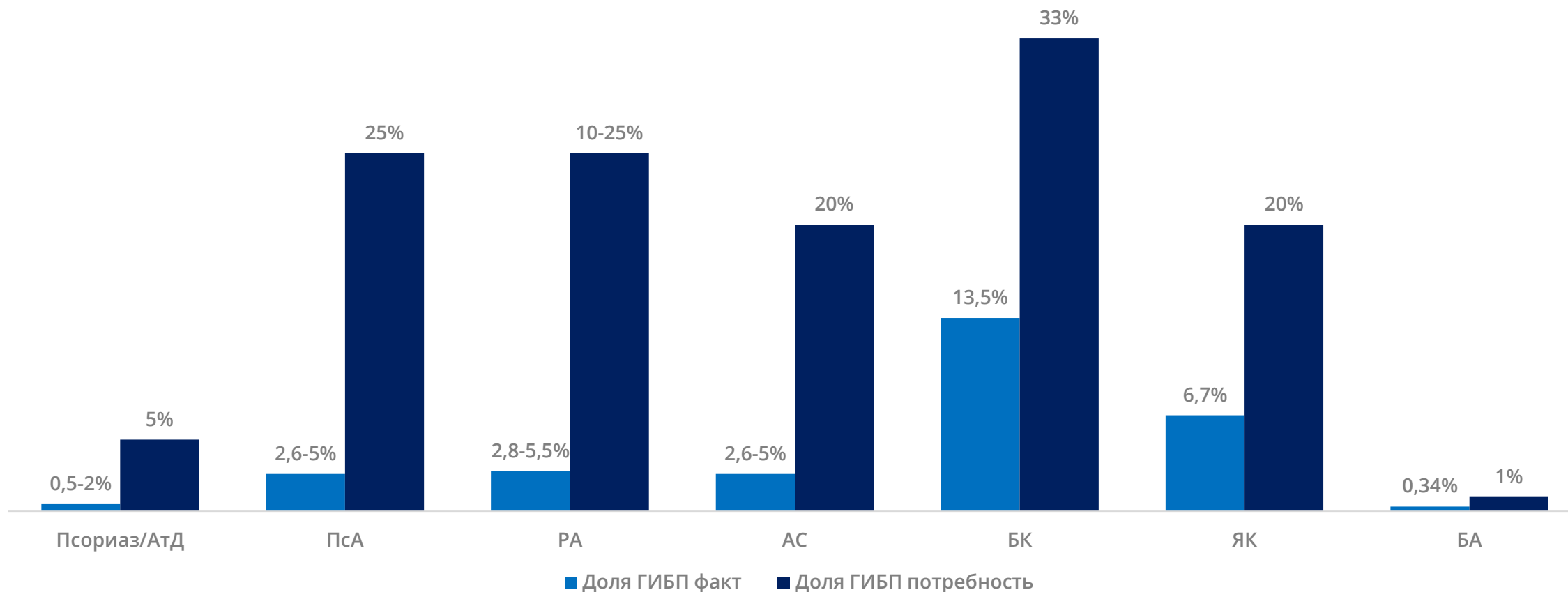
Новые ГИБП, одобренные на комиссии по пересмотру перечня ЖНВЛП, должны быть включены в соответствующий проект Распоряжения Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (далее-ПЖВНЛП) не позднее 15 октября текущего календарного года, согласно ПП РФ от 28.08.2014 N 871, в свою очередь, ПЖНВЛП вступит в силу не ранее января 2025 года, что поздно для формирования новых лекарственных схем в КСГ, так как ЦЭКМП Минздрава России учитывает действующий ПЖНВЛП. К этому времени одобренные МНН еще не будут включены в соответствующий перечень. В свою очередь, согласно ПП РФ от 17.11.2021 N 1968, клинические рекомендации (далее, КР), размещенные на официальном сайте после 1 января 2024 г., учитываются при формировании ПГГ начиная с 1 января 2025 г. Ряд МНН, одобренных комиссией, в настоящий момент не включены в действующие КР или находятся в проектах КР.

Учитывая вышесказанное, ГИБП, включенные в перечень ЖНВЛП с 2025 года, будут интегрированы в схемы КСГ только с 2026 года, что значительно ограничивает доступность медпомощи пациентов к инновационной жизнеспасающей терапии, поскольку канал ОМС является основным для доступности биологических ЛП. Для производителей в свою очередь снижается инвестиционная привлекательность и мотивация выводить на российский рынок новые ГИБП, так как процесс встраивания новых ГИБП в систему возмещения в рамках ОМС занимает дополнительные 1-2 года после включения в ЖНВЛП.

Несоответствие доступности ГИБП и селективных иммунодепрессантов



Несоответствие уровня обеспеченности ГИБП и СИ нуждающихся – больных иммуновоспалительными заболеваниями в РФ



Лечение ГИБП тяжелой бронхиальной астмы (ТБА)



Лекарственный препарат	Стоимость за 1 флакон, руб.	Кол-во введений на 1 пациента	Кол-во пациентов	Годовая стоимость, руб.	Сравнение затрат с тезепелумабом на 1 пациента, руб.	Затраты на больных в текущем сценарии, руб.
Тезепелумаб 210 мг	55 440	13		720 720	-	
Омализумаб 450 мг п/к	19 633	13	220	765 687	-44 967	168 673 189
Омализумаб 450 мг лиоф.	17 250	13	1 248	672 750	47 970	839 800 553
Меполизумаб 100 мг	60 150	13	661	781 950	-61 230	516 767 297
Дупилумаб 200 мг	26 970	26	514	701 220	19 500	360 434 092
Дупилумаб 300 мг	40 455	26	2 203	1 051 830	-331 110	2 317 076 307
Бенрализумаб, 30 мг, №1	139 000	7	2 350	973 000	-252 280	2 286 316 480
Реслизумаб, 100 мг, №1	23 289	13	147	908 271	-187 551	133 388 679

2024 ГОД

7 343 больных получают терапию ГИБП

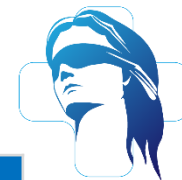
901 873 рублей средняя стоимость терапии в год на одного пациента

6,62 млрд рублей составляют общие затраты на пациентов



При занятии рынка **тезепелумабом** в **20%** средняя стоимость терапии составляет **865 643 рубля**. Экономия равняется **266 млн рублей**, что предполагает 369 дополнительно пролеченных пациентов в рамках текущего бюджета для лечения ТБА.

Лечение ГИБП гиперхолестеринемии



Лекарственный препарат	Стоимость за 1 флакон, руб.	Кол-во введений на 1 пациента	Кол-во пациентов	Годовая стоимость, руб.	Экономия бюджета с инклизираном* на 1 пациента	Кол-во пациентов на текущий момент	Затраты на пациентов, текущий сценарий, руб.
Инклизиран* 284 мг 1.5 мл №1	106 700	2	1	213 400	-	1 028	219 272 768
Алирокумаб 150 мг/мл 1 мл №2	14 630	26	1	380 380	- 166 980	1 060	403 062 059
Эволокумаб 140 мг/мл 1 мл №1	13 539	26	1	352 014	- 138 614	1 124	395 610 934

2024 год

3 211 больных больных получают терапию ЛС включенными в состав группы ГИБП и СИ

1 028 больных получают получают инклизиран* (32% от популяции)

317 018 рублей средняя стоимость терапии в год на одного пациента

1 млрд рублей составляют общие затраты на пациентов

При занятии рынка **инклизираном*** в **45%** средняя стоимость терапии составит **296 295 рублей** – экономия **66,5 млн рублей** или **225 больных** – возможность увеличения количества больных без значительного увеличения бюджетирования

*Препарат инклизиран не относится к ГИБП и СИ, однако он рассматривается в рамках настоящего исследования в связи с тем, что будет погружен в схемы КСГ ГИБП

Значимое преимущество комбинированной иммунотерапии Нурдати по ВБП



НУРУЛИМАБ + ПРОЛГОЛИМАБ

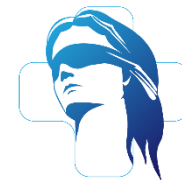
43% пациентов оставались живы через 2 года от начала Нурдати **VS 26%** пациентов, получавших Фортека

Медиана ВБП **втрое выше** в группе пациентов, получавших Нурдати

Ответы на комбо-ИТ Нурдати наблюдались чаще чем на моно-ИТ Фортека (ЧОО **45% VS 34%**) и были более глубокими (CR **14% VS 7%**)

При добавлении анти-CTLA-4-компонента (нурулимаб) к пролголимабу **профиль безопасности оставался благоприятным**

Лечение комбинированной терапией метастатической меланомы



Лекарственный препарат	Стоимость за 1 флакон, руб.	Кол-во введений на 1 пациента	Годовая стоимость, руб.	Экономия бюджета	Кол-во пациентов на текущий момент	Затраты на пациентов, текущий сценарий, руб.
Нурулимаб + пролголимаб 5мг/мл + 15 мг/мл, 20 мл	1 615 289	4	6 461 158	-	42	271 368 647
Нурулимаб + пролголимаб 5мг/мл + 15 мг/мл, 20 мл	1 365 650	4	5 462 600	41 939 447	42	229 429 200

42 пациента получают терапию

2024 год

271 млн руб. потрачено на терапии всех пациентов в общей сложности

Государство могло уже в 2024 году сэкономить порядка 42 млн руб. если бы можно было оперативно внедрить инновационные методы терапии в ограничительные перечни и дать возможность развитию доступности терапии. **При расширении доступности и увеличении назначений от реальной клинической практики хотя бы в 2-3 раза, то такая экономия может составить уже около 130 млн руб.**



Ключевой вывод – мнение экспертов

Фактический доступ пациентов к терапии возможен через ее отражение в схемах КСГ. Включение в схемы КСГ препаратов с более низкой стоимостью повышает конкуренцию между препаратами и положительно влияет на экономику ОМС, а в долгосрочной перспективе – на снижение экономического бремени.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ: ПРИОРИТИЗИРОВАТЬ УТВЕРЖДЕНИЕ КР ПО НОЗОЛОГИЯМ С ГИБПЫ ВВИДУ НЕОБХОДИМОСТИ РАСЧЕТОВ КСГ

ПОКАЗАТЕЛЬНЫЙ ПРИМЕР: особенности терапии системной красной волчанки, доступной в рамках в КСГ, соответственно риски ограниченной ассортиментной доступности препаратов для лечения данного заболевания крайне высоки.

Рекомендации при формировании Программы госгарантий на 2025 год и плановый период 2026 и 2027



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ФОНД
ОБЯЗАТЕЛЬНОГО
МЕДИЦИНСКОГО
СТРАХОВАНИЯ

Минздраву России и ФФОМС – учесть в схемах КСГ лекарственные препараты, внесенные в проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с учетом решения Комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов необходимых для оказания медицинской помощи в 2024 году



ПРАВИТЕЛЬСТВО
РОССИИ

Правительству Российской Федерации – утвердить в схемах КСГ ГИБП анифролумаб тезепелумаб, инклизиран, внесенные в проект перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с учетом решения Комиссии Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов необходимых для оказания медицинской помощи в 2024 году

Спасибо за внимание!



Контакты:

Ольга Макаркина

☎ 8-916-820-44-83-48

✉ olga.makarkina@right-to-health.com

Ольга Гончарова

☎ 8-985-177-49-48

✉ olga.goncharova@right-to-health.com

