



Региональный опыт лекарственного обеспечения пациентов с метастатической меланомой кожи: ретроспективный анализ государственных закупок в Московской области

Кокушкин К. А.¹, Крысанова В. С.², Макарова Е. В.³, Крысанов И. С.^{2,3,4},
Журавлева М. В.^{5,6}, Снеговой А. В.^{3,7}

¹ ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Российская Федерация

² ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)», Москва, Российская Федерация

³ ФГБОУ ВО «Российский университет медицины», Москва, Российская Федерация

⁴ ООО «Институт клинко-экономической экспертизы и фармакоэкономики», Мытищи, Российская Федерация

⁵ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» (Сеченовский Университет), Москва, Российская Федерация

⁶ ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», Москва, Российская Федерация

⁷ НИИ урологии и интервенционной радиологии имени Н. А. Лопаткина — филиал ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Цель. Провести фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ государственных закупок препаратов для лечения метастатической меланомы кожи (МК) в Московской области за период 2020–2022 гг. с оценкой соответствия реальной клинической практики современным рекомендациям и определением возможностей для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов.

Материалы и методы. Выполнен фармакоэпидемиологический ретроспективный анализ данных о государственных закупках ключевых лекарственных препаратов, применяемых в терапии метастатической МК, за период 2020–2022 гг. на территории Московской области с последующим проведением анализа затрат. В анализ были включены 17 МНН: вемурафениб, винбластин, дабрафениб, дакарбазин, иматиниб, интерферон альфа-2b, ипилимумаб, карбоплатин, кобиметиниб, ломустин, ниволумаб, паклитаксел, пембролизумаб, пролголимаб, темозоломид, траметиниб, цисплатин. Было проанализировано количество заказчиков, торговые наименования препаратов, лекарственная форма, дозировка и фасовка, количество закупленных упаковок, стоимость 1 упаковки и суммарные затраты. Отдельно в динамике оценивалась средняя стоимость 1 мг действующего вещества. Полученные результаты обработаны с использованием пакета MS Excel 2019 и представлены в виде абсолютных значений, долей (%).

Результаты. Были проанализированы данные информационной системы в сфере закупок (<https://zakupki.gov.ru>) за 2020–2022 гг. о 1 831 государственной закупке в рамках тендеров 17 МНН препаратов, используемых для лечения МК, для лечебно-профилактических учреждений Московской области (622 закупки в 2020 г., 686 закупок в 2021 г., 523 закупки в 2022 г.). Суммарные затраты на закупку анализируемых 17 МНН составили 4,8 млрд руб. за весь период 2020–2022 гг. (1,3 млрд в 2020 г., 1,8 млрд в 2021 г., 1,7 млрд руб. в 2022 г.), в динамике увеличение уровня затрат составило более чем 30%. В структуре затрат наибольшая доля приходилась на 3 МНН (в течение всего анализируемого периода) — дабрафениб, ниволумаб и пембролизумаб, на их закупку приходилось в среднем 76,5% от всех расходов. За период 2020–2022 гг. абсолютным лидером был пембролизумаб (на его закупку в 2020 г. пришлось 39,2%, в 2021 г. — 33,3% и в 2022 г. — 35,2%), рост уровня затрат составил 1,2 раза. В отношении средней стоимости 1 мг действующего вещества самыми дорогими препаратами для лечения МК стали: ипилимумаб, траметиниб, пембролизумаб, пролголимаб и ниволумаб. За 3-летний период среди указанных МНН только для ипилимумаба наблюдался рост средней стоимости 1 мг действующего вещества (+18,6%), для пролголимаба, наоборот, отмечалось значительное снижение (–17,2%). При сопоставлении различных условий оказания медицинской помощи наблюдается чёткая тенденция к уменьшению количества пациентов, получающих таблетированные таргетные препараты в стационарных условиях, в то время как в амбулаторных условиях количество пациентов — значительно возрастает, особенно это видно в отношении комбинации препаратов — дабрафениб и траметиниб.

Выводы. Наше исследование является первым примером проведения комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического исследования, охватывающего различные вопросы лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК — государственные закупки, обеспечение пациентов в рамках льготного лекарственного обеспечения, оказание специализированной медицинской в условиях стационара. Результаты исследования создают информационную базу для принятия обоснованных с клинической и с экономической точки зрения решений в сфере здравоохранения, они могут быть использованы при разработке региональных программ развития онкологической службы, планировании закупок лекарственных препаратов и совершенствовании системы лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК.

Ключевые слова: метастатическая меланома кожи; оценка технологий здравоохранения; фармакоэпидемиологический анализ; фармакоэкономика; лекарственная терапия; закупки

Для цитирования: Кокушкин К. А., Крысанова В. С., Макарова Е. В., Крысанов И. С., Журавлева М. В., Снеговой А. В. Региональный опыт лекарственного обеспечения пациентов с метастатической меланомой кожи: ретроспективный анализ государственных закупок в Московской области. *Качественная клиническая практика*. 2025;(3):17–34. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-17-34>. EDN: SZQCMU.

Поступила: 19.07.2025. **В доработанном виде:** 20.08.2025. **Принята к печати:** 22.08.2025. **Опубликована:** 30.08.2025.

Regional experience in drug provision for patients with metastatic melanoma: a retrospective analysis of government procurement in Moscow region

Konstantin A. Kokushkin¹, Vera S. Krysanova², Ekaterina V. Makarova³, Ivan S. Krysanov^{2,3,4},
Marina V. Zhuravleva^{5,6}, Anton V. Snegovoy^{3,7}

¹ Clinical and Economic Analysis Scientific-Practical Center of the Moscow Region Healthcare Ministry, Krasnogorsk, Russian Federation

² Russian Biotechnological University, Moscow, Russian Federation

³ Russian University of Medicine, Moscow, Russian Federation

⁴ Institute of Clinical and Economic Expertise and Pharmacoeconomics LLC, Mytishchi, Russian Federation

⁵ First Moscow State Medical I. M. Sechenov University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation

⁶ CSscientific Center on Expertise of Medical Application Products, Moscow, Russian Federation

⁷ N. Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology — branch of the National Medical Research Radiological Centre, Moscow, Russian Federation

Abstract

Objective. To conduct a pharmacoepidemiologic and pharmacoeconomic analysis of government procurement of drugs for the treatment of metastatic melanoma (MM) in Moscow region during 2020–2022, assessing the compliance of real clinical practice with current recommendations and identifying opportunities to optimize drug provision for patients.

Materials and methods. A retrospective pharmacoepidemiologic analysis of data on government procurement of key drugs used in the treatment of metastatic MM for the period 2020–2022 in Moscow region was performed, followed by a cost analysis. The analysis included 17 INNs: vemurafenib, vinblastine, dabrafenib, dacarbazine, imatinib, interferon alfa-2b, ipilimumab, carboplatin, cobimetinib, lomustine, nivolumab, paclitaxel, pembrolizumab, prolgolimab, temozolomide, trametinib, and cisplatin. The number of customers, trade names, dosage forms and packaging, number of packages purchased, cost per package, and total costs were analyzed. The average cost per 1 mg of active substance was separately evaluated over time. The results were processed using MS Excel 2019 and presented as absolute values and percentages.

Results. Data from the procurement information system (<https://zakupki.gov.ru>) for 2020–2022 were analyzed, covering 1,831 government procurements of 17 INNs used for MM treatment in Moscow region healthcare facilities (622 in 2020, 686 in 2021, 523 in 2022). Total expenditure for the 17 INNs amounted to 4.8 billion rubles for the entire 2020–2022 period (1.3 billion in 2020, 1.8 billion in 2021, 1.7 billion rubles in 2022), with an increase in expenditure of more than 30%. The cost structure was dominated by 3 INNs throughout the analyzed period — dabrafenib, nivolumab, and pembrolizumab, accounting for an average of 76.5% of all expenses. During 2020–2022, pembrolizumab was the absolute leader (accounting for 39.2% of purchases in 2020, 33.3% in 2021, and 35.2% in 2022), with cost growth of 1.2 times. Regarding the average cost per 1 mg of active substance, the most expensive MM treatments were: ipilimumab, trametinib, pembrolizumab, prolgolimab, and nivolumab. Over the 3-year period, among these INNs, only ipilimumab showed an increase in the average cost per 1 mg (+18.6%), while prolgolimab showed a significant decrease (–17.2%). When comparing different healthcare settings, there is a clear trend toward decreasing numbers of patients receiving oral targeted therapies in inpatient settings, while in outpatient settings the number of patients significantly increases, especially evident for the combination of dabrafenib and trametinib.

Conclusions. Our study is the first example of a comprehensive pharmacoepidemiologic and pharmaco-economic analysis covering various aspects of drug provision for patients with metastatic MM — government procurement, provision within preferential drug supply programs, and specialized medical care in hospital settings. The research results create an information base for making clinically and economically sound healthcare decisions, which can be used in developing regional oncology service programs, planning drug procurement, and improving the drug supply system for patients with metastatic MM.

Keywords: metastatic melanoma; health technology assessment; pharmacoepidemiologic analysis; pharmaco-economics; drug therapy; procurement

For citation: Kokushkin KA, Krysanova VS, Makarova EV, Krysanov IS, Zhuravleva MV, Snegovoy AV. Regional experience in drug provision for patients with metastatic melanoma: a retrospective analysis of government procurement in Moscow region. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika = Good Clinical Practice*. 2025;(3):17–34. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-17-34>. EDN: SZQCMU.

Received: 19.07.2025. **Revision received:** 20.08.2025. **Accepted:** 22.08.2025. **Published:** 30.08.2025.

Введение / Introduction

Меланома кожи (МК) остаётся одной из наиболее агрессивных форм злокачественных новообразований с высоким потенциалом метастазирования [1, 2]. Несмотря на относительно небольшую долю в структуре онкологической заболеваемости, метастатическая МК характеризуется высокой смертностью и значительным социально-экономическим бременем [3–8]. За последнее десятилетие терапевтические возможности лечения метастатической МК существенно расширились благодаря внедрению инновационных методов лечения, включая иммунотерапию (ингибиторы контрольных точек иммунного ответа, такие как пембролизумаб, ниволумаб, ипилимумаб) и таргетную терапию (комбинации анти-BRAF (человеческий ген (протоонкоген), который кодирует серин-треониновую протеинкиназу BRAF) и анти-MEK (внутриклеточная сигнальная молекула, протеинкиназа, также известная как MAPK/ERK-киназа) препаратов для пациентов с мутацией BRAF V600) [9, 10].

Современные международные и отечественные рекомендации, включая руководства Европейского общества медицинской онкологии (ESMO) и Национальной всеобщей онкологической сети (NCCN), определяют оптимальные алгоритмы лечения метастатической МК [10–13]. Однако реальная клиническая практика, особенно на региональном уровне, может существенно отличаться от рекомендуемых стандартов в силу различных факторов, включая доступность лекарственных препаратов, особенности системы здравоохранения и финансирования.

Государственные закупки лекарственных препаратов являются основным механизмом широкого доступа пациентов с метастатической МК к инновационной терапии в Российской Федерации (РФ). Анализ структуры и динамики этих закупок позво-

ляет оценить реальную доступность современных методов лечения для пациентов и соответствие клинической практики международным и отечественным стандартам. Особый интерес представляет изучение региональных особенностей лекарственного обеспечения, поскольку именно на уровне субъектов РФ формируются основные подходы к организации медицинской помощи онкологическим пациентам.

Фармакоэпидемиологические исследования на региональном уровне позволяют:

- оценить соответствие реальной клинической практики современным рекомендациям;
- выявить особенности использования различных схем лекарственной терапии;
- определить потребность в лекарственных препаратах и оптимизировать процессы планирования закупок;
- проанализировать эффективность расходования бюджетных средств;
- разработать предложения по совершенствованию системы лекарственного обеспечения.

Московская область, являясь одним из крупнейших регионов страны с развитой системой здравоохранения, представляет собой репрезентативную модель для изучения особенностей лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК по целому ряду причин:

- высокая численность населения и значительное количество пациентов с метастатической МК;
- развитая система специализированной онкологической помощи;
- существенный объём финансирования программ льготного лекарственного обеспечения;
- наличие собственного опыта организации закупок дорогостоящих противоопухолевых препаратов;
- активное внедрение инновационных методов лечения в реальную клиническую практику.

Комплексный анализ государственных закупок препаратов для лечения метастатической МК в Московской области позволит не только оценить текущую ситуацию с доступностью современной терапии, но и выявить потенциальные направления оптимизации системы лекарственного обеспечения. Результаты такого исследования могут быть использованы при принятии управленческих решений как на региональном, так и на федеральном уровне.

Цель настоящего исследования — провести фармакоэпидемиологический и фармакоэкономический анализ государственных закупок препаратов для лечения метастатической МК в Московской области за период 2020–2022 гг. с оценкой соответствия реальной клинической практики современным рекомендациям и определением возможностей для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов.

Задачи исследования:

- анализ структуры и динамики закупок лекарственных препаратов для лечения метастатической МК;
- оценка доступности различных вариантов терапии в рамках существующих механизмов лекарственного обеспечения пациентов с МК;
- изучение соответствия структуры закупок клиническим рекомендациям и стандартам медицинской помощи;
- разработка предложений по совершенствованию системы лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК на региональном уровне.

Материалы и методы / Materials and methods

В рамках комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа одним из этапов был анализ данных о государственных закупках ключевых лекарственных препаратов, применяемых в терапии метастатической МК. В анализ были включены 17 международных непатентованных наименований (МНН), отобранных на основании действующих (на момент проведения сбора данных) клинических рекомендаций Минздрава РФ и международных профессиональных ассоциаций с учётом сведений из официальных инструкций по медицинскому применению препаратов — вемурафениб, винбластин, дабрафениб, дакарбазин, иматиниб, интерферон альфа-2b, ипилимумаб, карбоплатин, кобиметиниб, ломустин, ниволумаб, паклитаксел, пембролизумаб, пролголимаб, темозоломид, траметиниб, цисплатин. Представленный перечень 17 МНН можно разделить на 3 группы препаратов: химиотерапия, таргетная и иммунотерапия.

На основании ресурсов информационной системы в сфере закупок (<https://zakupki.gov.ru>) были выкопированы сведения о 1 831 государственной закупке в рамках тендеров указанных выше препаратов, используемых для лечения МК, для лечебно-профилактических учреждений Московской области. Анализ проводился за период 2020–2022 гг. для каждого МНН в отношении количества заказчиков, торговых наименований (ТН), лекарственной формы, дозировки и фасовки, количества закупленных упаковок, стоимости 1 упаковки и суммарных затрат. Для лекарственных препаратов с несколькими лекарственными формами отбирались только те лекарственные формы, применение которых регламентировано согласно действующим клиническим рекомендациям Минздрава РФ (особенно в отношении МНН интерферон альфа-2b). В рамках анализа затрат для всех рассматриваемых МНН определялось среднее значение стоимости 1 мг действующего вещества в связи различными лекарственными формами, дозировками и фасовками (за исключением МНН интерферон альфа-2b, для которого определялось среднее значение стоимости 1 млн МЕ). Полученные результаты были обработаны с использованием пакета MS Excel 2019 (Microsoft, США) и представлены в виде абсолютных значений, долей (%) и среднего арифметического.

Среди анализируемых МНН встречаются препараты, которые используются не только для лекарственной терапии МК, но и для других злокачественных новообразований. Таким образом, объёмы в количественном и денежном эквивалентах закупаемых лекарственных препаратов отражают не только лекарственное обеспечение пациентов с МК. Несмотря на это ограничение, анализ данных о государственных закупках в рамках тендеров позволяет оценить общие тенденции в данной сфере — изменение объёмов, стоимости 1 мг действующего вещества и т. д.

Проведение фармакоэпидемиологического исследования в рамках диссертационной работы было одобрено на заседании Локального этического комитета ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (выписка из протокола № 34–20 от 09.12.2020).

Результаты исследования / Research results

В рамках комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического анализа был проведён ретроспективный анализ данных информационной системы в сфере закупок (<https://zakupki.gov.ru>) за 2020–2022 гг. о 1 831 государственной закупке

в рамках тендеров 17 МНН препаратов, используемых для лечения МК, для лечебно-профилактических учреждений Московской области (622 закупки

в 2020 г., 686 закупок в 2021 г., 523 закупки в 2022 г.). Полученные результаты представлены в таблице 1.

Таблица 1

Оборот лекарственных препаратов, используемых для лечения меланомы кожи согласно отечественным клиническим рекомендациям, в рамках государственных тендеров в Московской области

Table 1

Turnover of medicinal products used for the treatment of skin melanoma according to domestic clinical guidelines, within the framework of state tenders in the Moscow region

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Вемурафениб			
ТН Зелбораф [*]			
Форма выпуска — таблетки, Дозировка и фасовка — 240 мг, № 56			
Количество заказчиков (n)	1	1	1
Количество упаковок (n)	1227	1880	836
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	3,53	3,53	3,53
Сумма (руб.)	58 282 206,00	89 299 549,00	39 709 799,00
МНН Винбластин			
ТН Винбластин-ЛЭНС [*]			
Форма выпуска — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, Дозировка и фасовка — 5 мг № 1			
Количество заказчиков (n)	10	8	4
Количество упаковок (n)	786	1303	716
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	33,00	41,17	56,35
Сумма (руб.)	132 011,38	301 592,72	197 673,68
МНН Дабрафениб			
ТН Тафинлар [*]			
Форма выпуска — капсулы, Дозировка и фасовка — 75 мг № 120			
Количество заказчиков (n)	1	1	1
Количество упаковок (n)	853	1703	2159
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	27,63	27,63	27,63
Сумма (руб.)	212 085 826,00	424 668 922,00	536 803 397,00
МНН Дакарбазин			
ТН Дакарбазин-ЛЭНС [*]			
Форма выпуска — лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, Дозировка и фасовка — 100 мг № 1 и 200 мг № 1 и № 10			
Количество заказчиков (n)	17	19	21
Количество упаковок (n)	3970	4281	3648
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	1,88	2,52	2,64
Сумма (руб.)	842 345,55	1 489 018,07	1 380 509,90

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Иматиниб			
ТН Филахромин [*] , Иматиниб [*] , Иматиниб [*] Гриндекс [*] , Гливек [*]			
Форма выпуска — капсулы и таблетки, Дозировка и фасовка — 100 мг № 30 и № 120 и 400 мг № 30			
Количество заказчиков (n)	3	4	3
Количество упаковок (n)	58	7051	18809
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	0,46	0,35	0,21
Сумма (руб.)	235 196,40	3 854 081,00	6 157 173,00
МНН Интерферон альфа-2b			
ТН Альтевир [*] , Альфарона [*] , Бинноферон альфа [*] , Лайфферон [*] , Реаферон-ЕС [*]			
Форма выпуска — лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций и местного применения, раствор для инъекций, раствор для внутримышечного, субконъюнктивального введения и закапывания в глаз, раствор для внутривенного и подкожного введения, Дозировка и фасовка — 1 млн. МЕ 1 мл № 5, 3 млн МЕ 1 мл № 5, 3 млн МЕ 0,9 мл № 5 и № 6, 5 млн МЕ 0,5 мл № 6, 5 млн МЕ 1 мл № 5			
Количество заказчиков (n)	20	9	9
Количество упаковок (n)	8100	1 375	7 466
Стоимость 1 млн МЕ, среднее значение (руб.)	78,55	81,45	67,35
Сумма (руб.)	8 887 017,35	1 480 467,93	6 780 174,41
МНН Ипилимумаб			
ТН Ервой [*]			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 5 мг/мл 10 мл (наполнение 10.7 мл) № 1			
Количество заказчиков (n)	5	4	2
Количество упаковок (n)	151	143	46
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	4 092,41	4 136,17	4 852,53
Сумма (руб.)	30 903 546,76	29 310 853,73	10 175 973,50
МНН Карбоплатин			
ТН Ириноплат [*] , Карбоплатин, [*] Карбоплатин-ЛЭНС [*] , Карбоплатин-РОНЦ [*] , Кемокарб [*] , Паракт [*]			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 10 мг/мл 5 мл (50 мг) № 1, 10 мг/мл 15 мл (150 мг) № 1, 10 мг/мл 45 мл (450 мг) № 1, 10 мг/мл 60 мл (600 мг) № 1			
Количество заказчиков (n)	40	44	125
Количество упаковок (n)	12319	27525	11333
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	5,28	5,62	6,32
Сумма (руб.)	18 534 202,98	41 556 869,07	20 073 683,45
МНН Кобиметиниб			
ТН Котеллик [*]			
Форма выпуска — таблетки, Дозировка и фасовка — 20 мг № 63			
Количество заказчиков (n)	1	1	1
Количество упаковок (n)	233	318	168
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	123,39	123,39	123,39
Сумма (руб.)	36 223 955,46	49 438 703,16	26 118 560,16

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Ломустин			
ТН Ломустин Медак®, Ломустин®			
Форма выпуска — капсулы, Дозировка и фасовка — 40 мг № 20			
Количество заказчиков (n)	2	1	2
Количество упаковок (n)	30	15	133
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	5,77	13,75	13,75
Сумма (руб.)	138 332,00	165 000,00	1 463 000,00
МНН Ниволумаб			
ТН Опдиво®			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 10 мг/мл 10 мл № 1, 10 мг/мл 4 мл № 1			
Количество заказчиков (n)	33	31	23
Количество упаковок (n)	3607	5353	3018
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	873,66	862,48	866,32
Сумма (руб.)	249 895 156,51	356 382 308,96	209 925 506,64
МНН Паклитаксел			
ТН Интаксел®, Паклитаксел®, Паклитаксел-ЛЭНС®, Паклитаксел-Тева®, Паклитаксел-Эбеве®, Синдаксел®, Таксакад®, Целликсел®			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 6 мг/мл 10 мл № 1, 6 мг/мл 16,7 мл (100 мг) № 1			
Количество заказчиков (n)	36	44	38
Количество упаковок (n)	25283	33399	17300
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	36,00	31,11	31,11
Сумма (руб.)	72 437 723,59	72 132 055,08	42 050 918,94
МНН Пембролизумаб			
ТН Китруда®, Пемброриа®			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 25 мг/мл 4 мл № 1			
Количество заказчиков (n)	30	28	23
Количество упаковок (n)	2970	3601	3852
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	1 711,30	1 708,11	1 587,34
Сумма (руб.)	508 237 938,10	615 841 771,48	600 284 965,44
МНН Пролголимаб			
ТН Фортека®			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 20 мг/мл 5 мл № 1			
Количество заказчиков (n)	2	2	8
Количество упаковок (n)	54	56	249
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	1 862,00	1 386,22	1 541,95
Сумма (руб.)	9 923 995,20	7 031 611,40	39 323 471,05

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Темозоломид			
ТН Астроглиф [*] , Темозоломид [*] , Темодал [*] , Темозолекс [*] , Темомид [*] , Темозоломид-ТЛ [*] , Темозоломид-РУС [*]			
Форма выпуска — капсулы и лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 100 мг № 1 и № 5, 180 мг № 5, 20 мг № 5, 250 мг № 5			
Количество заказчиков (n)	4	4	5
Количество упаковок (n)	1932	8642	7606
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	9,90	24,23	23,37
Сумма (руб.)	3 580 286,04	11 975 224,73	8 484 709,23
МНН Траметиниб			
ТН Мекинист [*]			
Форма выпуска — таблетки, Дозировка и фасовка — 2 мг № 30			
Количество заказчиков (n)	1	1	1
Количество упаковок (n)	847	1439	1585
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	1 614,03	1 614,03	1 614,03
Сумма (руб.)	82 025 213,60	139 355 350,2	153 494 253,00
МНН Цисплатин			
ТН Цисплатин [*] , Цисплатин-ЛЭНС [*] , Цисплатин-Келун Казфарм [*] , Цисплатин-РОНЦ [*] , Цисплатин-Тева [*]			
Форма выпуска — концентрат для приготовления раствора для инфузий, Дозировка и фасовка — 0,5 мг/мл 100 мл № 1, 0,5 мг/мл 20 мл № 1, 0,5 мг/мл 50 мл № 1, 1 мг/мл 100 мл № 1, 1 мг/мл 20 мл № 1, 1 мг/мл 50 мл № 1			
Количество заказчиков (n)	30	37	28
Количество упаковок (n)	20739	6677	7759
Средняя стоимость 1 мг действующего вещества, (руб.)	10,51	8,99	8,43
Сумма (руб.)	5 401 193,24	2 325 980,73	2 772 626,77

Примечания: МЕ — международная единица; МНН — международное непатентованное наименование; ТН — торговое наименование.

Notes: IU — international unit; INN — international nonproprietary name; TN — trade name.

Суммарные затраты на закупку анализируемых 17 МНН составили 4,8 млрд руб. за весь период 2020–2022 гг. (1,3 млрд в 2020 г., 1,8 млрд в 2021 г., 1,7 млрд руб. в 2022 г.), в динамике мы видим увеличение уровня затрат более чем на 30%. При этом весь перечень из 17 МНН закупался на протяжении всего периода анализа, суммарное количество закупленных упаковок лекарственных препаратов составило более 274,6 тыс. В 2020 и 2022 гг. закупалось примерно одинаковое число упаковок (83,2 тыс. и 86,7 тыс. упаковок, соответственно), в то время как в 2021 г. отмечался резкий рост до 104,8 тыс. упаковок, в основном это было обусловлено увеличением количества закупаемых упаковок химиотерапевтических препаратов — наблюдался резкий рост для

таких препаратов как винбластин, дакарбазин, карбоплатин, паклитаксел, темозоломид. При этом рост уровня общих затрат связан с увеличением объемов закупаемых таргетных и иммунотерапевтических препаратов, особенно сильное увеличение мы видим для МНН дабрафениб, траметиниб, пролголимаб и пембролизумаб, а вот в отношении препаратов вемурафениб и кобиметиниб — наоборот, довольно значимое снижение, для МНН ниволумаб можно говорить о тенденции к снижению при сравнении 2020 и 2022 гг. (в 2021 г. отмечался резкий рост увеличения закупаемых объемов).

В отношении такого параметра как количество заказчиков мы видим, что все основные таргетные препараты (вемурафениб, дабрафениб, кобиметиниб

и траметиниб) закупаются централизованно одним заказчиком (ГКУ Московской области «Дирекция единого заказчика Министерства здравоохранения Московской области»). В отношении иммунотерапевтических препаратов интересно отметить, что наибольшее количество заказчиков представлено для препаратов ниволумаб и пембролизумаб, которые, соответственно, и являются одними из самых часто используемых лекарственных препаратов у пациентов с МК. В рамках данного наблюдения можно сказать, что практический опыт использования данных препаратов имеет наибольшее количество лечебно-профилактических учреждений Московской области. А вот для препаратов ипилимумаб и пролголимаб наблюдается значительное меньшее количество медицинских организаций, которые закупают данные препараты для использования.

Так, мы видим сокращение числа заказчиков, закупавших препарат МНН ипилимумаб — с 5 в 2020 г. до 2 в 2022 г., данное наблюдение интересно сопоставить с количеством пациентов, получающих лекарственную терапию с применением данного препарата, так при значимом уменьшении количества закупаемых упаковок отмечается рост числа пациентов с 10 человек в 2020 г. до 31 человека в 2022 г. При этом, с точки зрения перечня заказчиков мы не наблюдаем стабильности в течение анализируемого периода, то есть нет заказчиков, которые в течение 3-летнего периода стабильно закупали бы данный препарат.

Для препарата пролголимаб можно отметить постепенное увеличение числа заказчиков, что говорит о всё более широком применении данного препарата у пациентов с МК на территории Московской области. Интересно, что в 2020 г. было закуплено 54 упаковки двумя медицинскими учреждениями, однако сведений о его применении в стационарных условиях нами не было обнаружено. Как показал ранее проведённый нами анализ [14], в широкую клиническую практику препарат вошёл с 2021 г., когда было пролечено 7 пациентов со средним количеством госпитализаций на 1 пациента — 2,4.

В структуре затрат на государственные закупки 17 анализируемых МНН для лечебно-профилактических учреждений Московской области наибольшая доля приходилась на 3 МНН (в течение всего анализируемого периода) — дабрафениб, ниволумаб и пембролизумаб, на их закупку приходилось в среднем 76,5% от всех расходов. За период 2020–2022 гг. абсолютным лидером по уровню затрат был препарат МНН пембролизумаб (на его закупку в 2020 г. пришлось 39,2%, в 2021 г. — 33,3% и в 2022 г. —

35,2%), при этом, в целом, рост уровня затрат за этот период составил 1,2 раза. Далее шли ниволумаб и дабрафениб, которые делили между собой 2 и 3 место. Следует отметить, что только для МНН дабрафениб был характерен значимый рост уровня затрат (в 2,5 раза) — его доля в структуре составила 16,3% в 2020 г., 23,0% в 2021 г. и 31,5% в 2022 г., в то время как для МНН ниволумаб — небольшое снижение уровня затрат на 16% (19,3% в 2020 и 2021 гг. и 12,3% в 2022 г.).

При этом, согласно проведённому анализу, самыми дорогими препаратами для лечения МК стали:

- ипилимумаб (средняя стоимость 1 мг действующего вещества в 2020 г. 4 092,41 руб., в 2021 г. 4 136,17 руб. и в 2022 г. 4 852,53 руб.);
- траметиниб (средняя стоимость 1 мг действующего вещества в 2020–2022 г. 1 614,03 руб.);
- пембролизумаб (средняя стоимость 1 мг действующего вещества в 2020 г. 1 711,3 руб., в 2021 г. 1 708,11 руб. и в 2022 г. 1 587,34 руб.);
- пролголимаб (средняя стоимость 1 мг действующего вещества в 2020 г. 1 862 руб., в 2021 г. 1 386,22 руб. и в 2022 г. 1 541,95 руб.);
- ниволумаб (средняя стоимость 1 мг действующего вещества в 2020 г. 873,66 руб., в 2021 г. 862,48 руб. и в 2022 г. 866,32 руб.).

Интересно отметить, что за 3-летний период среди указанных МНН только для ипилимумаба наблюдался рост средней стоимости 1 мг действующего вещества (+18,6%), а для пролголимаба, наоборот, отмечалось значительное снижение (–17,2%). Другим препаратом, который продемонстрировал снижение средней стоимости 1 мг действующего вещества, был пембролизумаб со снижением –7,2%. А вот для лекарственных препаратов траметиниб и ниволумаб была характерна стабильность в отношении стоимости 1 мг действующего вещества за указанный период (0% и –0,8%, соответственно), при этом интересно отметить, что для одного препарата (траметиниб) на фоне данного наблюдения было характерно увеличение объёмов закупок, а для другого (ниволумаб) — наоборот, снижение.

Также мы видим, что за 3-летний период практически не изменилась стоимость 1 мг действующего вещества следующих препаратов: вемурафениб, дабрафениб, кобиметиниб — колебания составили в пределах 1%. Однако, при этом для препарата МНН дабрафениб мы видим значительное увеличение количества закупаемых упаковок и, соответственно, рост его доли в общей структуре затрат. На настоящий момент с учётом появления дженериков отечественного производства для МНН дабрафениб

по данным Государственного реестра предельных отпускных цен средняя стоимость 1 мг действующего вещества составляет 21,59 руб. с учётом НДС 10% (по состоянию на август 2025 г.), на момент проведения анализа средняя стоимость 1 мг действующего вещества по данным государственных закупок составляла 27,63 руб. Данное наблюдение может послужить предметом дальнейшего анализа того, как появление дженериков отечественного производства может влиять на структуру закупок лекарственных препаратов на уровне региона с учётом тенденций прошлых лет.

Практически для всех препаратов химиотерапии наблюдалось увеличение стоимости 1 мг действующего вещества — ломустин (+138,3%), темозоломид (+136,1%), винбластин (+70,8%), дакарбазин (+40,4%), карбоплатин (+19,7%), за исключением 2-х препаратов — паклитаксел и цисплатин (для них было отмечено снижение стоимости 1 мг действующего вещества на –13,6 и –19,8%, соответственно). Интересно отметить, что эти 2 препарата входили в топ-3 химиотерапевтических препаратов по средней стоимости 1 мг действующего вещества в 2020 г. наряду с винбластином (паклитаксел 36,00 руб., винбластин 33,00 руб. и цисплатин 10,51 руб.), однако в 2022 г. топ-3 препаратов для химиотерапии выглядел уже немного по-другому — винбластин (56,35 руб.), паклитаксел (31,11 руб.) и темозоломид (23,37 руб.). Из таргетных препаратов обращает на себя внимание значительное снижение стоимости 1 мг для препарата МНН иматиниб (–54,3%), в меньшей степени пролголимаба (–17,2%), а также препарата МНН интерферон альфа-2b (–14,3%).

По количеству закупленных упаковок за период 2020–2022 гг. лидировали: паклитаксел (27,7%), карбоплатин (18,6%), цисплатин (12,8%), иматиниб (9,4%) и темозоломид (6,6%). При этом следует отметить, что практически для всех препаратов химиотерапии было характерно снижение количества закупаемых упаковок (МНН паклитаксел –31,6%, МНН карбоплатин –8,0%, МНН цисплатин –62,6% при сравнении 2020 г. с 2022 г.). Такая картина была характерна и для других препаратов из этой группы, чья доля по количеству упаковок была не такой большой (винбластин, дакарбазин). В то время как количество упаковок, закупаемых таргетных и иммунотерапевтических препаратов, росло — например, дабрафениб (в 2,5 раза), иматиниб (в 324,3 раза), пролголимаб (в 4,6 раза), траметиниб (+87,1%), пембролизумаб (+29,7%). Такой тренд может косвенно указывать на общую тенденцию к снижению частоты применения цитотоксической химиотерапии и уве-

личению частоты применения более современных, эффективных и безопасных препаратов таргетной и иммунотерапии. Данные результаты стоит интерпретировать с осторожностью, поскольку полученная информация отражает долю закупленных препаратов для всех онкологических больных, а не только случаи назначения пациентам с МК.

Однако, среди таргетных и иммунотерапевтических препаратов также были случаи снижения количества закупаемых упаковок, такая картина была характерна для препаратов, принимаемых в комбинации с друг другом — вемурафениб и кобиметиниб (–31,9 и –27,9%, соответственно), и для ниволумаба (–16,3%) с ипилимумабом (–69,5%). Возможно, данное наблюдение связано и с тем, что в настоящее время на территории РФ для таргетных и иммунотерапевтических препаратов, для которых был отмечен рост количества закупаемых упаковок, по данным Государственного реестра лекарственных средств зарегистрировано несколько отечественных дженериков, в то время как для препаратов со снижением количества закупаемых упаковок, наоборот, в настоящее время зарегистрированы только оригинальные препараты зарубежного производства.

На фоне снижения стоимости 1 мг действующего вещества обращает на себя внимание резкий рост оборота иматиниба за 2020–2022 гг. (в 324 раза по количеству закупленных упаковок и в 26 раз по затратам бюджета). Однако, такая тенденция в большей степени отражает ситуацию с применением данного препарата при других злокачественных заболеваниях, так как его доля в применении у пациентов с МК незначительна.

Менее выраженный рост оборота был установлен для следующих препаратов: ломустин (4,4 и 10,6 раз, соответственно), пролголимаб (4,6 и 4 раза, соответственно), темозоломид (3,9 и в 2,4 раза, соответственно), дабрафениб (2,5 раз в обоих случаях), траметиниб (1,9 раз в обоих случаях) и пембролизумаб (1,3 и 1,2 раза, соответственно). Среди препаратов с уменьшением оборота мы видим превалирование таргетных и иммунотерапевтических препаратов (4 из 5 МНН): ипилимумаб (–69,5% по количеству упаковок и –67% по затратам бюджета), цисплатин (–62,6 и –48,7%, соответственно), вемурафениб (–31,9% в обоих случаях), кобиметиниб (–27,9% в обоих случаях), ниволумаб (–16,3 и –16,0%, соответственно). Для химиотерапевтических препаратов, таких как винбластин, оборот имел смешанную динамику: на фоне повышения стоимости препарата снизилось количество закупленных упаковок (–8,9%), но возросли затраты бюджета (+49,7%).

Не установили существенной динамики в обороте МНН карбоплатин.

Проведённый анализ нельзя рассматривать в отрыве от других этапов фармакоэпидемиологического исследования лекарственной терапии пациентов

с метастатической МК на территории Московской области — этап анализа оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и этап анализа льготного лекарственного обеспечения (табл. 2).

Таблица 2

Комплексный анализ объёмов лекарственной терапии пациентов с метастатической меланомы кожи на уровне Московской области

Table 2

Comprehensive analysis of the volume of drug therapy for patients with metastatic melanoma of the skin at the level of the Moscow region

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Вемурафениб			
Количество закупленных упаковок (n)	1 227	1 880	836
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	93	79	58
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	1 445	1 215	826
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	19	16	9
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	61	74	17
МНН Винбластин			
Количество закупленных упаковок (n)	786	1 303	716
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	-	-	-
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	-	-	-
МНН Дабрафениб			
Количество закупленных упаковок (n)	853	1 703	2 159
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	131	207	250
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	700	1 134	1 516
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	53	63	23
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	158	221	101
МНН Дакарбазин			
Количество закупленных упаковок (n)	3 970	4 281	3 648
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	5	28	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	80	603	-

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	20	17	17
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	57	53	45
МНН Иматиниб			
Количество закупленных упаковок (n)	58	7 051	18 809
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	1	-	1
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	4	-	2
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	-	-	-
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	-	-	-
МНН Интерферон альфа-2b			
Количество закупленных упаковок (n)	8 100	1 375	7 466
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	78	40	40
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	1494	329	352
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	32	4	6
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	117	29	80
МНН Ипилимумаб			
Количество закупленных упаковок (n)	151	143	46
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	10	39	31
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	27	111	78
МНН Карбоплатин			
Количество закупленных упаковок (n)	12 319	27 525	11 333
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	12	9	7
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	16	25	16
МНН Кобиметиниб			
Количество закупленных упаковок (n)	233	318	168

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	74	74	48
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	328	349	243
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	9	15	8
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	29	67	16
МНН Ломустин			
Количество закупленных упаковок (n)	30	15	133
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	2	1	2
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	3	1	2
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	-	-	-
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	-	-	-
МНН Ниволумаб			
Количество закупленных упаковок (n)	3 607	5 353	3 018
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	8	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	94	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	476	342	308
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	2899	1714	1422
МНН Паклитаксел			
Количество закупленных упаковок (n)	25 283	33 399	17 300
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	12	9	7
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	16	25	16
МНН Пембролизумаб			
Количество закупленных упаковок (n)	2 970	3 601	3 852
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	174	194	273
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	793	735	1 177

Параметр	2020 г.	2021 г.	2022 г.
МНН Пролголимаб			
Количество закупленных упаковок (n)	54	56	249
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	-	7	47
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	-	17	222
МНН Темозоломид			
Количество закупленных упаковок (n)	1 932	8 642	7 606
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	16	20	9
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	121	157	110
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	14	6	5
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	30	12	12
МНН Траметиниб			
Количество закупленных упаковок (n)	847	1 439	1 585
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	133	193	250
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	680	1 029	1 538
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	51	58	21
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	151	210	98
МНН Цисплатин			
Количество закупленных упаковок (n)	20 739	6 677	7 759
Количество пациентов, получивших препарат в рамках льготного лекарственного обеспечения (чел.)	-	-	-
Количество реализованных упаковок в рамках льготного лекарственного обеспечения (n)	-	-	-
Количество пациентов, получивших специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях (чел.)	-	-	-
Количество госпитализаций для оказания медицинской помощи в рамках ОМС в дневном или круглосуточном стационаре (n)	-	-	-

Примечания: МНН — международное непатентованное наименование, ОМС — обязательное медицинское страхование.
Notes: INN — international nonproprietary name, OMS — compulsory medical insurance.

При сопоставлении данных анализа оказания медицинской помощи в стационарных условиях и льготного лекарственного обеспечения с государственными закупками интересно отметить,

что в отношении таргетных препаратов, имеющих таблетированную форму, мы видим корреляцию количества закупаемых упаковок с объёмами потребления на амбулаторном этапе. Ранее мы уже

говорили о том, что для данной группы препаратов характерен переход в амбулаторное звено. Так применение в стационарных условиях сохраняется, но имеет место очевидная тенденция к уменьшению количества пациентов, в то время как в амбулаторных условиях количество пациентов, получающих препараты данной группы, значительно возрастает, особенно это видно в отношении двух препаратов, применяющихся в комбинации с друг другом — дабрафениб и траметиниб. В этом аспекте интересно отметить снижение объёмов потребления другой комбинации — вемурафениб + кобиметиниб. Мы уже отметили несколько возможных факторов, связанных с этим наблюдением, однако такой результат в условиях реальной клинической практики может послужить поводом для дальнейшего изучения и поиска объективных как клинических, так и экономических аспектов.

Такой препарат как иматиниб применяется у пациентов с МК с мутацией в гене KIT и ожидаемой продолжительности жизни более 3 месяцев в качестве терапии 2-й или последующих линий [10], при этом согласно официальной инструкции по медицинскому применению у этого препарата есть ещё ряд других показаний. Если смотреть на объёмы затрат в рамках государственных закупок, то доля пациентов с МК, получающих данный препарат, очень невелика — в 2020 г. на них пришлось 3% затрат, а в 2022 г. меньше 1%.

В отношении химиотерапевтических препаратов интересно отметить, что здесь сложно говорить о каких-то конкретных тенденциях, согласно клиническим рекомендациям [10] применение химиотерапии довольно чётко описано для определённой группы пациентов, и в общей структуре данная группа препаратов имеет небольшой вес как в отношении количества пациентов, так и уровня затрат. В целом, мы видим постепенное уменьшение количества пациентов, получающих химиотерапевтические препараты, при этом такие пациенты встречаются как на амбулаторном этапе, так и при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. Интересно отметить, что проведённый нами анализ показал, что за период 2020–2022 гг. на территории Московской области ни один пациент не получил лекарственную терапию с применением цисплатина или винбластина. Данные препараты применяются в комбинации друг с другом в сочетании с дакарбазином, в то время как монотерапия дакарбазином имела место быть при оказании специализированной медицинской помощи в стационарных условиях у порядка 20 пациентов.

Обсуждение и выводы / Discussion and conclusions

Настоящее исследование является завершающим этапом комплексного анализа лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК на территории Московской области в 2020–2022 гг. Такой подход позволяет провести оценку основных тенденций, проблем и перспектив оптимизации лекарственной терапии этого заболевания.

Проведённый нами анализ позволил выявить несколько важных тенденций, демонстрирующих соответствие реальной клинической практики ведения пациентов с метастатической МК на территории Московской области современным мировым практикам.

Наиболее значимым наблюдением является постепенное смещение структуры закупок в сторону современных и более эффективных таргетных и иммунотерапевтических препаратов при одновременном снижении доли традиционной химиотерапии. Это соответствует международным рекомендациям и отражает общемировой тренд в лечении метастатической МК. В частности, лидерами по уровню затрат стабильно являлись 3 лекарственных препарата — пембролизумаб, ниволумаб и дабрафениб, на их долю приходилось в среднем 76,5% всех расходов.

Важным аспектом является наблюдаемый переход при назначении таргетной терапии из стационарного в амбулаторное звено, что особенно заметно для комбинации препаратов дабрафениб + траметиниб. Это может свидетельствовать об оптимизации маршрутизации пациентов с МК и более рациональном использовании ресурсов системы здравоохранения. При этом отмечено снижение использования другой комбинации таргетных препаратов (вемурафениб + кобиметиниб), что требует дальнейшего изучения с точки зрения клинической и экономической эффективности.

В качестве ограничений исследования можно отметить несколько моментов:

- невозможность точного определения доли препаратов, использованных именно для терапии МК, поскольку многие из них имеют несколько показаний при различных онкологических нозологиях;
- на момент формирования запроса для сбора данных мы опирались на версию клинических рекомендаций, действующих на тот момент (2020 г. утверждения), поэтому в наш перечень МНН не вошли такие лекарственные препараты как атезолизумаб, ленватиниб и бевацизумаб, применение которых у пациентов с МК появилось в более поздних версиях клинических рекомендаций. Однако, как мы видим при анализе случаев оказания специ-

- ализированной медицинской помощи в стационарных условиях такие пациенты уже встречались [14];
- отсутствие данных об эффективности и безопасности применения различных схем лекарственной терапии в условиях реальной клинической практики, что особенно важно при использовании сложных многокомпонентных схем, включающих как таргетные, так и иммунотерапевтические препараты;
- ограниченность периода наблюдения тремя годами, что затрудняет оценку долгосрочных трендов, но при этом оставляет возможность в дальнейшем провести сопоставление данных в долгосрочной перспективе.

Полученные нами результаты имеют важное практическое значение для оптимизации лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК на региональном уровне и могут быть использованы при принятии управленческих решений в сфере здравоохранения. Необходимы дальнейшие исследования для оценки влияния появления новых лекарственных схем и подходов, новых отечественных дженериков на доступность современной терапии для пациентов с МК с учётом высокого уровня

экономического и социального бремени данной нозологии. Но уже сейчас мы можем сказать о планомерном развитии системы лекарственного обеспечения на региональном уровне. Полученные данные могут служить основой для дальнейшей оптимизации организационных и финансовых аспектов оказания медицинской помощи для данной категории пациентов, способствуя повышению её доступности и эффективности использования ресурсов системы здравоохранения на уровне региона.

Заключение / Conclusion

Наше исследование является первым примером проведения комплексного фармакоэпидемиологического и фармакоэкономического исследования. Результаты таких работ создают информационную базу для принятия обоснованных с клинической и экономической точки зрения решений в сфере здравоохранения, они могут быть использованы при разработке региональных программ развития онкологической службы, планировании закупок лекарственных препаратов и совершенствовании системы лекарственного обеспечения пациентов с метастатической МК.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Кокушкин К. А. — разработка концепции исследования, расчёты, анализ и интерпретация результатов, написание статьи; Крысанова В. С. — научное консультирование, редактирование текста рукописи; Макарова Е. В. — научный обзор; Крысанов И. С. — научное консультирование; Журавлева М. В. — разработка концепции исследования, научное консультирование; Снеговой А. В. — разработка концепции исследования, научное консультирование.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Кокушкин Константин Александрович — научный руководитель ГБУ МО «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», Красногорск, Российская Федерация

e-mail: kokushkinka@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>

РИНЦ SPIN-код: 7074-8300

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors state that there is no conflict of interest.

Authors' participation

Kokushkin KA — research concept, calculations, analysis and interpretation of results, writing the article; Krysanova VS — scientific consulting, review of manuscript; Makarova EV — scientific review; Krysanov IS — scientific consulting; Zhuravleva MV — research concept, scientific consulting; Snegovoy AV — research concept, scientific consulting.

ABOUT THE AUTHORS

Konstantin A. Kokushkin — Research supervisor of the Clinical and Economic Analysis Scientific-Practical Center of the Moscow Region Healthcare Ministry, Krasnogorsk, Russian Federation

e-mail: kokushkinka@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>

SPIN-code: 7074-8300

Крысанова Вера Сергеевна — преподаватель кафедры терапии с курсом фармации и фармакологии МИНО ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Москва, Российская Федерация

Автор ответственный за переписку

e-mail: v.krysanova@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

РИНЦ SPIN-код: 6433-2420

Макарова Екатерина Владимировна — к. м. н., н. с. научно-исследовательской лаборатории фармации, фармакологии, фармакогнозии, фармацевтической технологии и химии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины», Москва, Российская Федерация

e-mail: rue-royal@inbox.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3767-8475>

Крысанов Иван Сергеевич — к. фарм. н., доцент, зав. курсом фармации ФГБОУ ВО «РОСБИОТЕХ», Москва, Российская Федерация; начальник отдела клинико-экономического анализа, ООО «Институт клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики»; зав. лабораторией оценки технологий здравоохранения и клинико-экономической экспертизы Научно-образовательного института фармации ФГБОУ ВО «Российский университет медицины», Москва, Российская Федерация

e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>

РИНЦ SPIN-код: 1290-4976

Журавлева Марина Владимировна — д. м. н., профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия; зам. директора Центра клинической фармакологии ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», Москва, Российская Федерация

e-mail: mvzhuravleva@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9198-8661>

РИНЦ SPIN-код: 6267-9901

Снеговой Антон Владимирович — д. м. н., профессор, заведующий отделом лекарственного лечения опухолей НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н. А. Лопаткина — филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии», Москва, Российская Федерация

e-mail: drsneg@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0170-5681>

РИНЦ SPIN-код: 8398-2396

Vera S. Krysanova — Lecturer at the Department of Therapy with a course in Pharmacology and Pharmacy in Medical Institute of Continuing Education in BIOTECH University, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: v.krysanova@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>

SPIN-code: 6433-2420

Ekaterina V. Makarova — Cand. Sci. (Med.), Research Fellow at the Research Laboratory of Pharmacy, Pharmacology, Pharmacognosy, Pharmaceutical Technology, and Chemistry of the ROSUNIMED, Moscow, Russian Federation

e-mail: rue-royal@inbox.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-3767-8475>

Ivan S. Krysanov — Cand. Sci. (Pharm.), Assistant professor, Head of the of the Pharmacy course in BIOTECH University, Moscow, Russian Federation; Head of the Clinical and Economic Analysis Department Institute of Clinical and Economic Expertise and Pharmacoeconomics LLC, Mytishchi, Russian Federation; Head of the Laboratory for Assessment of Healthcare Technologies and Clinical and Economic Expertise of the ROSUNIMED, Moscow, Russian Federation

e-mail: krysanov-ivan@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3541-1120>

SPIN code: 1290-4976

Marina V. Zhuravleva — Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Clinical Pharmacology and Propaedeutics of Internal Diseases, First Moscow State Medical University named after I. M. Sechenov (Sechenov University), Moscow, Russia; Deputy Director of the Center for Clinical Pharmacology Federal State Budgetary Institution Scientific Center for Expertise of Medicinal Products, Moscow, Russian Federation

e-mail: mvzhuravleva@mail.ru

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9198-8661>

SPIN-code: 6267-9901

Anton V. Snegovoy — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of Department in Lopatkin Scientific Research Institute of Urology and Interventional Radiology — branch of the National Medical Research Radiological Centre, Moscow, Russian Federation

e-mail: drsneg@gmail.com

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0170-5681>

SPIN-code: 8398-2396

Список литературы / References

1. Жуковец А. Современные принципы и перспективы лечения меланомы кожи. *Онкологический журнал*. 2015;4(9):69–76. [Zhukovets A. Modern principles and prospects of skin melanoma treatment. *Oncological journal*. 2015;4(9):69–76. (In Russ.).]

kovets A. Modern principles and prospects of skin melanoma treatment. *Oncological journal*. 2015;4(9):69–76. (In Russ.).]

2. Клинико-технологический алгоритм лекарственной терапии меланомы кожи: код по МКБ-10 – C43 / К. А. Кокушкин, А. А. Костин, М. В. Давыдовская, Н. В. Кобзева, Т. Н. Ермолаева, [и др.], Рецензенты: Бяхов М.Ю., Шикина В.Е.-е изд., Красногорск: Издательство «Перо», Москва, 2021. 130 с. [Clinical and technological algorithm for drug therapy of skin melanoma: ICD-10 code – C43 / K. A. Kokushkin, A. A. Kostin, M. V. Davydovskaya, N. V. Kobzeva, T. N. Ermolaeva, [et al.], Reviewers: Byakhov M. Yu., Shikina V. E. – ed., Krasnogorsk: Pero Publishing House, Moscow, 2021. 130 p.].
3. Arnold M, Singh D, Laversanne M, et al. Global Burden of Cutaneous Melanoma in 2020 and Projections to 2040. *JAMA Dermatol.* 2022 May 1;158(5):495-503. doi: 10.1001/jamadermatol.2022.0160.
4. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin.* 2023 Jan;73(1):17-48. doi: 10.3322/caac.21763.
5. Каприн А. Д., Старинский В. В., Шахзадова А. О. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году / А. Д. Каприн, В. В. Старинский, А. О. Шахзадова, – илл. – е изд., Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. 262 с. [Kaprin A. D., Starinsky V. V., Shakhzadova A. O. The state of oncological care for the population of Russia in 2023 / A. D. Kaprin, V. V. Starinsky, A. O. Shakhzadova, ill. – ed., Moscow: P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute – branch of the Federal State Budgetary Institution “NMTs Radiology” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2024. 262 p.].
6. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Состояние онкологической помощи населению России в 2024 году. – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2025. – илл. – 275 с. [Edited by A.D. Kaprin, V.V. Starinsky, A.O. Shakhzadova. The state of oncological care for the population of Russia in 2024. – M.: P.A. Herzen Moscow Oncology Research Institute – branch of the National Medical Research Center of Radiology of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2025. – ill. – 275 p.].
7. Полякова К.И., Холонья-Волоскова М.Э., Бяхов М.Ю., и соавт. Сравнительный анализ стоимости лекарственной терапии самых высокостратных онкологических заболеваний в городе Москве. *Злокачественные опухоли.* 2018;8(2):12-20. <https://doi.org/10.18027/2224-5057-2018-8-2-12-20> [Poliakova KI, Holownia-Voloskova ME, Byakhov MYu, et al. comparative analysis of cost of drug therapy of the most high-cost oncological diseases in Moscow. *Malignant tumours.* 2018;8(2):12-20. (In Russ.)].
8. Krysanova V, Poliakova K, Ermolaeva T, et al. Health and economic burden in direct costs of melanoma in Moscow for 2016-2017. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019. T. 75. Suppl 1. S 19-20. <https://doi.org/10.1007/s00228-019-02685-2>
9. Шаров С.В., Леонов М.Г. Перспективы лекарственного лечения меланомы кожи. *Эффективная фармакотерапия.* 2018; 25:50-53. [Sharov SV, Leonov MG. Prospects for Melanoma of the Skin Drug Treatment. *Effektivnaya farmakoterapiya.* 2018;25: 50-53. (In Russ.)].
10. Клинические рекомендации. Меланома кожи и слизистых оболочек / Ассоциация специалистов по проблемам меланомы, Ассоциация онкологов России, Российское общество клинической онкологии, Российское общество детских онкологов и гематологов // Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2025. [Электронный ресурс]. URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/921_1 (дата последнего обращения: 14.08.2025 г.). [Clinical guidelines. Melanoma of the skin and mucous membranes / Association of specialists in melanoma problems, Association of oncologists of Russia, Russian Society of Clinical Oncology, Russian Society of Pediatric Oncologists and Hematologists. Ministry of Health of the Russian Federation, 2025.].
11. Amaratilake T, Ottaviano M, Arance A, et al; ESMO Guidelines Committee. Electronic address: clinicalguidelines.esmo.org. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2025 Jan;36(1):10-30. doi: 10.1016/j.annonc.2024.11.006.
12. Garbe C, Amaral T, Peris K, et al; European Dermatology Forum (EDF), the European Association of Dermato-Oncology (EADO), and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 2: Treatment – Update 2022. *Eur J Cancer.* 2022 Jul;170:256-284. doi: 10.1016/j.ejca.2022.04.018.
13. Swetter SM, Johnson D, Albertini MR, et al. NCCN Guidelines® Insights: Melanoma: Cutaneous, Version 2.2024. *J Natl Compr Canc Netw.* 2024 Jul;22(5):290-298. doi: 10.6004/jnccn.2024.0036.
14. Кокушкин К.А., Крысанова В.С., Макарова Е.В., Крысанов И.С., Журавлева М.В., Снеговой А.В. Анализ лекарственной терапии пациентов с метастатической меланомой кожи на примере Московской области. *Качественная клиническая практика.* 2025;3:4-16. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-4-16>. EDN: YWK-GDD [Kokushkin KA, Krysanova VS, Makarova EV, Krysanov IS, Zhuravleva MV, Snegovoy AV. Analysis of drug therapy for patients with metastatic melanoma of the skin using the example of the Moscow region. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika = Good Clinical Practice.* 2025;3:4-16. (In Russ.)].