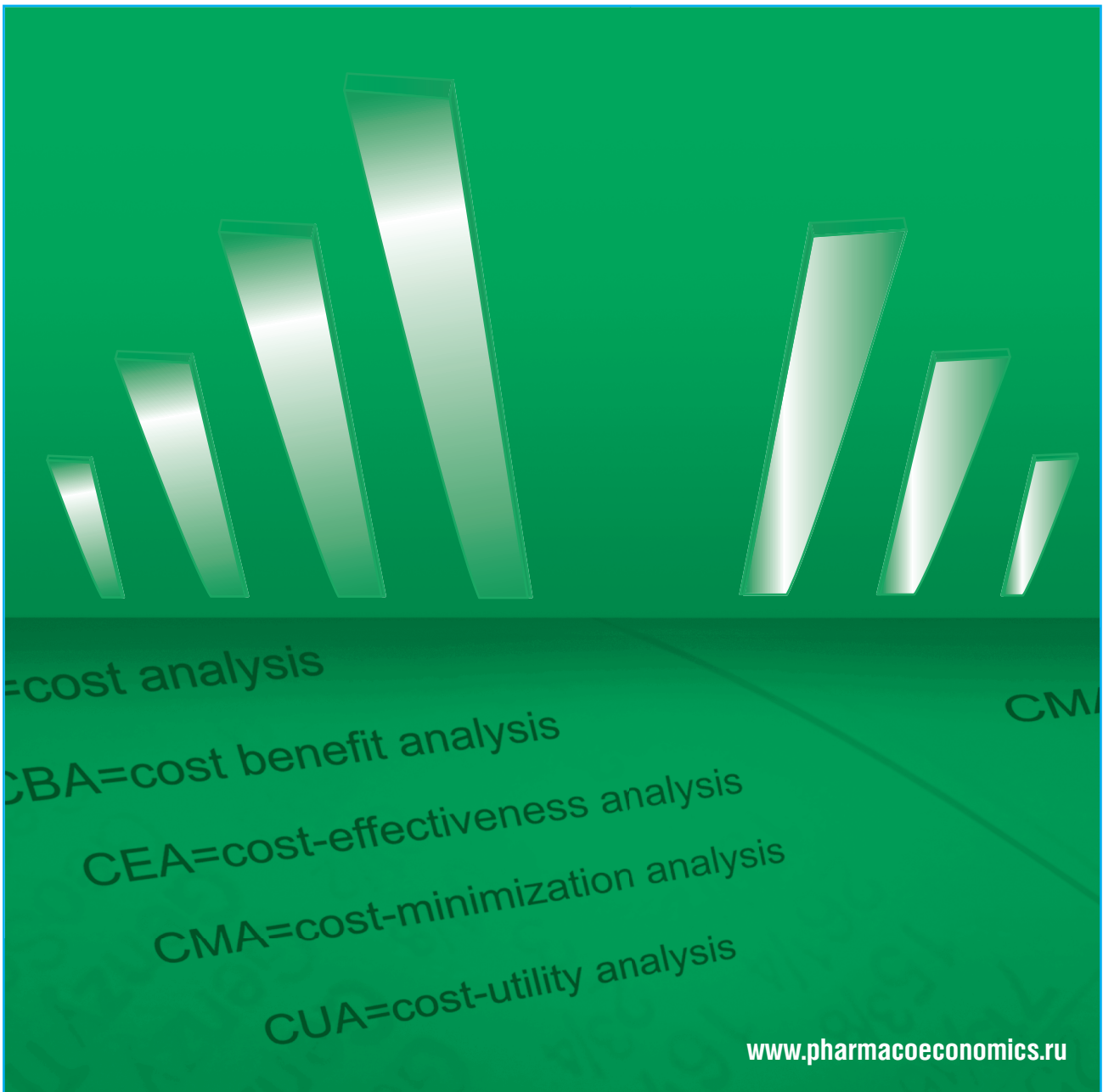


Фармакоэкономика

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEkONOMIKA
Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

2021 Vol. 14 No. 2

№2

Том 14

2021

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.pharmacoeconomics.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел.: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru



<https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2021.093>

ISSN 2070-4909 (print)

ISSN 2070-4933 (online)

Совершенствование оплаты медицинской помощи в рамках клинико-статистических групп пациентам с тяжелой формой бронхиальной астмы, нуждающимся в назначении генно-инженерных биологических препаратов, посредством применения регионального механизма адаптации на уровне Московской области

Ермолаева А.Д.^{1,2}, Крысанова В.С.^{1,2,3}, Ермолаева Т.Н.¹,
Полякова К.И.¹, Кокушкин К.А.¹

¹ Государственное бюджетное учреждение Московской области «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области» (ул. Карбышева, д. 4, лит. А, Красногорск 143403, Россия)

² Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ул. Трубецкая, д. 8/2, Москва 119991, Россия)

³ Медицинский институт непрерывного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный университет пищевых производств» (Волоколамское ш., д. 11, Москва 125080, Россия)

Для контактов: Ермолаева Алина Дмитриевна, e-mail: ermolaeva_alina93@mail.ru

РЕЗЮМЕ

Цель: научное обоснование изменения подходов к оплате медицинской помощи для случаев госпитализации пациентов, страдающих тяжелой формой бронхиальной астмы (ТБА), нуждающимся в назначении генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), в рамках системы клинико-статистических групп (КСГ) на уровне Московской области (МО).

Материал и методы. В целях региональной адаптации федеральной модели КСГ использован механизм выделения подгрупп в структуре базовой КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» в круглосуточном и дневном стационаре. В качестве научно-экономического обоснования совершенствования оплаты медицинской помощи с применением ГИБП пациентам, страдающим ТБА, в рамках КСГ на уровне МО применен фармакоэкономический метод анализа влияния на бюджет.

Результаты. На основании проведенных расчетов общих затрат (стоимость лекарственной терапии и медицинских услуг) на 1 случай госпитализации пациента с ТБА, нуждающегося в терапии ГИБП, с учетом классификационного критерия (международные непатентованные названия лекарственных препаратов (ЛП) и схем лекарственной терапии) выделено 10 подгрупп в составе КСГ № 336 st36.003 (уровень 1) и 9 подгрупп в составе базовой КСГ № 139 ds36.004. С учетом экспертных данных о количестве случаев госпитализации и режиме дозирования ЛП, применяемых при ТБА, для каждой подгруппы рассчитаны коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ). Наибольший КЗ получила подгруппа, предусматривающая назначение ЛП бенрализумаб в круглосуточном (КЗ=7,46) и дневном (КЗ=12,08) стационаре. Анализ влияния на бюджет продемонстрировал экономию бюджетных средств в системе здравоохранения МО до 110 103 901,53 руб. (или 31%).

Заключение. Применение региональной адаптации федеральной модели КСГ в условиях системы здравоохранения МО является экономически целесообразным подходом к организации оказания стационарной медицинской помощи пациентам с ТБА, нуждающимся в назначении ГИБП.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА

Клинико-статистические группы, коэффициент относительной затратоемкости, генно-инженерные биологические препараты, региональная адаптация, бронхиальная астма, тяжелая бронхиальная астма.

Статья поступила: 06.05.2021 г.; в доработанном виде: 16.06.2021 г.; принята к печати: 28.06.2021 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия конфликта интересов в отношении данной публикации.

Вклад авторов

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Ермолаева А.Д., Крысанова В.С., Ермолаева Т.Н., Полякова К.И., Кокушкин К.А. Совершенствование оплаты медицинской помощи в рамках клинико-статистических групп пациентам с тяжелой формой бронхиальной астмы, нуждающимся в назначении генно-инженерных биологических препаратов, посредством применения регионального механизма адаптации на уровне Московской области. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2021; 14 (2): 151–166. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.093>.

Medical care payment improvement within diagnosis-related groups of patients with severe asthma requiring biologic disease-modifying drugs by regional adaptation mechanism in the Moscow Region

Ermolaeva A.D.^{1,2}, Krysanova V.S.^{1,2,3}, Ermolaeva T.N.¹, Polyakova K.I.¹, Kokushkin K.A.¹

¹ Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region (4 lit. A Karbysheva Str., Krasnogorsk 143403, Russia)

² Sechenov University (8/2 Trubetskaya Str., Moscow 119991, Russia)

³ Medical Institute of Continuing Education, Moscow State Food Production University (11 Volokolamskoye Shosse, Moscow 125080, Russia)

Corresponding author: Alina D. Ermolaeva, e-mail: ermolaeva_alina93@mail.ru

SUMMARY

Objective: scientific rationale of changing approaches to medical care payment for hospitalization of patients suffering from severe asthma (SA) that require the prescription of biologic disease-modifying drugs (bDMDs) within the constraints of diagnosis-related groups (DRGs) on the level of the Moscow Region.

Material and methods. For the federal model regional adaptation, the authors used the mechanism of subgroups selection in the structure of basic DRG No. 336 st36.003 and No. 139 ds36.004 "Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants" in the round-the-clock (RH) and day-time hospital (DH). Budget impact analysis (BIA) was performed to provide scientific and economic feasibility for the improvement of medical care payment for bDMDs proscribed to patients with SA within DRG at the level of the Moscow Region.

Results. The analysis of cost of drug therapy and medical services per 1 case of hospitalization of patients with SA, that required bDMDs therapy, considering the classification criterion (international nonproprietary name of drugs and drug therapy regimens), showed 10 subgroups in DRG No. 336 st36.003 (level 1) and 9 subgroups in DRG No. 139 ds36.004. Expert estimates on the rate of hospitalizations and drug dosage regimen indicated for patients with SA were used to calculate the relative cost weights (CW). The highest CW was observed in the subgroup that received benralizumab in RH (CW=7.46) and in DH (CW=12.08) conditions. BIA demonstrated 110,103,901.53 rubles (or 31%) budget savings for the health care system of the Moscow Region.

Conclusion. The implementation of the adapted DRG federal model in the conditions of the health care system of Moscow Region is an economically feasible approach to the organization of the inpatient medical care provided to patients with SA needing bDMDs prescription.

KEYWORDS

Diagnostic related groups, relative cost weights, genetically engineered biological drugs, regional adaptation, bronchial asthma, severe asthma.

Received: 06.05.2021; **in the revised form:** 16.06.2021; **accepted:** 28.06.2021

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclose regarding the conflict of interests with respect to this manuscript.

Author's contribution

The authors contributed equally to this article.

For citation

Ermolaeva A.D., Krysanova V.S., Ermolaeva T.N., Polyakova K.I., Kokushkin K.A. Medical care payment improvement within diagnosis-related groups of patients with severe asthma requiring biologic disease-modifying drugs by regional adaptation mechanism in the Moscow Region. *FARMAKOЭКОНОМИКА. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOЭКОНОМИКА. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2021; 14 (2): 151–166 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2021.093>.

Основные моменты

Что уже известно об этой теме?

- ▶ Начиная с 2012 г. в большей части субъектов РФ оплата медицинской помощи за законченный случай лечения заболевания в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) в условиях дневного и круглосуточного стационара осуществлялась в соответствии с клинико-статистическими группами (КСГ), разработанными на федеральном уровне
- ▶ Одним из механизмов региональной адаптации федеральной модели, в рамках которой учитывается назначение генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) больным с тяжелой бронхиальной астмой (ТБА), является выделение подгрупп в составе стандартных КСГ, которое позволяет учесть все особенности оказания медицинской помощи в регионе

Что нового дает статья?

- ▶ Разработан пошаговый алгоритм изменения подходов к оплате медицинской помощи для случаев госпитализации пациентов с ТБА, нуждающихся в назначении ГИБП в рамках системы КСГ на уровне Московской области (МО)
- ▶ В качестве научно-экономического обоснования совершенствования оплаты медицинской помощи с применением ГИБП пациентам с ТБА в рамках КСГ на уровне МО применен фармакоэкономический метод анализа влияния на бюджет

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

- ▶ Применение региональной адаптации федеральной модели КСГ «Лечение с применением ГИБП и селективных иммунодепрессантов» в условиях системы здравоохранения МО приведет к экономии до 31% бюджетных средств
- ▶ Выделение подгрупп в системе КСГ на уровне МО позволит рационализировать расходы внутри медицинских организаций, оказывающих помощь пациентам с ТБА, и оптимизировать затраты, понесенные Территориальным фондом ОМС МО на обеспечение данной категории больных необходимым объемом медицинской и лекарственной помощи

Highlights

What is already known about the subject?

- ▶ From 2012, in the major part of the subjects of the Russian Federation, the payment for medical care in a complete course of treatment in the conditions of the round-the-clock and day-time hospital was made by the system of Compulsory Health Insurance (CHI) according to the diagnosis-related groups (DRGs) developed at the federal level
- ▶ One of the mechanisms of the regional adaptation of the federal model based on the prescription of biologic disease-modifying drugs (bDMDs) to patients with severe bronchial asthma (SBA) is an allocation of subgroups within the standard DRGs which allows the specialists to consider all peculiarities of medical help provision in the region

What are the new findings?

- ▶ A step-by-step algorithm of change of the approaches to the payment for medical care was developed for hospitalized patients with SBA that require the prescription of bDMDs within DRGs at the level of Moscow Region
- ▶ Budget impact analysis was used as scientific and economical grounds for the feasibility of the improvement of payment system or medical care for patients with STA within DRGs at the level of the Moscow Region

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ The implementation of the regional adaptation of the federal model of DRG “Treatment with bDMDs and selective immunosuppressants” in the system of healthcare of the Moscow Region provides up to 31% of budget funds
- ▶ The allocation of the subgroups in the system of DGR at the level of the Moscow Region rationalizes the expenses of medical organizations that provide medical care for patients with SBA and optimizes the costs for the Territorial Fund of CHI on the provision of this category of patients with the required volume of medical care and drugs

ВВЕДЕНИЕ / INTRODUCTION

Бронхиальная астма (БА) по-прежнему является распространенным хроническим заболеванием среди всех возрастных групп пациентов. По данным Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время более 300 млн человек в мире страдают БА, и согласно прогнозам к 2025 г. этот показатель может увеличиться на 100–150 млн [1, 2]. Тяжелая форма БА (ТБА) выявляется у 5–10% взрослых больных и представляет собой гетерогенное состояние, включающее различные фенотипы, в частности эозинофильную БА [3, 4]. Пациенты с данной формой БА, как правило, рефрактерны к традиционной терапии, у них отмечается высокая частота обострений БА, незапланированных визитов к врачу и обращений за неотложной медицинской помощью, госпитализаций. Именно затраты на лечение ТБА составляют 50% всех экономических затрат, связанных с данным заболеванием [4, 5].

Новым направлением в лечении ТБА является применение генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП) [1]. Данная группа препаратов используется в качестве дополнительной поддерживающей терапии ТБА [6]. В последнее время в Российской Федерации (РФ) зарегистрированы и активно применяются биологические препараты, представляющие собой гуманизированные моноклональные антитела, такие как международные непатентованные наименования (МНН) бенрализумаб, реслизумаб, дупилу-

маб, меполизумаб и омализумаб [7]. Эффективность и безопасность этих препаратов доказана в многочисленных клинических исследованиях, они включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) (распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р) и федеральные клинические рекомендации [6, 8]. Включение препаратов в перечень ЖНВЛП определяет возможность их закупки в условиях дневного (ДС) и круглосуточного стационара (КС) за счет средств системы обязательного медицинского страхования (ОМС).

Начиная с 2012 г. в большей части субъектов РФ оплата медицинской помощи за законченный случай лечения заболевания в системе ОМС в условиях КС и ДС осуществляется в соответствии с клинико-статистическими группами (КСГ), разработанными и сформированными на федеральном уровне. КСГ представляет собой группу заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи, сходных по используемым методам диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкости (стоимость, структура затрат и набор применяемых ресурсов) [9]. По каждой КСГ на федеральном уровне установлены коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ). Субъект РФ не вправе менять установленное на федеральном уровне значение КЗ. Данный коэффициент показывает, во сколько раз случай, входящий в каждую КСГ, дешевле или дороже среднего случая госпитализации (базовой ставки). Согласно методическим рекомендациям, разработанным

Минздравом РФ и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФФОМС), стоимость в денежном выражении законченного случая, входящего в каждую КСГ, определяется путем умножения КЗ на базовую ставку финансирования, которая устанавливается тарифным соглашением, принятым на территории субъекта РФ [9, 10].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ / MATERIAL AND METHODS

Способы региональной адаптации модели КСГ в случае назначения терапии ГИБП / The approaches to the regional adaptation of the DRG model for patients that require bDMDS

На сегодняшний день существует несколько механизмов региональной адаптации федеральной модели КСГ, позволяющих учесть все особенности оказания медицинской помощи в регионе. Одним из них является выделение подгрупп в составе стандартных КСГ [11, 12].

Методика выделения подгрупп разработана на федеральном уровне и описана в документах, утверждающих модель КСГ. Выделение подгрупп рекомендуется проводить после всестороннего анализа информации, проведения моделирования и экономических расчетов, подтверждающих целесообразность такого шага. Увеличение количества групп должно осуществляться только через выделение подгрупп в структуре стандартного перечня КСГ. При этом необходимо придерживаться следующих правил:

- номер подгруппы формируется из номера базовой КСГ, точки и порядкового номера подгруппы в группе;
- наименование подгруппы совпадает с наименованием базовой КСГ либо содержит наименование базовой КСГ со смысловым дополнением [10].

Формирование подгрупп может осуществляться несколькими способами.

1-й способ

Выделение подгрупп с применением схемы лекарственной терапии или МНН лекарственных препаратов (ЛП). В рамках данного способа базовая КСГ делится на подгруппы на основании схем лекарственной терапии или кодов МНН как в случае их использования в базовой КСГ, так и при отсутствии схемы/МНН в базовой КСГ. В случае отсутствия схемы/МНН в базовой КСГ предполагается формирование соответствующего перечня возможных к применению в рамках указанной КСГ лекарственных препаратов строго в соответствии с клиническими рекомендациями.

2-й способ

Выделение подгрупп через введение дополнительно установленных классификационных критериев. Это приводит к созданию новых (как позитивных, так и негативных) экономических стимулов для медицинских организаций. Классификационный критерий должен быть включен в реестр счетов на оплату медицинской помощи [10].

Выделение подгрупп в рамках стандартной КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» для назначения ГИБП при ТБА / The allocation of subgroups in the standard DRG “Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants” for patients with SBA that require bDMDS

Выделение дорогостоящих медикаментов в качестве классификационных критериев (например, назначение ГИБП) возможно при наличии конкретных показаний, определенных клиническими ре-

комендациями (протоколами лечения) в ограниченном количестве случаев, входящих в базовую КСГ, только для ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП при оказании медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Уровень затрат определяется на основании сложившегося среднего уровня закупочных цен на данные препараты в субъекте РФ или в соответствии с зарегистрированными предельными отпускными ценами. Дифференцирующими признаками в таких подгруппах могут быть как услуги по применению определенных групп ЛП, так и МНН или схемы лекарственной терапии. Дополнительные классификационные критерии должны быть включены в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в Территориальный фонд ОМС (ТФОМС) [9, 10].

Для реализации поставленной цели исследования был разработан пошаговый алгоритм, включающий три этапа.

На **первом этапе** выполняли расчет средней стоимости случая госпитализации (среднего тарифа) на оказание медицинской помощи в условиях КС и ДС для пациентов с ТБА, требующих назначения ГИБП.

На **втором этапе** проводили выделение подгрупп в случае лекарственной терапии ГИБП больных ТБА в составе базовых КСГ st36.003 и ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» в условиях КС и ДС.

На **третьем этапе** осуществляли расчет КЗ выделяемых подгрупп с учетом общих затрат на госпитализацию пациента с ТБА в случае назначения ГИБП (среднего тарифа) и вероятным числом случаев госпитализации за 1 год по каждому препарату.

Расчет КЗ₁ выделяемых подгрупп согласно установленным на федеральном уровне правилам проводится в два этапа. Выделение подгрупп в структуре базовой КСГ предполагает определение группы случаев («приоритетной» группы), которые планируется оплачивать по более высокому тарифу, чем остальные случаи в группе («оставшаяся» группа). Средняя стоимость случаев «приоритетной» группы рассчитывается в соответствии с действующими нормативными актами (по методологии расчета тарифов).

КЗ выделяемой подгруппы определяли по формуле:

$$KZ_1 = CC_1 / BC,$$

где КЗ₁ – коэффициент затратно-экономности «приоритетной» подгруппы; СС₁ – средняя стоимость 1 случая, входящего в подгруппу; ВС – базовая ставка финансирования, утвержденная тарифным соглашением.

Расчетный КЗ «оставшейся» подгруппы рассчитывали по формуле:

$$KZ_2 = (KZ \times KC - KZ_1 \times KC_1) / KC_2,$$

где КЗ₂ – коэффициент затратно-экономности «оставшейся» подгруппы; КЗ – коэффициент затратно-экономности основной группы; КС – количество случаев, планируемых по группе в целом; КЗ₁ – коэффициент затратно-экономности «приоритетной» подгруппы; КС₁ – количество случаев, планируемых по «приоритетной» подгруппе; КС₂ – количество случаев, планируемых по «оставшейся» подгруппе.

В качестве научно-экономического обоснования совершенствования оплаты медицинской помощи с применением ГИБП пациентам, страдающим ТБА, в рамках КСГ на уровне Московской области был применен фармакоэкономический метод анализа влияния на бюджет (АВБ). АВБ является частью комплексной

оценки ЛП и направлен на определение финансовых последствий применения тех или иных лекарственных средств или медицинских изделий [13]. Метод АВБ предусматривает оценку прямых медицинских затрат (расходов системы здравоохранения на оказание медицинской помощи в рамках реализации Программы государственных гарантий), включая затраты на применение ЛП (с учетом затрат на их введение), затраты на терапию нежелательных явлений, осложнений заболевания и т.д. В рамках проведения АВБ эффективность и безопасность медицинской технологии не оценивается. С учетом того, что БА – хроническое заболевание, которое требует постоянного и длительного лечения, временной горизонт для АВБ составил 1 год.

Для анализа текущей клинической практики оказания медицинской помощи пациентам с ТБА в условиях КС и ДС проанализированы данные об объемах и стоимости специализированной медицинской помощи, связанной с применением ГИБП, в 2020 г. на территории Московской области. На основании данной информации установлено реальное число случаев оказания медицинской помощи в этом регионе в рамках КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов». Для оценки текущего уровня затрат, связанных с оказанием лекарственной помощи пациентам с ТБА, и определения долей применения ГИБП на территории Московской области проанализированы данные сайта единой информационной системы в сфере закупок за период 2020 г.¹

Для оценки моделируемой практики был использован разработанный подход к оплате медицинской помощи для случаев госпитализации пациентов, страдающих ТБА, нуждающихся в назначении иммунобиологических препаратов, в рамках системы КСГ на уровне Московской области.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ / RESULTS AND DISCUSSION

Структура КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» на федеральном и региональном уровнях (на примере Московской области) / The structure of DRG “Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants” at the federal and regional levels (Moscow Region)

До 2016 г. в системе федеральной модели КСГ терапия ГИБП не была выделена в отдельную группу. В 2020 г. случаи госпитализации пациентов, требующих назначения данной группы препаратов, оплачивались в условиях КС и ДС по двум КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов»: № 336 st36.003 (КЗ=5,35) и № 139 ds36.004 (КЗ=9,74) [9, 10]. Распределение случаев по данным КСГ проводится по комбинации кода Международной классификации болезней (МКБ-10) (диагноза) и кодов номенклатуры, обозначающих услуги по назначению ЛП, а также по комбинации кода МКБ-10 и иного классификационного критерия rbt, отражающего назначение других ГИБП и селективных иммунодепрессантов, включенных в перечень ЖНВЛП и имеющих соответствующие показания согласно инструкции по применению ЛП в соответствии с клиническими рекомендациями. В модели КСГ 2020 г. в указанные группы включено 145 диагнозов по МКБ-10.

Анализ количества случаев госпитализации пациентов в КС и ДС по всем кодам МКБ-10, входящим в структуру базовых КСГ № 336 st36.003 (уровень 1) и № 139 ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» за период 2019–2020 гг. показал,

что доля случаев госпитализации пациентов с БА, нуждающихся в назначении ГИБП, в условиях КС составляет 14,6%, в условиях ДС – 9,8% от общего количества случаев по группам.

В медицинской организации назначение и оплата лечения с применением ГИБП в рамках системы КСГ проводятся на основании услуги, которая включает в себя код диагноза в сочетании с кодом по анатомо-терапевтическо-химической классификации назначаемого препарата. Закодированная услуга в дальнейшем в комбинации с диагнозом служит критерием отнесения к КСГ № 336 st36.003 и КСГ № 139 ds36.004 [10].

Согласно тарифному соглашению по реализации Московской областной программы ОМС на 2020 г. от 30.10.2020 № 112 оплата случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении ГИБП, в условиях ДС осуществлялась в рамках базовой КСГ № 139 ds36.004, разработанной на федеральном уровне. В условиях КС базовая КСГ № 336 st36.003 подразделялась на две подгруппы. Базовые КСГ, коэффициенты затратноности, базовые ставки и стоимость законченного случая госпитализации пациентов, нуждающихся в терапии ГИБП, представлены в **таблице 1**.

В рамках КСГ в условиях КС, предусматривающих лечение лиц, больных гемофилией, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кровяной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, с применением ЛП, полученных за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, а также иных источников, за исключением средств ОМС, выделяются подгруппы с введением иного классификационного критерия dlo, в том числе подгруппа st36.003.2 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 2)» [14].

Следует отметить, что отнесение к соответствующей КСГ случаев, требующих назначения ГИБП, в условиях КС и ДС не учитывает специфику назначения ЛП, режим дозирования и затраты, понесенные на лекарственную терапию.

Корректировка тарифа с помощью применения коэффициента уровня оказания медицинской помощи по отношению к КСГ № 336 st36.003 круглосуточного стационара невозможна. В дневном стационаре субъект РФ вправе самостоятельно определять подобный перечень для конкретной КСГ [10].

Региональная адаптация базовых КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004 в Московской области / The regional adaptation of basic DRG No. 336 st36.003 and No. 139 ds36.004 in the Moscow Region

Лекарственная терапия пациентов с ТБА, нуждающихся в назначении ГИБП класса моноклональных антител, относится к дорогостоящему виду лечения, т.к. стоимость 1 введения может достигать 150 тыс. руб., а стоимость 1 законченного случая лечения может в значительной степени варьировать в зависимости от тяжести заболевания и режима дозирования. Рассчитанная по усредненному тарифу стоимость законченного случая госпитализации с учетом КЗ, установленного на федеральном уровне, не может в полном объеме обеспечить покрытие расходов на лекарственную терапию ГИБП. В частности, стоимость 1 случая госпитализации при назначении препарата МНН бенрализумаб существенно превышает стоимость тарифа на оказание медицинской помощи в условиях КС и ДС. Значительные различия в стоимости ГИБП класса моноклональных антител обуславливают возможность применения подхода региональной адаптации федеральной модели КСГ путем разукрупнения существующих базовых групп в условиях КС и ДС.

¹ <https://zakupki.gov.ru/epz/main/public/home.html>.

Таблица 1. Клинико-статистические группы для оплаты случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении генно-инженерных биологических препаратов
Table 1. Diagnosis-related groups used to reimburse for hospitalization of patients that require biologic disease-modifying drugs

№ группы / Group No.	Наименование группы / Description	БС, руб. / BR, rub.	КЗ / CW	Стоимость законченного случая, руб. / Cost of a completed course of treatment, rub.
<i>Круглосуточный стационар / Round-the-clock hospital</i>				
№ 336 st36.003.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 1) Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (level 1)	23 797,76	5,351	127 341,81
№ 336 st36.003.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (уровень 2) Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (level 2)	23 797,76	1,07	25 463,60
<i>Дневной стационар / Day-time hospital</i>				
№ 139 ds36.004	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants	13 664,20	9,74	133 089,31

Примечание. БС – базовая ставка; КЗ – коэффициент относительной затратоемкости.

Note. BR – basic rate; CW – relative cost weight.

Данный подход способен учитывать фактический объем затрат, понесенных медицинской организацией в случае назначения той или иной схемы лекарственной терапии. В медицинской организации, работающей в рамках федеральной модели КСГ без разгруппировки (разукрупнения) базовой группы, может возникнуть ситуация назначения более дешевых ЛП при наличии более эффективных, но дорогостоящих аналогов.

Региональную адаптацию федеральной модели проводили в несколько этапов.

Первый этап

Оплата законченных случаев лечения в условиях КС и ДС в рамках КСГ выполняется по усредненному тарифу. В свою очередь, тариф на оказание медицинской помощи в рамках КСГ формируется из комплекса медицинских услуг и лекарственной терапии, оказанных в стационарных условиях. Коэффициент относительной затратоемкости, установленный на федеральном уровне, покрывает весь объем медицинской помощи, оказанной за период госпитализации, и все расходы, оплачиваемые из средств ОМС, в том числе затраты на ЛП. Наибольшая часть затрат, формирующих размер тарифа по анализируемым КСГ, приходится на лекарственную терапию ГИБП, т.к. классификационным критерием отнесения случаев к данным КСГ являются ЛП. Расчет стоимости лекарственной терапии проводили с учетом стоимости ГИБП, применяемых при ТБА, и режима дозирования препаратов.

Другие расходы, включенные в структуру тарифа на оплату медицинской помощи в системе ОМС, рассчитывали в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС [15]. Для оценки затрат на медицинские услуги, входящие в тариф оказания медицинской помощи в рамках групп КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004, была установлена средняя стоимость 1 койко-дня в условиях КС и ДС. По данным экспертных оценок, в условиях КС и ДС средняя длительность госпитализации пациентов по всем кодам МКБ-10, входящих в соответствующие КСГ,

в том числе с ТБА, составляет 5 дней и 3 дня соответственно. Средняя стоимость 1 койко-дня для КСГ № 336 st36.003 составила 6 944,52 руб., для КСГ № 139 ds36.004 – 15 341,74 руб. Проанализировав инструкции по медицинскому применению препаратов МНН бенрализумаб, реслизумаб, дупилумаб, меполизумаб и омализумаб из Государственного реестра лекарственных средств, федеральные клинические рекомендации, разработанные и утвержденные Российским респираторным обществом, а также опираясь на данные, предоставленные ТФОМС Московской области, установили среднюю длительность госпитализации пациентов с ТБА в условиях КС (4 койко-дня) и ДС (1 койко-день) [6, 16]. Средняя стоимость (средний тариф) оказания медицинской помощи больным с ТБА, нуждающимся в назначении ГИБП, включая затраты на лекарственную терапию и медицинские услуги, представлена в **таблице 2**.

Второй этап

В рамках данного этапа исследования были сформированы подгруппы в случае лекарственной терапии ГИБП для пациентов с ТБА в составе базовых КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004. В КС формирование подгрупп осуществлялось на базе выделенной подгруппы st36.003.1 (уровень 1). Согласно тарифному соглашению Московской области, случаи, требующие назначения ГИБП, оплата которых осуществляется только за счет средств ОМС, относятся к подгруппе st36.003.1 (уровень 1). Классификационными критериями отнесения случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении ГИБП, в условиях КС и ДС к соответствующим подгруппам являлись МНН анализируемых ЛП. При формировании подгрупп также принимали во внимание общие затраты на 1 случай госпитализации, торговые наименования (ТН) и формы выпуска анализируемых препаратов.

Наличие нескольких ТН в рамках одного МНН может в значительной степени влиять на конечную стоимость фармакотерапии. На российском фармацевтическом рынке лекарственный препа-

Таблица 2. Результаты расчета общих затрат на госпитализацию 1 пациента с тяжелой формой бронхиальной астмы в случае назначения генно-инженерных биологических препаратов
 Table 2. Results of the calculation of the general costs for hospitalization of 1 patient with severe bronchial asthma that require prescription of biologic disease-modifying drugs

МНН INN	ТН, лекарственная форма, дозировка CN, pharmaceutical form, dosage	Количество упаковок на 1 случай госпитализации Number of packs per 1 case of hospitalization		Затраты на лекарственную терапию ГИБП, руб. Expenses on pharmaceutical therapy with bDMDs, rub.		Длительность госпитализации (койко-дни) Duration of hospitalization (inpatient days)		Затраты без учета стоимости ГИБП, руб. Costs without expenses on bDMDs, rub.		Общие затраты на 1 случай госпитализации (средний тариф), руб. Total cost of 1 case of hospitalization (average tariff), rub.	
		КС RH	ДС DH	КС RH	ДС DH	КС RH	ДС DH	КС RH	ДС DH	КС RH	ДС DH
Бенрализумаб Benralizumab	Фазерна раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, 1 мл № 1 Fasenra Solution for subcutaneous injection, 30 mg/ml, 1 ml, № 1	1		149 740,61		4	1	27 778,08	15 341,74	177 518,69	165 082,35
Резлизумаб* Reslizumab*	Синкейро концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл № 1 Cinquerolinfusion solution concentrate, 10 mg/ml, 10 ml, № 1	3		74 295,50		4	1	27 778,08	15 341,74	102 073,59	89 637,24
Дупилумаб Dupilumab	Дупиксент раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 2 мл № 2 Dupixent Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 2 ml, № 2	1	0,5	84 157,92	42 078,96	4	1	27 778,08	15 341,74	111 936,00	57 420,70
Меполизумаб Mepolizumab	Нукала лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мг, № 1 Nucala Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 100 mg, № 1	1		63 240,65		4	1	27 778,08	15 341,74	91 018,73	78 582,39
Омализумаб** Omalizumab**	Ксолар раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 Xolair Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1	1		20 335,94		4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care
	Ксолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Xolair Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	1		20 335,94		4	1	27 778,08	15 341,74		
Омализумаб** Omalizumab**	Генолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Genolar Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	1		18 017,64		4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care
	Ксолар раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 Xolair Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1	2		40 671,88		4	1	27 778,08	15 341,74		
Омализумаб** Omalizumab**	Ксолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Xolair Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	2		40 671,88		4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	Средняя стоимость ЛТ + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care
	Генолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Genolar Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	2		36 035,28		4	1	27 778,08	15 341,74		

Таблица 2 (окончание). Результаты расчета общих затрат на госпитализацию 1 пациента с тяжелой формой бронхиальной астмы в случае назначения геноинженерных биологических препаратов
 Table 2 (end). Results of the calculation of the general costs for hospitalization of 1 patient with severe bronchial asthma that require prescription of biologic disease-modifying drugs

МНН INN	ТН, лекарственная форма, дозировка CN, pharmaceutical form, dosage	Количество упаковок на 1 случай госпитализации Number of packs per 1 case of hospitalization			Затраты на лекарственную терапию ГИБП, руб. Expenses on pharmaceutical therapy with bDMDs, rub.			Длительность госпитализации (койко-дни) Duration of hospitalization (inpatient days)			Затраты без учета стоимости ГИБП, руб. Costs without expenses on bDMDs, rub.			Общие затраты на 1 случай госпитализации (средний тариф), руб. Total cost of 1 case of hospitalization (average tariff), rub.		
		КС RH	ДС DH	DH	КС RH	ДС DH	DH	КС RH	ДС DH	DH	КС RH	ДС DH	DH	КС RH	ДС DH	DH
Омализумаб** Omalizumab***	Ксолар раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 Xolair Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml № 1	3			61 007,81	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		
	Ксолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Xolair Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	3			61 007,81	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		
	Генолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Genolar Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	3			54 052,91	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		
	Ксолар раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 Xolair Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1	4			81 343,75	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		
	Ксолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Xolair Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	4			81 343,75	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		
	Генолар лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг, № 1 Genolar Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	4			72 070,55	4	1	27 778,08	15 341,74	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	85 308,45	72 872,11	Средняя стоимость ЛП + мед. услуга / Average cost of the drug therapy + medical care	92 048,89		

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; ТН – торговое наименование; ГИБП – геноинженерный биологический препарат; КС – круглосуточный стационар; ДС – дневной стационар. * Доза препарата реслизумаб рассчитана с учетом допущения, что масса тела пациента 80 кг. ** В расчете использовалась масса тела пациента >70–80 кг, режим дозирования – 150 мг, 300 мг, 450 мг и 600 мг 1 раз в 4 нед (в соответствии с официальной инструкцией по применению).

Note. INN – international nonproprietary name, CN – commercial name; bDMDs – biologic disease-modifying drugs; RH – round-the-clock hospital; DH – day-time hospital. * Drug dosage of reslizumab was calculated on the assumption that the patient's body weight is 80 kg. ** The calculation used the patient's body weight >70–80 kg, dosing regimen 150 mg, 300 mg, 450 mg and 600 mg once every 4 weeks (according to the official instructions for use).

рат МНН омализумаб представлен двумя ТН (Ксолар и Генолар) с различными формами выпуска (раствор для подкожного введения и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения). Анализ предельных отпускных цен препарата омализумаб различных ТН показал незначительное расхождение в их стоимости [16]. К тому же стоимость лекарственной терапии при использовании различных форм выпуска остается неизменной. Данные обстоятельства позволили сформировать одну подгруппу в рамках базовой КСГ в условиях КС и ДС для препарата МНН омализумаб, в которую вошли два ТН (Ксолар и Генолар).

Третий этап

На данном этапе исследования расчет КЗ выделяемых подгрупп согласно установленным на федеральном уровне правилам осуществлялся в два приема.

В результате проведенной экспертной оценки количества случаев госпитализации пациентов в стационар по КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004 и данных, предоставленных ТФОМС Московской области за 2020 г., была получена необходимая информация для расчета КЗ подгрупп:

– общее количество случаев госпитализации пациентов в КС и ДС по КСГ № 336 st36.003 (уровень 1) и № 139 ds36.004: 6607 и 2338 соответственно;

– количество случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении МНН бенрализумаб, реслизумаб, дупилумаб, меполизумаб и омализумаб (ТН Ксолар и Генолар) в КС составило 2055, в ДС – 716;

– количество случаев госпитализации пациентов, не нуждающихся в назначении МНН бенрализумаб, реслизумаб, дупилумаб, меполизумаб и омализумаб (ТН Ксолар и Генолар) в КС – 4552, в ДС – 1622.

На основании расчетов общих затрат (среднего тарифа) на 1 случай госпитализации пациентов с ТБА, нуждающихся в терапии ГИБП, с учетом классификационного критерия (МНН ЛП) и всех вышеуказанных факторов было выделено 10 подгрупп в составе КСГ № 336 st36.003 (уровень 1) и 9 подгрупп в составе базовой КСГ № 139 ds36.004. С учетом полученных данных были рассчитаны КЗ выделенных подгрупп в структуре базовых КСГ в условиях КС и ДС (табл. 3).

Полученные коэффициенты рассчитаны с учетом формул, представленных в инструкции по группировке случаев, в том числе правил учета классификационных критериев, и подходов к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях. В качестве «приоритетных» групп были определены подгруппы с МНН бенрализумаб, дупилумаб, реслизумаб, меполизумаб и омализумаб (ТН Ксолар+Генолар). В качестве «оставшейся» подгруппы установлена группа с остальными (прочими) ГИБП, не применяющимися при БА. Расчет КЗ «оставшейся» подгруппы осуществляли на основе подходов, предложенных методическими рекомендациями ТФОМС. КЗ данной подгруппы в КС составил 6,12, в ДС – 11,73. Такое относительно высокое значение коэффициента в данной подгруппе вызвано высокой величиной КЗ базовой КСГ и небольшим количеством случаев госпитализации по самой дорогостоящей подгруппе, содержащей МНН бенрализумаб, среди «приоритетных» групп. Количество госпитализаций по подгруппе с МНН бенрализумаб в КС составило всего лишь 19 случаев в год, а в ДС – 6 случаев в год. При этом расчет КЗ выделяемых подгрупп согласно установленным правилам позволяет соблюсти принцип

«бюджетной нейтральности» (средневзвешенный КЗ подгрупп равен КЗ базовой группы).

По установленному тарифу «оставшихся» подгрупп в условиях КС и ДС будут оплачиваться случаи госпитализации при прочих установленных диагнозах согласно МКБ-10, предусматривающих назначение остальных (прочих) ГИБП, не вошедших в выделяемые подгруппы.

Для адекватного понижения КЗ «оставшейся» подгруппы в КС и ДС возможно применение понижающего коэффициента управления. При этом в целях соблюдения принципа «бюджетной нейтральности» для «приоритетных» подгрупп необходимо установить повышающие коэффициенты. Результаты применения коэффициента управления приведены в **таблице 4**.

Затраты для текущей и моделируемой практики оказания медицинской помощи пациентам, нуждающимся в проведении терапии с применением ГИБП, в условиях КС и ДС в 2020 г. представлены на **рисунке 1**.

Таким образом, АВБ продемонстрировал, что применение региональной адаптации федеральной модели КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» для КС и ДС в условиях системы здравоохранения Московской области позволит сэкономить до 110 103 901,53 руб. (или 31%).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ / CONCLUSION

Новым направлением в лечении ТБА является применение современных и эффективных ГИБП. Лекарственная терапия пациентов с тяжелой формой БА, нуждающихся в назначении ГИБП класса моноклональных антител, относится к дорогостоящему виду лечения. Данное обстоятельство обуславливает необходимость рассмотрения вопроса о региональной адаптации федеральной модели КСГ № 336 st36.003 и № 139 ds36.004 «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» в условиях КС и ДС.

Оплата дорогостоящих случаев госпитализации, в частности случаев назначения пациенту с ТБА препарата МНН бенрализумаб, по более высокому тарифу (выше, чем стоимость законченного случая госпитализации с учетом КЗ, установленного на федеральном уровне), а менее затратных случаев – по тарифу ниже среднего позволит сбалансировать распределение внутри сформированных подгрупп бюджетных средств, выделенных на оплату оказания медицинской помощи данной категории больных, без увеличения или сокращения финансирования системы здравоохранения с соблюдением принципа «бюджетной нейтральности».

Применение региональной адаптации федеральной модели КСГ «Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов» для КС и ДС в условиях системы здравоохранения Московской области является экономически целесообразным подходом к организации оказания стационарной медицинской помощи пациентам с ТБА, нуждающимся в проведении лекарственной терапии с применением ГИБП. Выделение подгрупп в системе КСГ на уровне субъекта Московской области позволит рационализировать расходы внутри медицинских организаций, оказывающих помощь данной группе пациентов, а также оптимизировать затраты, понесенные ТФОМС Московской области на обеспечение данной категории больных необходимым объемом оказания медицинской и лекарственной помощи.

Таблица 3. Коэффициенты относительной затратоемкости выделенных подгрупп в круглосуточном и дневном стационарах
Table 3. Relative cost weights in the selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	Классификационный критерий (МНН) Classification criterion (INN)	КЗ CW	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
<i>Круглосуточный стационар / Round-the-clock hospital</i>				
st36.003.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (Прочие ГИБП) уровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (Other bDMDs) level 1	Прочие ГИБП (кроме бенрализумаба, дупилумаба, реслизумаба, меполизумаба, омализумаба) Other bDMDs (except for benralizumab, dupilumab, reslizumab, mepolizumab, omalizumab)	6,12	145 610,49
st36.003.1.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Бенрализумаб (Фазенра®) уровень 1, подуровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Benralizumab (Fasenra®) level 1, sublevel 1	Бенрализумаб (Фазенра®) раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, 1 мл № 1 Benralizumab (Fasenra®) Solution for subcutaneous injection, 30 mg/ml, 1 ml, № 1	7,46	177 518,69
st36.003.1.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 1, подуровень 2 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 1, sublevel 2	Дупилумаб (Дупиксент®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 2 мл № 2 Dupilumab (Dupixent®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 2 ml, № 2	4,70	111 936,00
st36.003.1.3	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 3 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 3	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1 and Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	4,39	104 485,24
st36.003.1.4	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Реслизумаб (Синкейро®) уровень 1, подуровень 4 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Reslizumab (Cinqaero®) level 1, sublevel 4	Реслизумаб (Синкейро®) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл № 1 Reslizumab (Cinqaero®) Infusion solution concentrate, 10 mg/ml, 10 ml, № 1	4,29	102 073,59
st36.003.1.5	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Меполизумаб (Нукала®) уровень 1, подуровень 5 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Mepolizumab (Nucala®) level 1, sublevel 5	Меполизумаб (Нукала®) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мг № 1 Mepolizumab (Nucala®) Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 100 mg, № 1	3,82	91 018,73
st36.003.1.6	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 6 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 6	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1 and Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	3,58	85 308,45
st36.003.1.7	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 1, подуровень 7 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 1, sublevel 7	Дупилумаб (Дупиксент®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 2 мл № 2 Dupilumab (Dupixent®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 2 ml, № 2	2,94	69 857,04

Таблица 3 (продолжение). Коэффициенты относительной затратоемкости выделенных подгрупп в круглосуточном и дневном стационарах
Table 3 (continuation). Relative cost weights in the selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	Классификационный критерий (МНН) Classification criterion (INN)	КЗ CW	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
st36.003.1.8	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 8 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 8	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1 and Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	2,78	66 131,66
st36.003.1.9	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 9 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 9	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1 and Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	1,97	46 954,87
<i>Дневной стационар / Day-time hospital</i>				
ds36.004.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (Прочие ГИБП) уровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (Other bDMDs) level 1	Прочие ГИБП (кроме бенрализумаба, дупилумаба, реслизумаба, меполизумаба, омализумаба) Other bDMDs (except for benralizumab, dupilumab, reslizumab, mepolizumab, omalizumab)	11,73	160 248,84
ds36.004.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Бенрализумаб (Фазенра®) уровень 2 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 2	Бенрализумаб (Фазенра®) раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, 1 мл № 1 Benralizumab (Fasenra®) Solution for subcutaneous injection, 30 mg/ml, 1 ml, № 1	12,08	165 082,35
ds36.004.3	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 3 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 3	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1 и лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1 and Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	6,74	92 048,89
ds36.004.4	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Реслизумаб (Синкейро®) уровень 4 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Reslizumab (Cinqaero®) level 4	Реслизумаб (Синкейро®) концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл, 10 мл № 1 Reslizumab (Cinqaero®) Infusion solution concentrate, 10 mg/ml, 10 ml, № 1	6,56	89 637,24
ds36.004.5	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Меполизумаб (Нукала®) уровень 5 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Mepolizumab (Nucala®) level 5	Меполизумаб (Нукала®) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мг № 1 Mepolizumab (Nucala®) Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 100 mg, № 1	5,75	78 582,39

Таблица 3 (окончание). Коэффициенты относительной затратоемкости выделенных подгрупп в круглосуточном и дневном стационарах
Table 3 (end). Relative cost weights in the selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	Классификационный критерий (МНН) Classification criterion (INN)	КЗ CW	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
ds36.004.6	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 6 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 6	Омализумаб (Ксолар®+Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1; Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	5,33	72 872,11
ds36.004.7	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 7 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 7	Дупилумаб (Дупиксент®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 2 мл № 2 Dupilumab (Dupixent®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 2 ml, № 2	4,20	57 420,70
ds36.004.8	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 8 “Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants” Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 8	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1; Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	3,93	53 695,32
ds36.004.9	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 9 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 9	Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) раствор для подкожного введения, 150 мг/мл, 1 мл № 1; лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг № 1 Omalizumab (Xolair® + Genolar®) Solution for subcutaneous injection, 150 mg/ml, 1 ml, № 1; Lyophilizate for solution for subcutaneous injection, 150 mg, № 1	2,53	34 518,53

Примечание. МНН – международное непатентованное наименование; КЗ – коэффициент относительной затратоемкости; ГИБП – генно-инженерный биологический препарат.

Note. INN – international non-proprietary name; CW – relative cost weight, bDMDs – biologic disease-modifying drugs.

Таблица 4. Коэффициенты затратоемкости выделяемых подгрупп на уровне круглосуточного и дневного стационара с применением повышающего и понижающего коэффициентов управления

Table 4. Relative cost weights of selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital with use of increasing and decreasing control ratio

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	КУ CW	КЗ с применением КУ CW with CR	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
<i>Круглосуточный стационар / Round-the-clock hospital</i>				
st36.003.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (Прочие ГИБП) уровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (Other bDMDs) level 1	0,8	4,89	116 488,39
st36.003.1.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Бенрализумаб (Фазенра®) уровень 1, подуровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Benralizumab (Fasenra®) level 1, sublevel 1	1,1	8,21	195 270,56

Таблица 4 (продолжение). Коэффициенты затратности выделяемых подгрупп на уровне круглосуточного и дневного стационара с применением повышающего и понижающего коэффициентов управления

Table 4 (continuation). Relative cost weights of selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital with use of increasing and decreasing control ratio

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	KY CW	K3 с применением KY CW with CR	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
st36.003.1.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 1, подуровень 2 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 1, sublevel 2	1,1	5,17	123 129,61
st36.003.1.3	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 3 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 3	1,1	4,83	114 933,76
st36.003.1.4	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Реслизумаб (Синкейро®) уровень 1, подуровень 4 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Reslizumab (Cinqaero®) level 1, sublevel 4	1,1	4,72	112 280,94
st36.003.1.5	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Меполизумаб (Нукала®) уровень 1, подуровень 5 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Mepolizumab (Nucala®) level 1, sublevel 5	1,1	4,21	100 120,61
st36.003.1.6	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 6 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 6	1,1	3,94	93 839,29
st36.003.1.7	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 1, подуровень 7 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 1, sublevel 7	1,1	3,23	76 842,75
st36.003.1.8	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 8 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 8	1,1	3,06	72 744,83
st36.003.1.9	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 1, подуровень 9 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 1, sublevel 9	1,1	2,17	51 650,36
<i>Дневной стационар / Day-time hospital</i>				
ds36.004.1	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов (Прочие ГИБП) уровень 1 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants (Other bDMDs) level 1	0,8	9,38	128 199,07
ds36.004.2	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Бенрализумаб (Фазенра®) уровень 2 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Benralizumab (Fasenra®) level 2	1,1	13,29	181 590,59
ds36.004.3	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 3 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 3	1,1	7,41	101 253,78

Таблица 4 (окончание). Коэффициенты затратности выделяемых подгрупп на уровне круглосуточного и дневного стационара с применением повышающего и понижающего коэффициентов управления

Table 4 (end). Relative cost weights of selected subgroups in the round-the-clock and day-time hospital with use of increasing and decreasing control ratio

№ подгруппы Subgroup No.	Название группы подгруппы Description of the group	KY CW	K3 с применением KY CW with CR	Размер тарифа, руб. Tariff, rub.
ds36.004.4	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Реслизумаб (Синкейро®) уровень 4 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Reslizumab (Cinqaero®) level 4	1,1	7,22	98 600,97
ds36.004.5	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Меполизумаб (Нукала®) уровень 5 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Mepolizumab (Nucala®) level 5	1,1	6,33	86 440,63
ds36.004.6	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 6 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 6	1,1	5,87	80 159,32
ds36.004.7	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Дупилумаб (Дупиксент®) уровень 7 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Dupilumab (Dupixent®) level 7	1,1	4,62	63 162,77
ds36.004.8	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 8 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 8	1,1	4,32	59 064,85
ds36.004.9	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов Омализумаб (Ксолар® + Генолар®) уровень 9 Treatment with biologic disease-modifying drugs and selective immunosuppressants Omalizumab (Xolair® + Genolar®) level 9	1,1	2,78	37 970,38

Примечание. KY – коэффициент управления; K3 – коэффициент относительной затратности; ГИБП – генно-инженерный биологический препарат.

Note. CR – control ratio; CW – relative cost weight; bDMDS – biologic disease-modifying drugs.

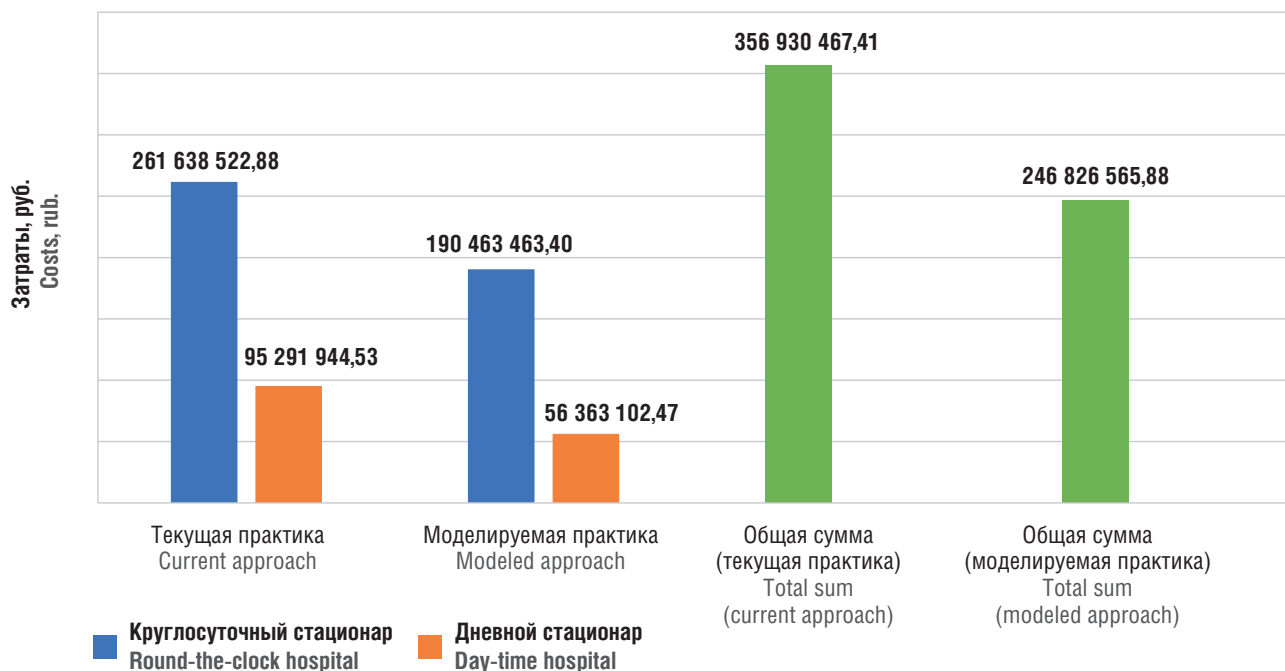


Рисунок 1. Результаты анализа влияния на бюджет

Figure 1. Results of budget impact analysis

ЛИТЕРАТУРА:

1. Зырянов С.К., Дьяков И.Н., Авдеев С.Н. Сравнительный фармакоэкономический анализ использования генно-инженерных биологических препаратов при лечении больных неконтролируемой среднетяжелой и тяжелой atopической бронхиальной астмой. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2019; 12 (4): 268–78. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.4.268-278>.
2. Ильина Н.И. Бремя бронхиальной астмы. Проблемы России. *Эффективная фармакотерапия*. 2014; 33 (2): 28–9.
3. Анаев Э.Х., Княжеская Н.П., Белевский А.С. Таргетная терапия при тяжелой эозинофильной бронхиальной астме: выбор правильного биологического препарата. *Практическая пульмонология*. 2019; 3: 15–24.
4. Ненасьева Н.М. Тяжелая эозинофильная бронхиальная астма: новые возможности терапии. *Медицинский совет*. 2018; 15: 44–52. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-15-44-52>.
5. Hyland M.E., Whalley B., Jones R.C., Masoli M. A qualitative study of the impact of severe asthma and its treatment showing that treatment burden is neglected in existing asthma assessment scales. *Qual Life Res*. 2015; 24 (3): 631–9. <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0801-x>.
6. Клинические рекомендации. Бронхиальная астма. 2019 г. URL: https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf (дата обращения 04.06.2021).
7. Зырянов С.К., Бутранова О.И. Генно-инженерно-биологические препараты в терапии бронхиальной астмы: современные достижения. *Пульмонология*. 2018; 28 (5): 584–601. <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2018-28-5-584-601>.
8. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/ (дата обращения 04.06.2021).
9. Письмо Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 12 декабря 2019 г. №№ 11-7/И/2-11779, 17033/26-2/и «О методических

- рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». URL: <http://www.ffoms.gov.ru/documents/the-orders-oms> (дата обращения 04.06.2021).
10. Письмо ФФОМС от 21.02.2020 № 2493/26-1/и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» (вместе с «Инструкцией по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях»). URL: <http://www.ffoms.gov.ru/news/ffoms/vnimaniyu-uchastnikov-sistemy-oms-25-02-2020/> (дата обращения 04.06.2021).
11. Сура М.В. Клинико-статистические группы в системе ОМС. Возможности оплаты медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2016; 1 (23): 24–34.
12. Сура М.В., Игнатова Т.Н., Руднева Н.С. и др. Региональная адаптация федеральной модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам на примере случаев госпитализации пациентов, требующих назначения генно-инженерных биологических препаратов. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (2): 44–52. <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.2.044-052>.
13. Омеляновский В.В., Авксентьева М.В., Сура М.В. и др. Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. М.; 2016.
14. Тарифное соглашение по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2020 год. URL: <https://xn--d1apaha1c.xn--pai/wp-content/uploads/2020/02/ts2020.pdf> (дата обращения 04.06.2021).
15. Приказ Минздрава России от 28.02.2019 № 108н (ред. от 25.09.2020) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2019 № 54643). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_324740 (дата обращения 04.06.2021).
16. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (дата обращения 04.06.2021).

REFERENCES:

1. Zyryanov S.K., Diyakov I.N., Avdeev S.N. Pharmacoeconomic analysis of using biological agents for uncontrolled moderate-to-severe atopical asthma in the Russian Federation. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2019; 12 (4): 268–78 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2019.12.4.268-278>.
2. Il'ina N.I. The burden of bronchial asthma. Problems of Russia. *Effektivnaya farmakoterapiya / Effective pharmacotherapy*. 2014; 33 (2): 28–9 (in Russ.).
3. Анаев Э.Х., Княжеская Н.П., Белевский А.С. Targeted therapy for severe eosinophilic asthma: choosing the right biologic drug. *Prakticheskaya pul'monologiya / Practical Pulmonology*. 2019; 3: 15–24 (in Russ.).
4. Nenasheva N.M. Severe eosinophilic bronchial asthma: new therapeutic options. *Meditinskiy sovet / Medical Council*. 2018; 15: 44–52 (in Russ.). <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-15-44-52>.
5. Hyland M.E., Whalley B., Jones R.C., Masoli M. A qualitative study of the impact of severe asthma and its treatment showing that treatment burden is neglected in existing asthma assessment scales. *Qual Life Res*. 2015; 24 (3): 631–9. <https://doi.org/10.1007/s11136-014-0801-x>.
6. Clinical recommendations. Bronchial asthma. 2019. Available at: https://spulmo.ru/upload/kr_bronhastma_2019.pdf (in Russ.) (accessed 04.06.2021).
7. Zyryanov S.K., Butranova O.I. Genetically engineered drugs for treatment of bronchial asthma: recent achievements. *Pulmonologiya*. 2018; 28 (5): 584–601 (in Russ.). <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2018-28-5-584-601>.
8. Order of the Government of the Russian Federation No. 2406-r of 12.10.2019 “On the approval of the list of vital and essential medicines for 2020, as well as the lists of medicines for medical use and the minimum range of medicines necessary for the provision of medical care”. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_335635/ (in Russ.) (accessed 04.06.2021).
9. Letter No. 11-7/И/2-11779, 17033/26-2/и of the Ministry of Health of the Russian Federation and the Federal Fund of Compulsory Health Insurance dated December 12, 2019 “On methodological recommendations on ways to pay for medical care at the expense of compulsory health insurance”. Available at: <http://www.ffoms.gov.ru/documents/the-orders-oms> (in Russ.) (accessed 04.06.2021).
10. Letter of the Federal Fund of Compulsory Health Insurance dated 21.02.2020 No. 2493/26-1/и “On addition to Methodical recommendations

on ways of payment of medical care by means of compulsory health insurance” (with “Instructions on the grouping of cases, including the rules for taking into account classification criteria, and approaches to paying for medical care in outpatient settings”). Available at: <http://www.ffoms.gov.ru/news/ffoms/vnimanuyu-uchastnikov-sistemy-oms-25-02-2020/> (in Russ.) (accessed 04.06.2021).

11. Sura M.V. Diagnosis-related groups in the system of compulsory health insurance. Possibilities of payment for medical care of patients, who need administration of genetically engineered biological drugs. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2016; 1 (23): 24–34 (in Russ.).

12. Sura M.V., Ignatova T.N., Rudneva N.S., Sukhanova Yu.N., Ulyanova N.G., Khudyaev A.S., Shelyakin V.A., Scherbakov D.V. Regional adaptation of the federal model of reimbursement for medical assistance based on clinical statistical groups: hospitalization of patients in need of genetically engineered biological preparations. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya /*

FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology. 2018; 11 (2): 44–52 (in Russ.). <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2018.11.2.044-052>.

13. Omelyanovskiy V.V., Avksentyeva M.V., Sura M.V., et al. Methodological recommendations for assessing the budget impact as part of the implementation of state guarantees program of medical care free provision to citizens. Moscow; 2016 (in Russ.).

14. Tariff agreement for the implementation of the Moscow Regional Compulsory Health Insurance Program for 2020. Available at: <https://xn--d1apaha1c.xn--p1ai/wp-content/uploads/2020/02/ts2020.pdf> (in Russ.) (accessed 04.06.2021).

15. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 108n of 28.02.2019 (ed. of 25.09.2020) “On approval of the Rules of compulsory health insurance”. Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_324740 (in Russ.) (accessed 04.06.2021).

16. State Register of Medicines. Available at: <http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx> (in Russ.) (accessed 04.06.2021).

Сведения об авторах

Ермолаева Алина Дмитриевна – к.фарм.н., старший научный сотрудник отдела мониторинга и анализа лекарственного обеспечения ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Минздрава МО», ассистент кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Красногорск, Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9082-1010>; РИНЦ SPIN-код: 3753-6567. E-mail: ermolaeva_alina93@mail.ru.

Крысанова Вера Сергеевна – научный сотрудник отдела клинко-экономического анализа ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Минздрава МО», аспирант кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России, преподаватель кафедры терапии и детских болезней с курсом фармакологии и фармации Медицинского института непрерывного образования ФГБОУ ВО «Московский государственный университет пищевых производств» (Красногорск, Москва, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>; РИНЦ SPIN-код: 6433-2420.

Ермолаева Татьяна Николаевна – начальник отдела клинко-экономического анализа ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Минздрава МО» (Красногорск, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3615-0292>; Scopus Author ID: 57201733836; РИНЦ SPIN-код: 2573-8990.

Полякова Ксения Игоревна – аналитик отдела клинко-экономического анализа ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Минздрава МО» (Красногорск, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8462-2813>. РИНЦ SPIN-код: 4706-8387.

Кокушкин Константин Александрович – директор ГБУ МО «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Минздрава МО» (Красногорск, Россия). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>.

About the authors

Alina D. Ermolaeva – PhD (Pharm.), Senior Researcher, Department of Monitoring and Analysis of Drug Supply, Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region; Assistant Professor, Chair of Organization and Economics of Pharmacy, Nelyubin Institute of Pharmacy, Sechenov University (Krasnogorsk, Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-9082-1010>; RSCI SPIN-code: 3753-6567. E-mail: ermolaeva_alina93@mail.ru.

Vera S. Krysanova – Researcher, Department of Clinical and Economic Analysis, Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region; Postgraduate, Chair of Clinical Pharmacology and Propaedeutics of Internal Diseases, Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov University; Lecturer, Chair of Therapy with a Course of Pharmacology and Pharmacy, Medical Institute of Continuing Education, Moscow State Food Production University (Krasnogorsk, Moscow, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-0547-2088>; RSCI SPIN-code: 6433-2420.

Tatiana N. Ermolaeva – Head of Department of Clinical and Economic Analysis, Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region (Krasnogorsk, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3615-0292>; Scopus Author ID: 57201733836; RSCI SPIN-code: 2573-8990.

Ksenia I. Polyakova – Analyst, Department of Clinical and Economic Analysis, Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region (Krasnogorsk, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-8462-2813>. RSCI SPIN-code: 4706-8387.

Konstantin A. Kokushkin – Director, Scientific and Practical Center for Clinical and Economic Analysis of the Ministry of Health of the Moscow Region (Krasnogorsk, Russia). ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-6758-2389>.