# Онкоурология: Московская область и Башкортостан

## Когда онкоурология меняет прогноз : 3 года снижения смертности от рака простаты в Московской области. Реальная практика глазами клинициста

### Онкоурология: выигранные годы

**Тхакохов Мурадин Мухадинович**

Заведующий онкологическим отделением противоопухолевой лекарственной терапии
ГБУЗ Московской области «Красногорская клиническая больница»
Врач-хирург-онколог-уролог, член экспертного областного онкологического консилиума
Кандидат медицинских наук, врач высшей квалификационной категории

г. Уфа

03.09.2026

# Эпидемиология и нормативная база в Московской области

## ПОЧЕМУ ТЕМА ВАЖНА

**7 011 174**

Прикреплённое взрослое население МО

**31 004**

Новых случаев ЗНО в 2025

**ТОП-3**

РПЖ у мужчин — **24,5%** в структуре онкозаболеваемости

**58,6%**

Пациентов с РПЖ на диспансерном учёте 5+ лет

## НОРМАТИВНАЯ РАМКА

- АДТ — **базис терапии** метастатического РПЖ
- Кастрационный уровень **Т ≤ 20 нг/дл**
- 6-месячные формы — **предпочтительны**
- Глубокая супрессия тестостерона
- Управление побочными эффектами

**Ключевой критерий эффективности:** достижение кастрационного уровня тестостерона ≤20 нг/дл у ≥99% пациентов

Источник: данные онкологической службы Московской области, 2026

РЕЗУЛЬТАТ РЕГИОНА · РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (C61)

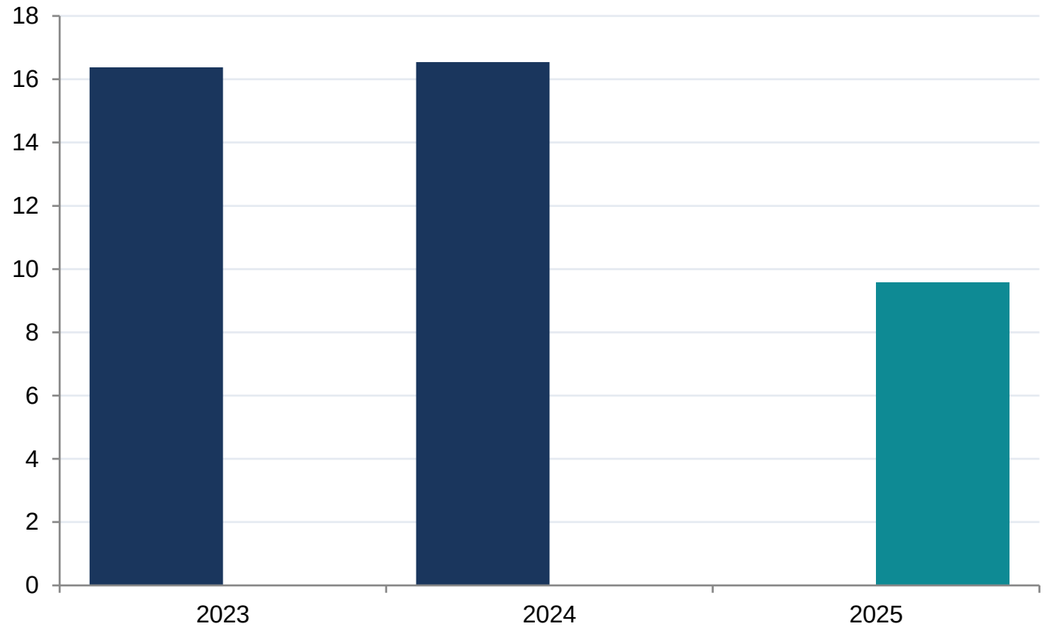
# Московская область: смертность от рака простаты снижена на 42%

**–42%**

Смертность от РПЖ: **16,54** → **9,56** на 100 тыс. мужского населения (2024 → 2025)

Умерло: **687** → **401** пациент

## Смертность от C61, на 100 тыс. мужского населения



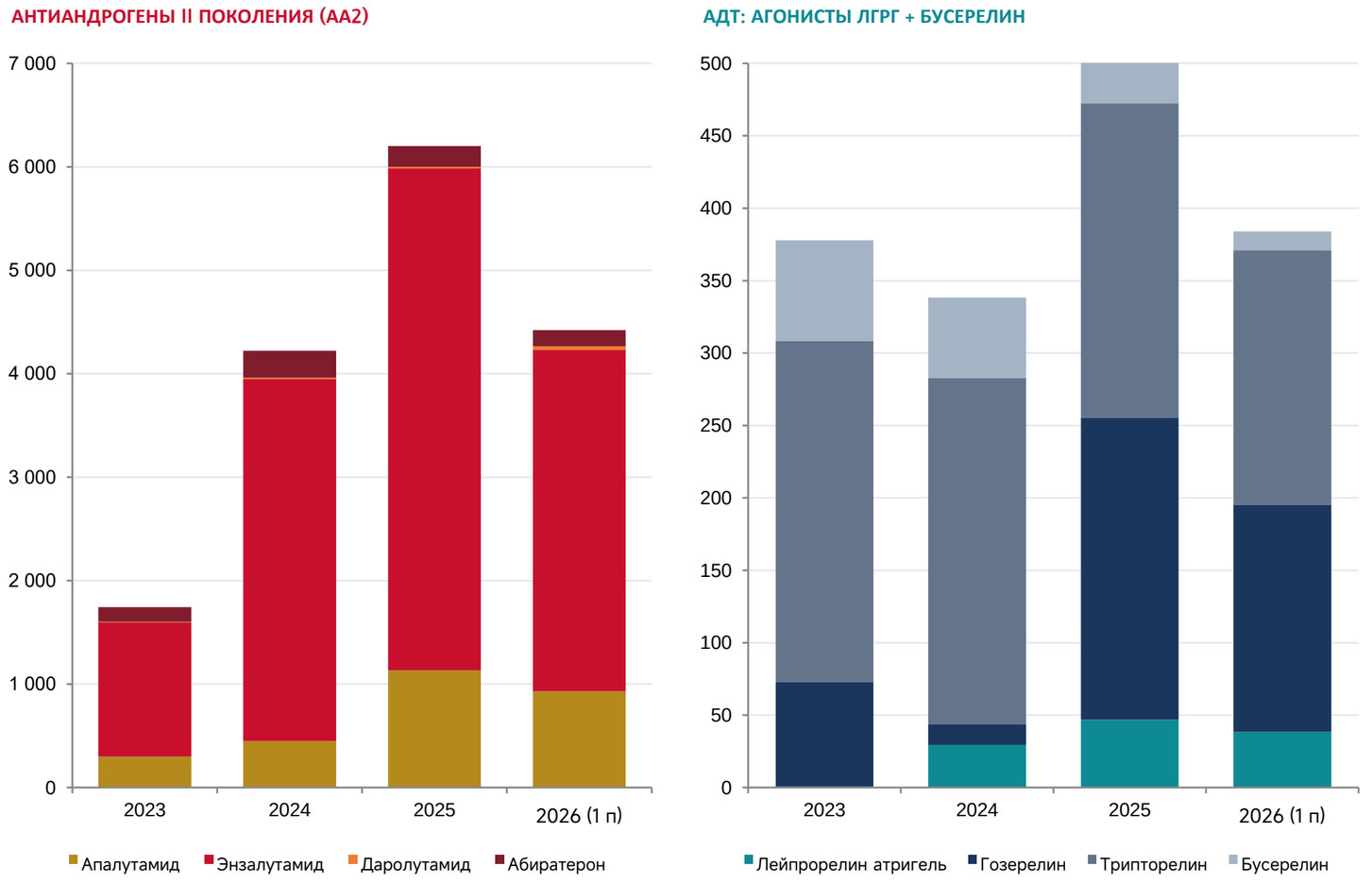

## Ключевые показатели по C61, 2023–2025

| Показатель | 2023 | 2024 | 2025 |
|---|---|---|---|
| Заболеваемость, на 100 тыс. | 67,10 | 80,82 | 77,30 |
| Смертность, на 100 тыс. | 16,38 | 16,54 | **9,56** |
| Одногодичная летальность, % | 3,93 | 4,32 | **2,40** |
| I–II стадия, % | 64,35 | 66,77 | 64,97 |
| IV стадия, % | 16,27 | 16,19 | 16,30 |
| Морфологическая верификация, % | 97,23 | 98,00 | 97,28 |
| Активно выявлено, % | 33,33 | 27,68 | 27,06 |
| На учёте 5 лет и более, % | 51,73 | 59,56 | 58,59 |

Сведения получены из ГБУЗ МО МООКЦ, ГБУ МО МОМИАЦ, 30.07.2026. Заболеваемость и смертность — на 100 тыс. среднегодовой численности мужского населения (2023 — 4 095 380; 2024 — 4 152 556; 2025 — 4 195 205). Взято на учёт ЗНО C61: 2023 — 2 748; 2024 — 3 356; 2025 — 3 243.

# Структура затрат: АА2 — 92,5%, лейпрорелин атригель — растущая база АДТ

Затраты на гормонотерапию по препаратам, млн ₽ (2026 — 1-е полугодие)




**АА2 — драйвер расходов:** 6 200,9 млн ₽ в 2025 г. (92,5% гормонотерапии); энзалутамид — 4 854,3 млн ₽ (78% всех АА2)

**Лейпрорелин атригель — точка роста:** ×61 к 2023 г. (0,76 → 47,0 млн ₽); за 1-е полугодие 2026 г. — уже 38,4 млн ₽

**Агонисты ЛГРГ и бусерелин:** трипторелин стабилен ~200 млн ₽/год; гозерелин — 208,4 млн ₽ в 2025 г.; бусерелин вымывается: 69,6 → 13,0 млн ₽ (–81%)

Сведения получены из ГБУЗ МО МООКЦ, ГБУ МО МОМИАЦ, 30.07.2026 (файл «АДТ + АА2_Мос область»). Расширение доли кардиобезопасного лейпрорелина атригель в сегменте АДТ — резерв кардиобезопасности и бюджета региона

# Затраты на гормонотерапию (АДТ + АА2) в Московской области

**6,7 млрд ₽**

ТОТАЛ АДТ + АА2 в 2025 г. — **×3,2 к 2023 г.** (2,1 млрд ₽); за 1-е полугодие 2026 г. — уже 4,8 млрд ₽

**25,50%**

доля затрат на АДТ + АА2 в бюджете РЛО МО **2025 г.** (26,28 млрд ₽); 2024 г. — 23,57%, 2026 г. — 17,95%*

**×61**

рост затрат на **лейпрорелин атригель**: 0,76 млн ₽ (2023) → 47,0 млн ₽ (2025); 1-е полугодие 2026 г. — 38,4 млн ₽

**92,5%**

доля **АА2** в затратах на гормонотерапию 2025 г. (6,2 млрд ₽); агонисты ЛГРГ + бусерелин — 0,5 млрд ₽

| Препарат, ₽ | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 (1-е полугодие) |
|---|---|---|---|---|
| Апалутамид | 298 721 588 | 448 124 166 | 1 132 606 547 | 930 132 327 |
| **Энзалутамид** | 1 300 182 957 | 3 501 836 973 | **4 854 324 636** | 3 301 850 148 |
| Даролутамид | 3 304 630 | 12 746 432 | 13 902 331 | 34 221 715 |
| Абиратерон | 142 642 628 | 258 818 100 | 200 080 573 | 154 917 612 |
| **Лейпрорелин атригель** | **764 430** | **29 519 085** | **47 033 836** | **38 443 228** |
| Гозерелин | 71 787 114 | 14 205 414 | 208 374 403 | 156 820 615 |
| Трипторелин | 235 669 815 | 239 236 931 | 217 032 593 | 175 794 930 |
| Бусерелин | 69 614 990 | 55 384 676 | 28 009 546 | 13 012 809 |
| **ТОТАЛ АДТ + АА2** | **2 122 688 152** | **4 559 871 777** | **6 701 364 465** | **4 805 193 384** |
| **РЛО МО бюджет** | — | 19 347 000 000 | 26 282 000 000 | 26 766 000 000 |
| **Доля АДТ + АА2** | — | **23,57%** | **25,50%** | **17,95%*** |

Сведения получены из ГБУЗ МО МООКЦ, ГБУ МО МОМИАЦ, 30.07.2026 (файл «АДТ + АА2_Мос область»). * 2026 г. — затраты за 1-е полугодие при годовом бюджете РЛО. Бюджет ЛЛО — источник: https://budget.mosreg.ru/dokumenty/

# Доказательная база АДТ

Формы агонистов ЛГРГ, фармакокинетика, эффективность кастрации, кардиобезопасность

| 99% | 14 дней | 30 дней | 6 месяцев | Атригель® |
|---|---|---|---|---|
| достигают Т ≤20 нг/дл | терапевтическое окно | стабильность вне холода | действие одной инъекции | инновационная система |

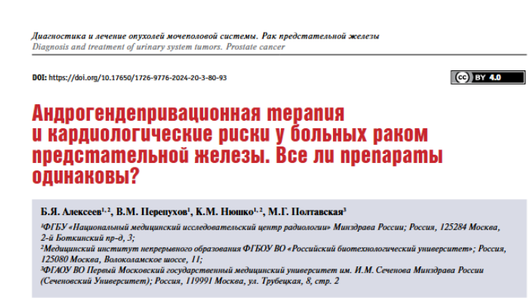
## ИШЕМИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ СЕРДЦА

Пункт 2.3. Профилактика и лечение (КР RUSSCO)

При наличии показаний к андроген-депривационной терапии у больных ИБС следует рассмотреть назначение **наименее кардиотоксичного препарата** (ранее отдавалось предпочтение антагонистам ГРГ; **кардиотоксичность агониста ГРГ лейпрорелина не превышает кардиотоксичность антагонистов ГРГ**)

RUSSCO

Российское общество клинической онкологии



*Диагностика и лечение опухолей мочеполовой системы. Рак предстательной железы*
*Diagnosis and treatment of urinary system tumors. Prostate cancer*

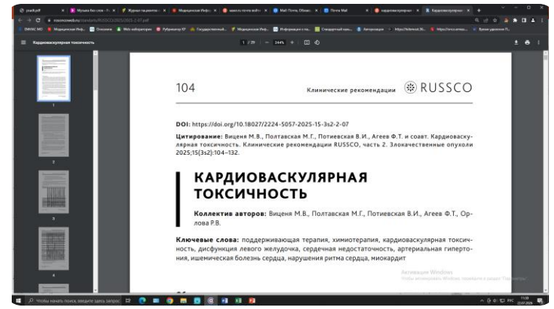
DOI: https://doi.org/10.17650/1726-9776-2024-20-3-80-93

BY 4.0

**Андрогендепривационная терапия и кардиологические риски у больных раком предстательной железы. Все ли препараты одинаковы?**

Б.Я. Алексеев[1, 2], В.М. Перепухов[1], К.М. Нюшко[1, 2], М.Г. Полтавская[3]

[1]ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России; Россия, 125284 Москва, 2-й Боткинский пр-д, 3;
[2]Медицинский институт непрерывного образования ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет»; Россия, 125080 Москва, Волоколамское шоссе, 11;
[3]ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); Россия, 119991 Москва, ул. Трубецкая, 8, стр. 2



104 Клинические рекомендации RUSSCO

DOI: https://doi.org/10.18027/2224-5057-2025-15-3s2-2-07

**Цитирование:** Вицена М.В., Полтавская М.Г., Потиевская В.И., Агеев Ф.Т. и соавт. Кардиоваскулярная токсичность. Клинические рекомендации RUSSCO, часть 2. Злокачественные опухоли 2025;15(3s2):104-132.

**КАРДИОВАСКУЛЯРНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ**

**Коллектив авторов:** Вицена М.В., Полтавская М.Г., Потиевская В.И., Агеев Ф.Т., Орлова Р.В.

**Ключевые слова:** поддерживающая терапия, химиотерапия, кардиоваскулярная токсичность, дисфункция левого желудочка, сердечная недостаточность, артериальная гипертония, ишемическая болезнь сердца, нарушения ритма сердца, миокардит

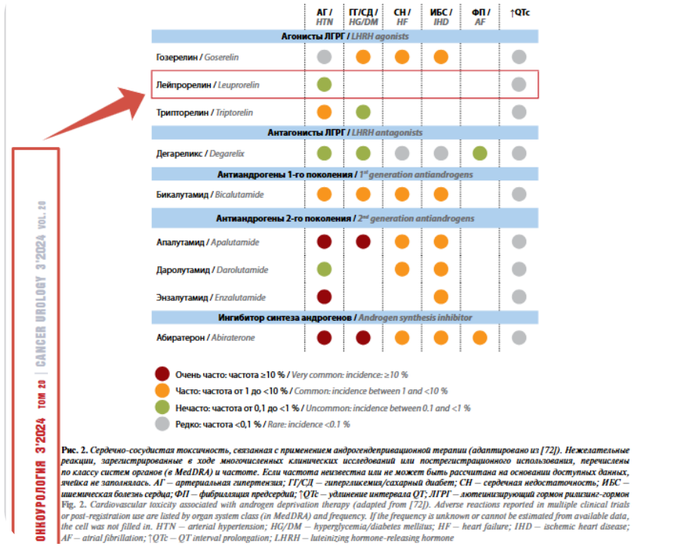



**Рис. 2.** *Сердечно-сосудистая токсичность, связанная с применением андрогендепривационной терапии (адаптировано из [72]). Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе многочисленных клинических исследований или пострегистрационного использования, перечислены по классу систем органов (в MedDRA) и частоте. Если частота неизвестна или не может быть рассчитана на основании доступных данных, ячейка не заполнялась. АГ – артериальная гипертензия; ГТ/СД – гипергликемия/сахарный диабет; СН – сердечная недостаточность; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ФП – фибрилляция предсердий; ↑QTc – удлинение интервала QT; ЛГРГ – лютеинизирующий гормон рилизинг-гормон*
Fig. 2. *Cardiovascular toxicity associated with androgen deprivation therapy (adapted from [72]). Adverse reactions reported in multiple clinical trials or post-registration use are listed by organ system class (in MedDRA) and frequency. If the frequency is unknown or cannot be estimated from available data, the cell was not filled in. HTN – arterial hypertension; HG/DM – hyperglycemia/diabetes mellitus; HF – heart failure; IHD – ischemic heart disease; AF – atrial fibrillation; ↑QTc – QT interval prolongation; LHRH – luteinizing hormone-releasing hormone*

### НАРАСТАНИЕ КАРДИОТОКСИЧНОСТИ

- **Лейпрорелин** (стрелка) — только «нечастые» СС-эффекты (0,1–1%)
- **АА2** (энзалутамид, апалутамид) и абиратерон — «очень частые» (≥10%) АГ, СН, ИБС
- Выбор кардиобезопасного агониста ЛГРГ — ключ при коморбидном фоне

Алексеев Б.Я. и др., Онкоурология 2024

Источник: Клинические рекомендации RUSSCO — rosoncoweb.ru/standarts/RUSSCO/2025-2-07.pdf

# Фармакокинетика, кардиобезопасность и 14-дневное окно

**99%**
пациентов достигают кастрационного уровня

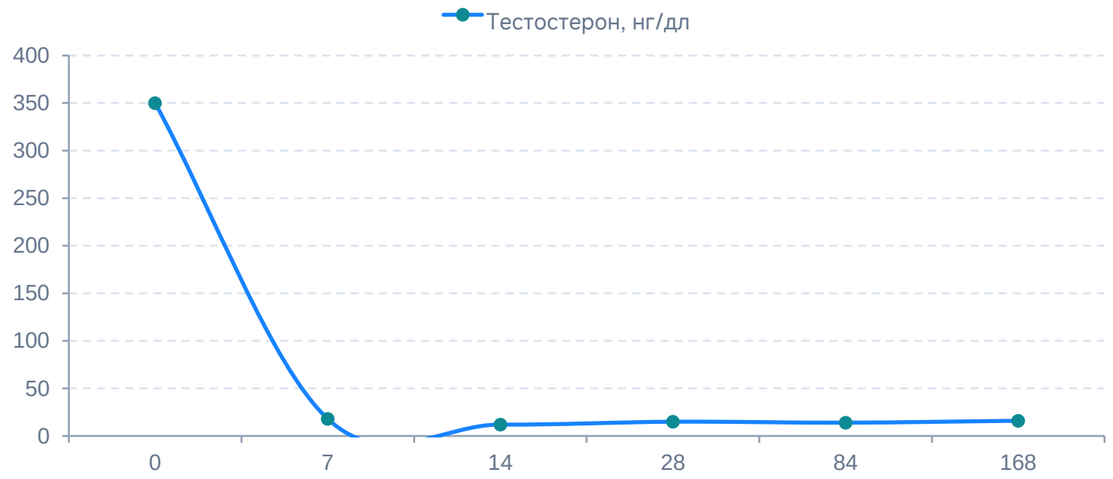
**≤20**
нг/дл — кастрационный уровень тестостерона

**40-50%**
пациентов с РПЖ имеют ССЗ

**14**
дней — окно безопасности инъекции

**30**
дней стабильности без холодовой цепи

## ДИНАМИКА СУППРЕССИИ ТЕСТОСТЕРОНА (день)




## СИСТЕМА ДОСТАВКИ АТРИГЕЛЬ®

- Стабильное высвобождение ацетата лейпрорелина, контролируемое всё время действия
- Быстро уплотняется — жидкая суспензия → имплантат
- Полимер реагирует на воду, удерживая лейпрорелин; размер иглы всего **16 мм**

## EPSS — ПРЕДВАРИТЕЛЬНО СОЕДИНЁННАЯ СИСТЕМА

- Приготовление в **2 раза проще**; шприцы предварительно соединены
- Адаптер с защёлкивающейся кнопкой — исключены ошибки соединения

## КАРДИОБЕЗОПАСНОСТЬ — КЛЮЧЕВОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

- **Отсутствие «всплесков» Т** при старте; плавное снижение без резких скачков
- **Стабильный кастрационный уровень**, минимальные колебания Т — предсказуемая фармакокинетика
- **Низкий риск СС-событий**; благоприятен для пациентов с **ИБС, АГ, ХСН**

**Гибкость планирования**
Сдвиг приёма на 2 недели без риска

**Доступность онколога**
Снижение срочности каждого визита

**Комфорт пациента**
Снижение тревожности о графике

**Оптимизация ресурсов**
Перераспределение между сменами

**14-дневное окно = уверенность врача + спокойствие пациента + эффективное использование ресурсов поликлиники.** Кардиобезопасность Элигарда 45 мг — определяющий фактор выбора 6-месячной формы при СС-коморбидности

Sartor O. Eur Urol 2006 | Crawford et al. J Urol 2020 | Saltzstein D, et al. Ther Adv Urol 2018 | Алексеев Б.Я. и др. Онкоурология 2024 | ОХЛП Элигард от 26.05.2025

# Правовая рамка и базис АДТ

## БАЗОВЫЙ ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТ

- **Регламент стадирования:** инновационная таргетная терапия (ингибиторы AP II поколения, ингибиторы синтеза андрогенов) — строго при верифицированном M1 [КР МЗ 2021]
- **Юридический ценз:** стадия T1–4N1M0 (поражение регионарных л/у без отдалённых отсевов) — НЕ основание для новых антиандрогенов за счёт гособеспечения
- **Персональная ответственность:** назначение вне показаний — нецелевое использование бюджетных ассигнований, ст. 285.1 УК РФ (до 5 лет лишения свободы)

**Распоряжение МЗ МО № 144-Р от 27.06.2023:** введение инъекционных аналогов ЛГРГ не может осуществляться амбулаторно — только плановое оформление через стационарные койки (дневной или круглосуточный стационар) в рамках ТПГГ

Каждый визит — нецелевая амортизация ресурсов клиники и психоэмоциональный дистресс пациента; большой объём коротких «гормональных» госпитализаций искусственно снижает среднюю стоимость пролеченного больного по КСГ

## АДТ — БАЗОВЫЙ «ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ» ПРИ M1

- Непрерывная АДТ — обязательный базис на всех этапах лечения распространённого РПЖ (M1) [КР МЗ 2021]
- В международных исследованиях комбинированных режимов базовой АДТ-платформой в большинстве случаев являлся **лейпрорелин** с контролируемым профилем кардиоваскулярной безопасности

### Лейпрорелин 45 мг (Атригель) — приоритет депо-форм

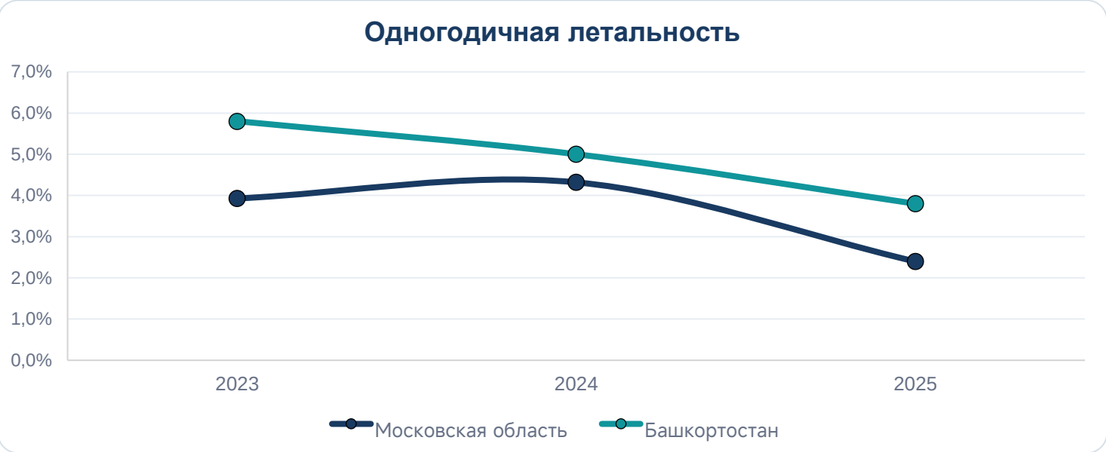
- Стоимость — **24,8 тыс ₽ за инъекцию**, непрерывный кастрационный эффект 6 мес (168 дней)
- Зарегистрированное **14-дневное терапевтическое окно** (до 182 дней) — защита от прорыва тестостерона
- «Истинная кастрация» <20 нг/дл уже к **24-й неделе у 98%** пациентов [Crawford, Sartor]
- У микросфер трипторелина/гозерелина кастрационное плато у части больных — позже **31-й недели**

**Клинический смысл:** ранний контроль андрогенного статуса напрямую ассоциирован с увеличением времени до развития резистентности опухоли

Источник: Протокол оптимизации схем системной терапии пациентов с распространённым и метастатическим РПЖ в МО Московской области (рабочая группа)

РЕЗУЛЬТАТЫ РЕГИОНОВ · РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (C61), 2023–2025

# Одногодичная летальность снижается в обоих регионах; разрыв сохраняется







| Взято на учёт | 2023 | 2024 | 2025 | Изменение 2023→2025 |
|---|---|---|---|---|
| Московская область | 2 748 | 3 356 | 3 243 | +18,0% |
| Башкортостан | 1 309 | 1 521 | 1 582 | +20,9% |

**2025: зона улучшения для Башкортостана**

Одногодичная летальность: 3,8% против 2,4%
IV стадия: 20,6% против 16,3%
Разрыв: +1,4 и +4,3 п.п. соответственно

**Вывод: оба региона улучшают ранние исходы; для Башкортостана приоритет — снижение позднего выявления и закрепление тренда одногодичной летальности.**

# Лейпрорелин 45 мг — инструмент оптимизации

Элигард 45 мг — инструмент длительной непрерывной АДТ, а не самостоятельная «тарифная схема»

### Клиническая корректность

**99%**

пациентов достигают кастрационного уровня Т ≤ 20 нг/дл на 6 месяцев

### Снижение нагрузки

**2 инъекции**

в год вместо 4–13 для других форм. Сокращение циклов госпитализации на 85%

### Бюджетная нейтральность

Устойчивость портфеля отделения. Сэкономленные случаи направляются в маржинальные схемы:

**доцетаксел, олапариб, абиратерон, энзалутамид**

**30 дней** стабильности при отклонении от холодовой цепи при комнатной температуре — уникальное преимущество логистики

КЛЮЧЕВЫЕ ВЫВОДЫ

- Перевод пациентов на 6-месячную форму высвобождает до **11 случаев/год**
- Сокращение числа циклов госпитализации на **85%** по сравнению с 28-дневной формой
- Социально значимые низкомаржинальные схемы — клинически и экономически оправданный «якорь» портфеля

Pieczonka CM et al. Rev Urol 2018 | Из личного архива Тхакохова М.М., 2026 г.

# Трёхуровневая модель распределения обязательных МНН в Московской области

Проект пересмотра перечня МНН: не 100% одинаковый формуляр в каждой организации, а система «три уровня — три кита»

## УРОВЕНЬ 1 — Базовый формуляр

ПОК с дневным стационаром или ЦАОП, финансирование **до 50 млн ₽/год**

- Лечение наиболее частых ЗНО без непосильной нагрузки на бюджет
- Гормональная, химио- и сопроводительная терапия
- Доступность по месту жительства без дальних маршрутов

## УРОВЕНЬ 2 — Комбинированные режимы

ЦАОП с дневным стационаром, до 310 тыс населения, **до 315 млн ₽/год**

- Расширение возможностей гормональной терапии
- **Лейпрорелин — место в модели именно здесь:** взаимозаменяемость внутри группы агонистов ЛГРГ
- Особое требование: 46-часовые инфузии (FOLFOX/FOLFIRI) — помпы, расходники, обученный персонал

## УРОВЕНЬ 3 — Дорогие сложные схемы

ЦАОП + ООПЛТ, свыше 310 тыс населения, свыше 315 млн ₽/год

- Концентрация дорогих и клинически сложных схем
- Безопасная реализация иммунных комбинаций, поздних линий, урологических и молекулярно-отобранных режимов
- Максимальный экспертный и организационный ресурс
- **+ доступ всех схем 1-2 уровней**

**Клинико-экономическое обоснование:** препараты массового применения доступны на 1-м уровне; дорогие таргетные и иммуноонкологические режимы концентрируются на 2-м и 3-м уровнях

- Для онкоурологии такая стратификация сочетает **доступность базовой АДТ по месту жительства** с концентрацией дорогих линий терапии в центрах, способных нести финансовую и организационную нагрузку

Источник: проект распределения обязательных МНН Московской области

# «Твёрдая» и «мягкая» экономика онкологической помощи в Московской области

## «Твёрдая» экономика

- **Социально значимые схемы** — без которых система помощи невозможна
- Могут быть низкомаржинальными, но обязаны быть доступны
- Около **80% случаев** в территориях — социальные схемы

## «Мягкая» экономика

- **Высокозатратные схемы** — более маржинальные режимы
- Функция — выравнивание финансового результата учреждения
- Проблема: стационары неохотно перераспределяют социальные схемы, изначально не планируя чужую потребность

### КТО ОПЛАЧИВАЕТ ФАКТИЧЕСКУЮ РАБОТУ

Монетизация подготовки пациента при наличии ЦАОП — **до 60%** может покрываться ОМС

При наличии только ПОК — часто не покрывается

Средняя стоимость подготовки: гос. сектор — **4 000 ₽**, частный — **до 10 000 ₽**

### КОМПЛЕКСНЫЙ ЭФФЕКТ ОПТИМИЗАЦИИ

Рост КСГ, снижение летальности, кадровая мотивация и будущий бюджет

Экономический эффект на уровне ЦАОП: **96–270 тыс ₽/год**

Повторяющийся цикл маршрутизации: визит → подготовка → госпитализация → контроль → следующий курс

**Ключевой тезис:** 6-месячная форма АДТ меняет модель работы — после первой инъекции оценка глубины подавления ПСА и тестостерона, при недостаточном кастрационном ответе — пересмотр терапии вплоть до смены аналога или хирургической кастрации. Кастрационные значения — уже к 24-й неделе

# TITAN, ENZAMET, ARASENS: честное сравнение

ЭФФЕКТИВНОСТЬ СОПОСТАВИМА — РЕШАЮТ ЛЕГАЛЬНОСТЬ, БЕЗОПАСНОСТЬ И БЮДЖЕТ

| Режим / исследование | Популяция | Эффект (ОВ) | Практика в МО |
|---|---|---|---|
| Апалутамид + АДТ (TITAN) | мГЧРПЖ, любая нагрузка | HR 0,65; 4-летняя ОВ ~65% | Легален, в льготном канале — приоритет |
| Энзалутамид + АДТ (ENZAMET) | мГЧРПЖ, любая нагрузка | HR ~0,70 | Легален, но самый затратный АА2 для бюджета |
| Даролутамид + АДТ + доцетаксел (ARASENS) | мГЧРПЖ de novo, преимущественно высокая нагрузка | HR 0,68 против АДТ + доцетаксел | Вне КР РФ — только индивидуальная заявка |
| Абиратерон + АДТ (LATITUDE) | мГЧРПЖ высокого риска | HR 0,66 | Нужен преднизолон; осторожно при ГБ/ССЗ |

**ВЫВОД ДЛЯ РЕГИОНА**

Прямых сравнений «в лоб» нет, но при большой и малой нагрузке TITAN и ENZAMET не отстают друг от друга и от триплета ARASENS. Энзалутамид очень эффективен — однако бюджет крайне ограничен: апалутамид даёт тот же класс эффекта при меньшей стоимости курса. Даролутамид привлекателен минимумом НЯ, но ту же управляемость даёт апалутамид при кардиобезопасной АДТ (лейпрорелин), контроле интервала QT, антикоагулянтах по показаниям и метформине при сахарном диабете — без потери эффекта и дискредитации препарата.

# Фармакоэкономика в рублях: 12 упаковок против 13

ЗАТРАТЫ 2023–2025 И РАСЧЁТ ЭКОНОМИИ НА ЦЕЛЕВОЙ ПОПУЛЯЦИИ

## МЕХАНИКА ЭКОНОМИИ

- Апалутамид: 120 табл. = 30 дней ⟶ **12 упаковок в год**.
- Энзалутамид, даролутамид: упаковка = 28 дней ⟶ **13 упаковок в год**.
- Минус 1 упаковка из 13 = **–7,7% расхода** на каждом пациенте ещё до разницы цен.
- Эффективность сопоставима: TITAN ≈ ENZAMET при любой нагрузке — экономия не покупается ценой исхода.

## ФАКТИЧЕСКИЕ ЗАТРАТЫ МО НА АА2 (файл «АДТ + АА2_Мос область»)

| Препарат | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 (1п) |
|---|---|---|---|---|
| **Энзалутамид** | **1 300,2** | **3 501,8** | **4 854,3** | **3 301,9** |
| **Апалутамид** | **298,7** | **448,1** | **1 132,6** | **930,1** |
| **Даролутамид** | 3,3 | 12,7 | 13,9 | 34,2 |
| **Абиратерон** | 142,6 | 258,8 | 200,1 | 154,9 |
| **ВСЕГО АА2** | **1 744,8** | **4 221,4** | **6 200,9** | **4 421,1** |

млн ₽; энзалутамид в 2025 г. — 78% всех затрат на АА2 (4 854,3 из 6 200,9 млн ₽)

## ЭКОНОМИЯ В РУБЛЯХ: ПЕРЕВОД КАНДИДАТОВ С ЭНЗАЛУТАМИДА НА АПАЛУТАМИД

### –7,7%

минимум на каждом переведённом пациенте (13 ⟶ 12 упаковок), без учёта разницы цен упаковок

### ≈ –374 млн ₽/год

эффект «12 против 13» при переводе всех кандидатов с энзалутамида 2025 г. (4 854,3 × 7,7%); плюс разница закупочных цен упаковок

### до 2 000+ упаковок/год

высвобождается на целевой популяции апалутамида ~2 200 пациентов (620 мГЧРПЖ/год + 1 620 нмКРРПЖ)

Источник затрат: файл «АДТ + АА2_Мос область», ГБУЗ МО МООКЦ / ГБУ МО МОМИАЦ, 30.07.2026. Расчёт экономии — экспертная оценка по механике упаковок; точная сумма зависит от закупочных цен года.

# Нежелательные явления: фармаконадзор и легальный кроссовер

КАК НЕ «ТЕРПЕТЬ» И НЕ «ОТМЕНЯТЬ МОЛЧА»

### 1. Ведение НЯ

Кардиобезопасная основа: лейпрорелин атригель; контроль QT по ЭКГ; антикоагулянты по показаниям; метформин при СД. Большинство НЯ апалутамида (сыпь, усталость, гипотиреоз) — управляемы без отмены.

### 2. Регистрация НЯ

При доказанной неэффективности или непереносимости — регистрация извещения на сайте АИС фармаконадзора Росздравнадзора. Это юридически фиксирует факт и защищает врача.

### 3. Врачебная комиссия

ВК с участием главного врача: документированное решение о кроссовере (например, на даролутамид) со ссылкой на зарегистрированное НЯ.

### 4. Индивидуальная заявка

Закупка даролутамида по индивидуальной заявке конкретному пациенту — вместо тотального обеспечения всех дорогим препаратом.

### 5. Эффект для бюджета

Тот же принцип — для энзалутамида и абиратерона: стандарт — апалутамид, исключения — документированные. Так снижается финансовая нагрузка на учреждение и регион.

## ПОЧЕМУ ЭТО ВАЖНО СЕЙЧАС

На всю онкологию Московская область тратит 25,5% бюджета льготного лекарственного обеспечения; финансирование снижается, число пациентов с РПЖ и посещений неуклонно растёт, кадровый состав нестабилен, доступность падает. Задача Минздрава — не навредив пациенту, назначать оправданное лечение: апалутамид в приоритете перед остальными АА2. Кардиобезопасные режимы (лейпрорелин + апалутамид) не ухудшают статистику региона — одну из лучших в РФ — и оставляют средства на препараты для других нозологий. Живём по средствам: режим реальной экономии — это тоже качество помощи.

# Кому нужен антиандроген 2 поколения: расчёт популяции по статистике Мос.обл.

ФАЙЛ «ПОКАЗАТЕЛИ ПО РАКУ ПРОСТАТЫ», 2023–2025

### ИСХОДНАЯ ПОПУЛЯЦИЯ (2025)

**3 243**

взято на учёт ЗНО (C61) в 2025 г.

- IV стадия при постановке — 16,3% (521 чел.)
- Состоят на Д-учёте на конец 2025 — 18 437 чел.
- 5 лет и более на учёте — 10 802 (58,6%)

### мГЧРПЖ — 19% ВЗЯТЫХ НА УЧЁТ

**≈ 620**

пациентов ежегодно — кандидаты на апалутамид (TITAN)

19% от ежегодно встающих на учёт — это метастатическая гормоночувствительная болезнь (де-ново и поздно выявленная): именно им показан старт АДТ + АА2 в 1-й линии.

### нмКРРПЖ — 15% ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОГО ЛЕЧЕНИЯ

**≈ 1 620**

пациентов на Д-учёте — потенциальная группа SPARTAN

Из состоявших на Д-учёте после радикального лечения с высоким риском (Глисон ≥ 4+3=7) 15% формируют нмКРРПЖ: при ВУПСА ≤ 10 мес — апалутамид 240 мг + АДТ.

### ЧТО ЭТО ЗНАЧИТ ДЛЯ ЗАЯВКИ И БЮДЖЕТА

Суммарная целевая популяция апалутамида — порядка **2 200+ пациентов** региона. Заявка формируется по формуле «пациенты × 12 упаковок», а не по принципу «всем АА2 подряд».

Каждый пациент на апалутамиде вместо энзалутамида/даролутамида — **минус 1 упаковка в год**: на популяции в 2 000 человек это 2 000 упаковок экономии ежегодно.

Источник: файл «Показатели по раку простаты», ГБУЗ МО МООКЦ / ГБУ МО МОМИАЦ, 2023–2025; доли 19% и 15% — расчётные экспертные оценки для планирования заявки.

# Кейс №1 — Пациент К., 81 год

## ПАЦИЕНТ, 81 ГОД

- Пенсионер, **ECOG: 1**
- Аденокарцинома **4+4=8** (Глисон)
- ПСА 15.12.2022: **6571 нг/мл**
- **ИБС, ХСН 1 ФК**
- Фибрилляция предсердий, ХИГМ
- Эпицистостомия 15.12.2022

### ДИАГНОЗ

Рак (GS=8) предстательной железы **cT3bN1M1b (oss)**

ПЭТ/КТ с ПСМА: простата SUV=17,16

## СТРАТИФИКАЦИЯ РИСКА

**Метастатическая нагрузка**

**Большая** (high-volume)

Висцеральные мтс и/или ≥4 костных

**Риск прогрессирования**

**Высокий** (LATITUDE)

≥2 факторов высокого риска

**Тактика: Элигард 45 мг + апалутамид 240 мг/сут**

Комбинированная терапия с учётом возраста и коморбидного фона

## РЕЗУЛЬТАТЫ (43 мес)

- **ECOG 0** (было 1) | **Карновски 100%** (было 80%)
- **ВАШ 0** (без боли)
- Уретральный катетер удалён через 7 мес
- **Профиль безопасности: управляемый**

*«Качество жизни улучшилось, появилась вера в себя и в жизнь»* — пациент К., 84 года

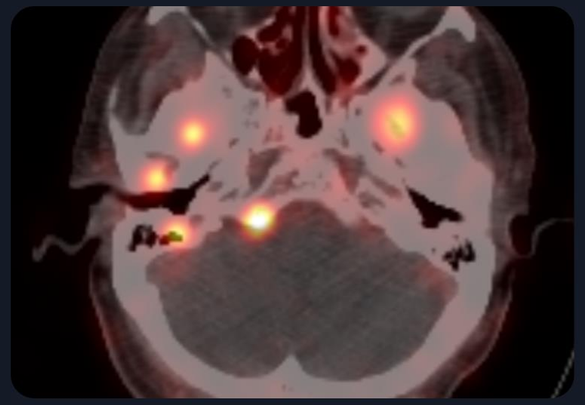
Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год



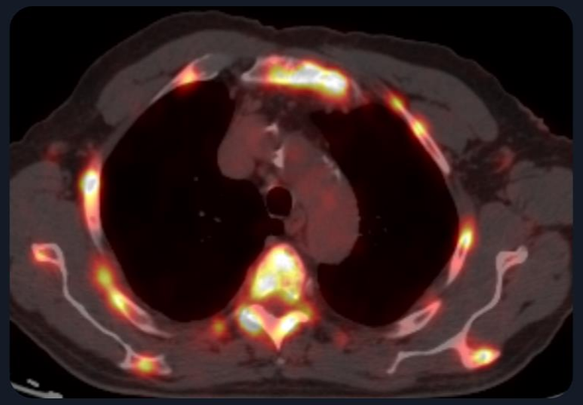
# Кейс №1 — ПЭТ/КТ с ПСМА: до и после терапии

**ДО ЛЕЧЕНИЯ 23.12.2022**

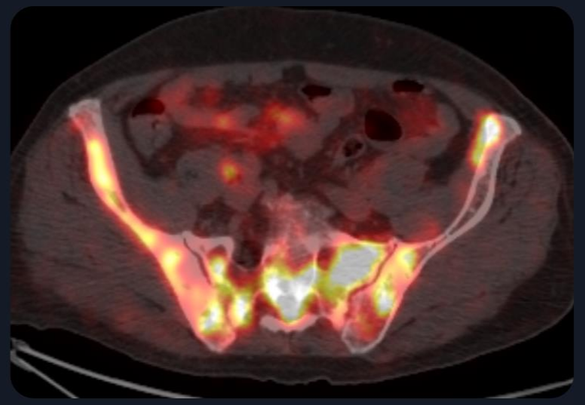
**Элигард 45 мг + апалутамид 240 мг**



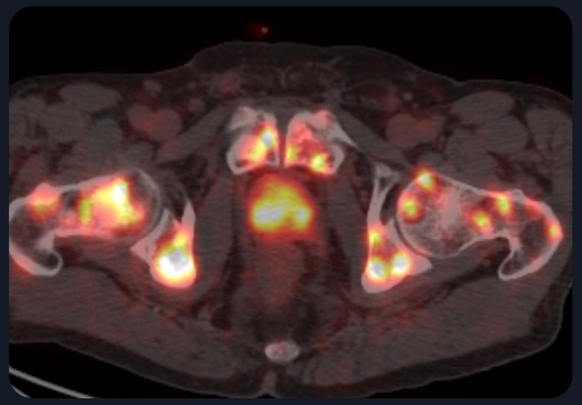
Мтс в кости черепа
SUV 11,1 гр/мл



Мтс в грудину, ребра, позвонки
SUV 15 гр/мл



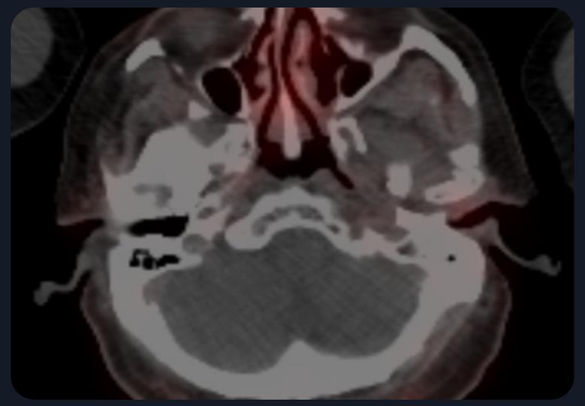
Мтс в кости таза
SUV 12,8 гр/мл



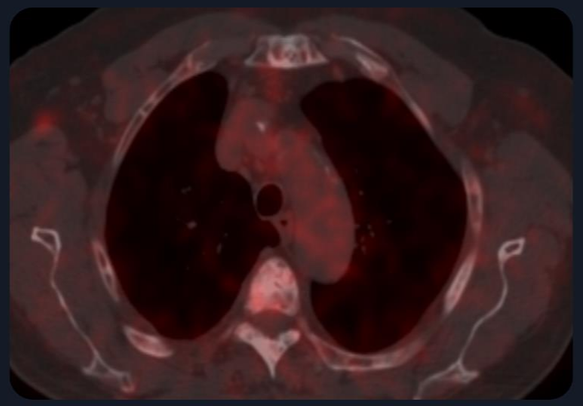
Опухоль простаты
SUV 10 гр/мл

---

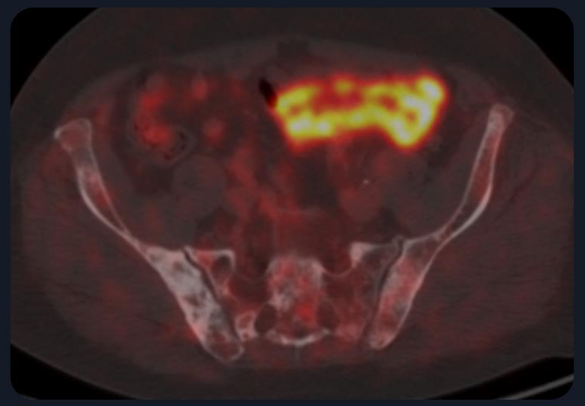
**ПОСЛЕ 38 МЕС 05.02.2026**



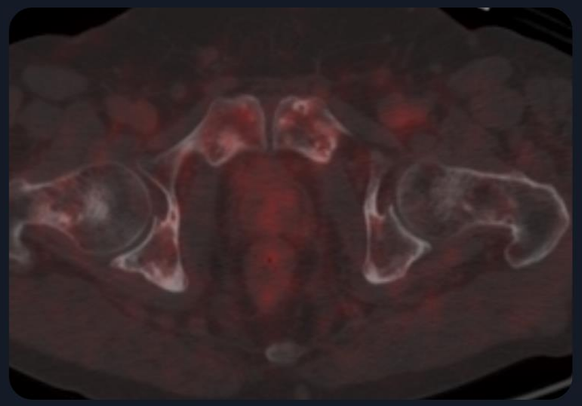
**SUV не определяется**



**SUV не определяется**



**Перестройка структуры**



**SUV не определяется**

Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год



# Кейс №2 — Пациент, 63 года

**ПАЦИЕНТ, 63 ГОДА**

- **ECOG: 0**, жалобы: дизурия с 2022
- Ацинарная аденокарцинома **4+4=8** (Глисон)
- ПСА 26.03.2023: **66,5 нг/мл**
- ТРУЗИ: объём 106 см³, узел с врастанием
- МРТ ОМТ: опухоль с инвазией в дно МП
- МГИ: **мутации BRCA1/2/ATM не выявлены**

**Коморбидности:** ожирение 1 ст,
ИБС, атеросклеротический кардиосклероз

## ДИАГНОЗ

Рак (GS=8) предстательной железы **cT3aN1M1b (oss)**

Малая метастатическая нагрузка, высокий риск прогрессирования

## ПЭТ/КТ 01.07.2023

- SUV=13,2 (опухоль простаты)
- Мтс в тазовых л/у, подвздошных л/у, 3 ребре слева и 8 ребре справа

**Тактика: АДТ (лейпрорелин 45 мг) + АА2 (апалутамид 240 мг/сут) + ДЛТ по радикальной программе на 29 мес терапии в 08-09.2025**

## РЕЗУЛЬТАТЫ (38 мес)

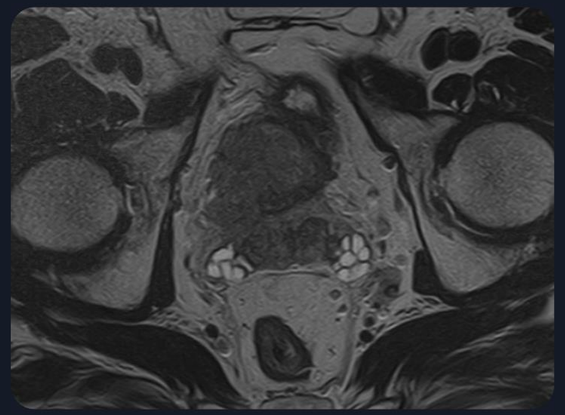
- **Полный биохимический ответ** (ПСА 0,01 нг/мл)
- **Частичный радиологический ответ** (ПЭТ/КТ, МРТ)
- Тестостерон: **0,31 нмоль/л**
- Терапия переносится хорошо, **ECOG 0**

Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год

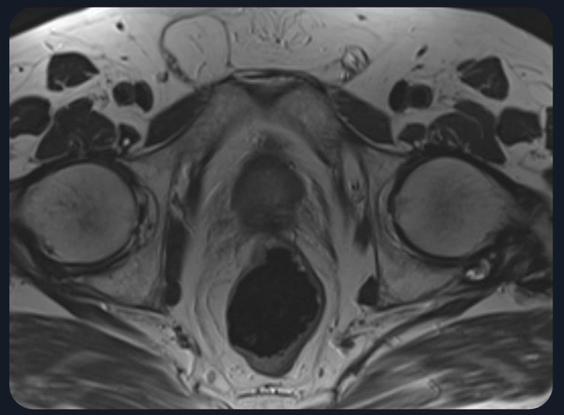


# Кейс №2 — МРТ и ПЭТ/КТ контроль через 16 мес

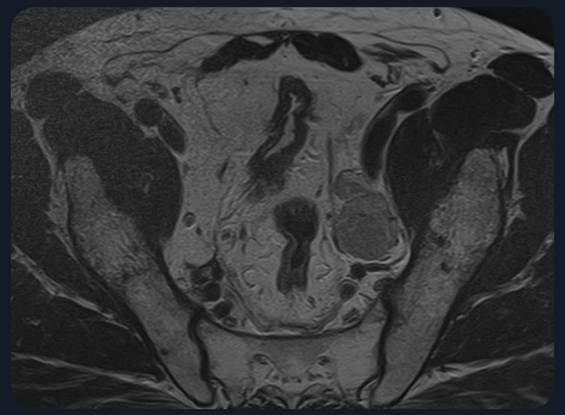
## МРТ-КОНТРОЛЬ



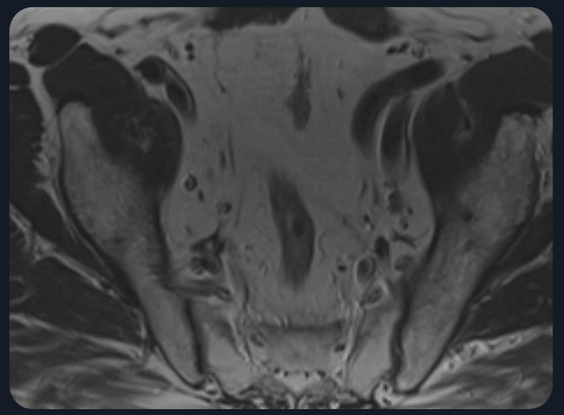
**14.06.2023** — до лечения
Опухоль с прорастанием в МП



**26.11.2024** — 16 мес терапии
**Регресс опухоли**

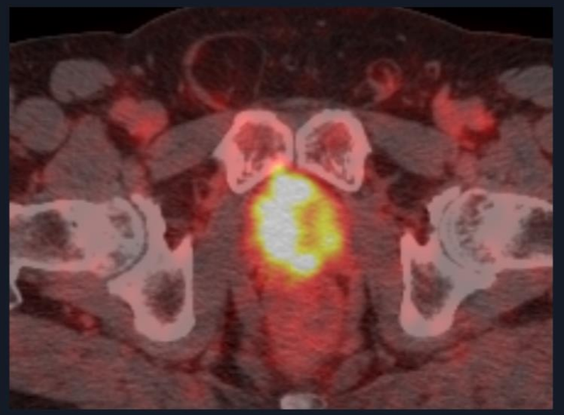


**14.06.2023**
Мтс в тазовых л/у



**26.11.2024**
**Регресс мтс в л/у**

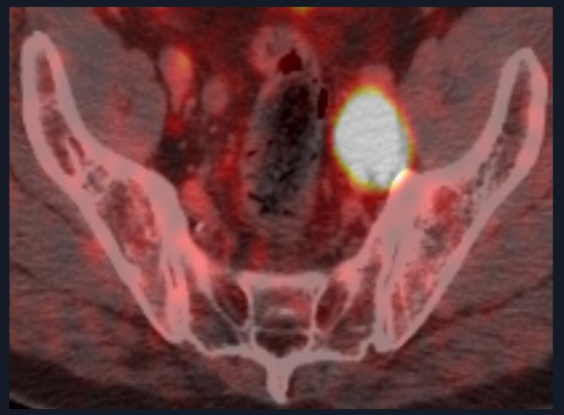
## ПЭТ/КТ-КОНТРОЛЬ



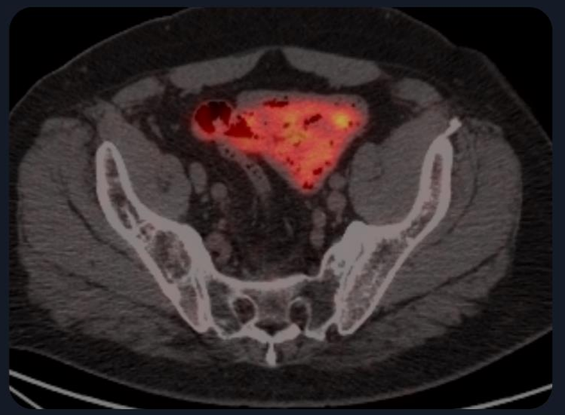
**01.07.2023** — SUV 25
Опухоль простаты



**16.11.2024**
**Нет активного метаболизма**



**01.07.2023** — SUV 31,6
Мтс в тазовых л/у



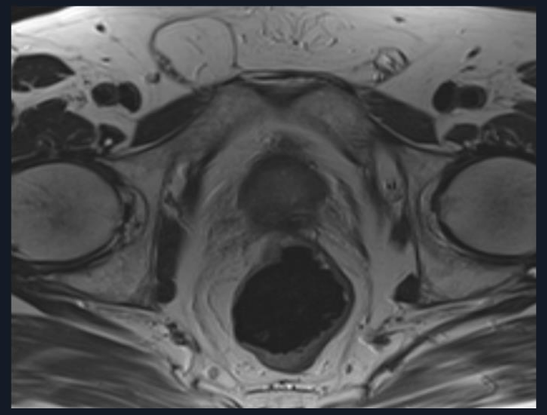
**16.11.2024**
**Нет активного метаболизма**

Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год

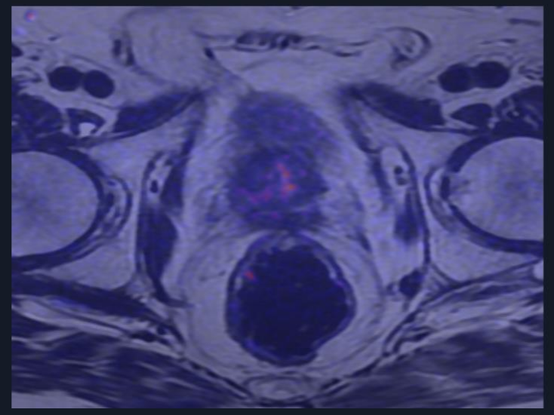


# Кейс №2 — МРТ и ПЭТ/КТ: контроль через 29 мес терапии (08–09.2025)
# Добавление ДЛТ: СОД 60,9 Гр; 3-е ребро слева и 8-е ребро справа — до СОД 24 Гр

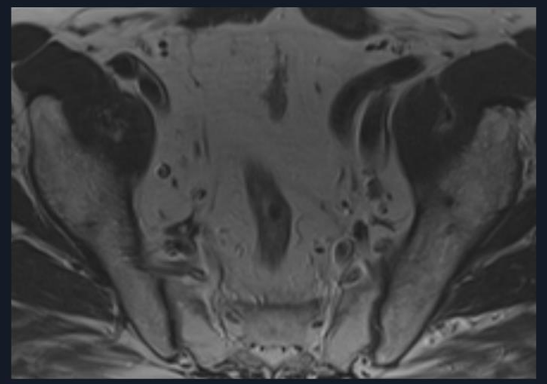
## МРТ-КОНТРОЛЬ



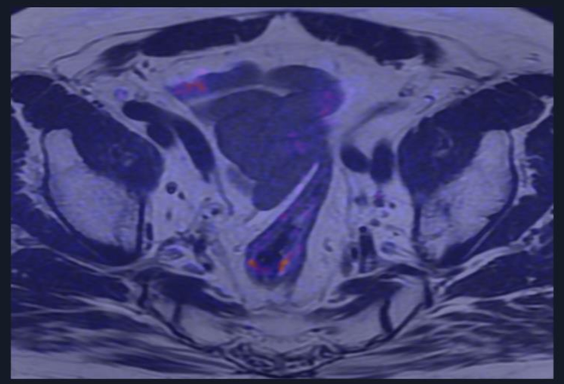
**26.11.2024** — простата и МП до ДЛТ



05.11.2025 — после ДЛТ



**26.11.2024** — тазовые л/у до ДЛТ

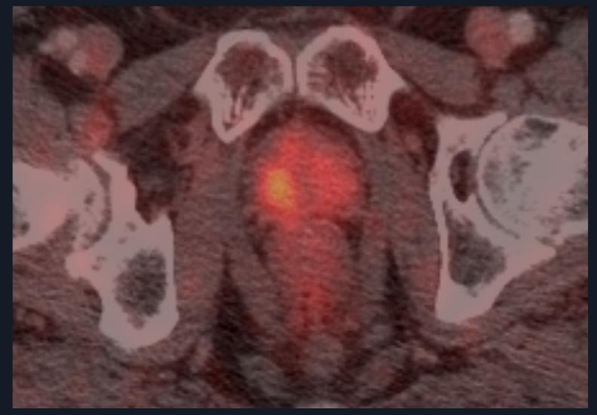


05.11.2025 — после ДЛТ

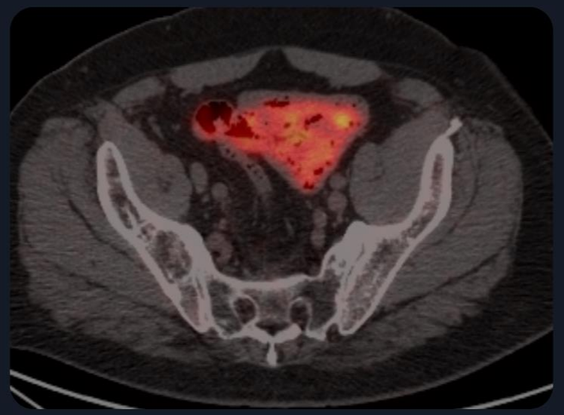
## ПЭТ/КТ-КОНТРОЛЬ



**16.11.2024**
**Нет активного метаболизма**



**11.02.2026**
**Нет активного метаболизма**



**16.11.2024**
**Нет активного метаболизма**



**11.02.2026**
**Нет активного метаболизма**

Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год



# Кейс №3 — Пациент, 58 лет (наблюдение >12 лет)

## ЭТАПЫ ЛЕЧЕНИЯ

**04.2014**
Радикальная простатэктомия

**04.2014-2016**
АДТ (Элигард)

**04.2016**
Мтс в кости
ДЛТ (20 Гр)

**11.2016**
ДЛТ по радик. программе (60 Гр)

**12.2020**
СТЛТ на КиберНож (20 Гр)

**01.2021-н.в.**
АА2 (энзалутамид) + АДТ (Элигард 45 мг)

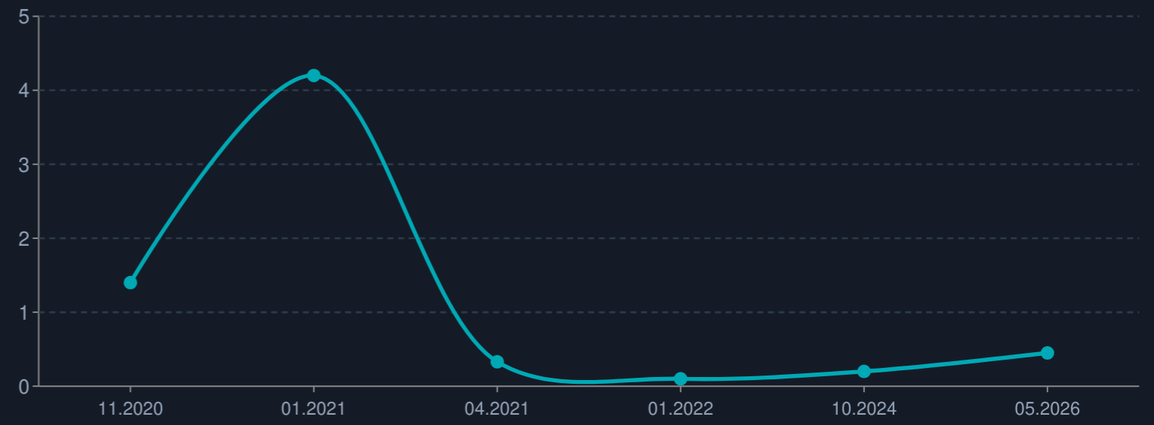
**Текущий статус:** наблюдение **>12 лет** с момента диагностики | Текущая линия терапии: 68 мес (>5 лет)

ПСА стабилен в диапазоне **0,28–0,45 нг/мл** | Полный метаболический ответ в крестце S1 (**SUV 0**)

## КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

- Активный образ жизни, продолжает работать
- **ВАШ 0** (без болевого синдрома)
- ФВ сердца — **53%** (сохранена)
- В коллективе **не знают о диагнозе**

## ДИНАМИКА ПСА

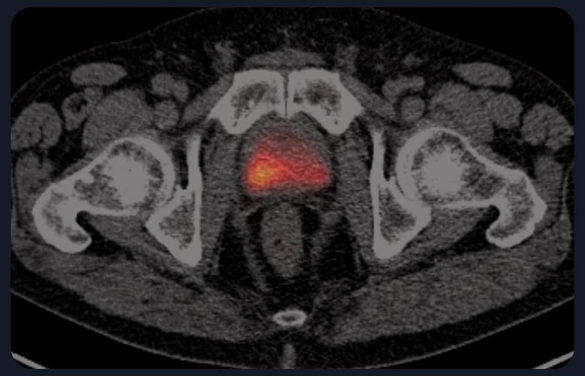



Из личного архива Тхакохова М.М., 2019-2026



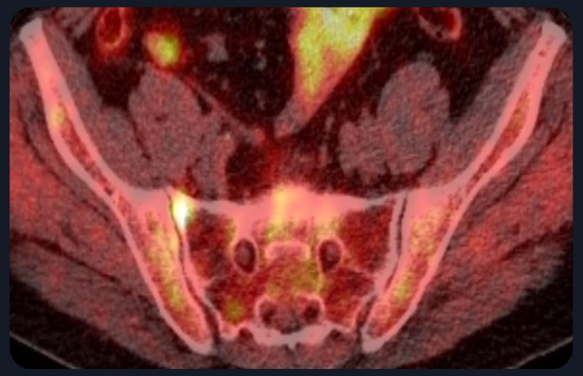
# Кейс №3 — ПЭТ/КТ и МРТ: динамика 2016–2025

## ПЭТ/КТ С ПСМА — ДИНАМИКА



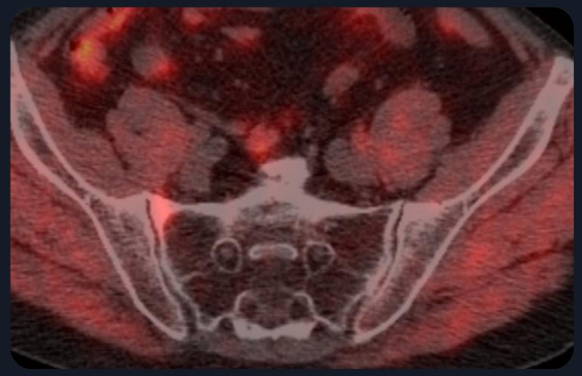
06.04.2016 — крестец S1

SUV 8,2



12.05.2017 — ложе ПЖ

6×11 мм, SUV 1,8



18.04.2018 — крестец S1

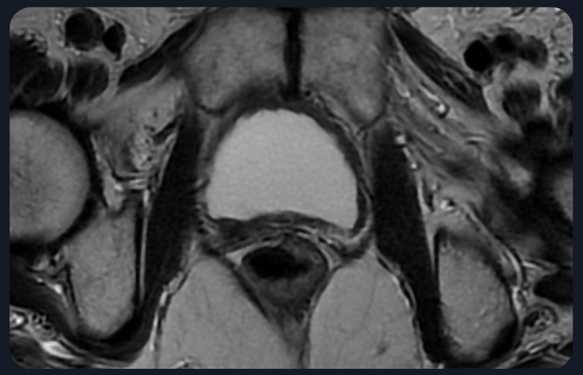
SUV 3,6

## МРТ И ПЭТ/КТ — КОНТРОЛИ 2020-2025




28.11.2020 — крестец S1

SUV 10,49



10.11.2022 — крестец S1

SUV 2,43



29.03.2025 — крестец S1

**SUV 0 — полный ответ**

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

▸ **Крестец S1** (облучён 2жды):

SUVmax снижен с 10,49 до **0**

— полный метаболический ответ

▸ **Th12** (не облучался):

Стабильная динамика

▸ **Ложе ПЖ**:

Мелкий очаг до 6 мм,

SUVmax 6,8 — без прогрессирования

▸ **Местный рецидив**

без прогрессирования

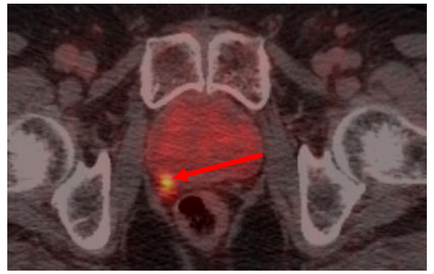
— под наблюдением

Из личного архива Тхакохова М.М., 2019-2026

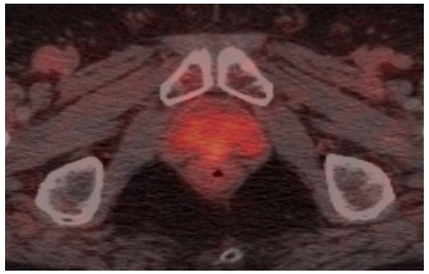


# КЕЙС №3: Контроли лечения по ПЭТ/КТ с ПСМА за 2025-2026г.

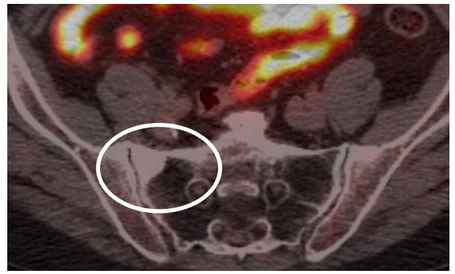
**03.11.2025**



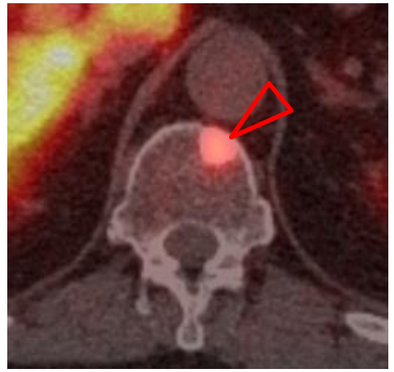
Ложе простаты справа
6х11мм. SUV 6,8 гр/мл



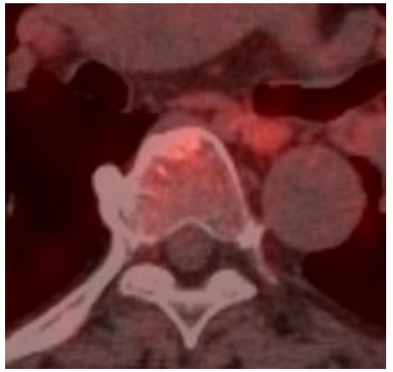
Ложе простаты по центру
фиброзные изменения



14х25 мм; SUV не определяется

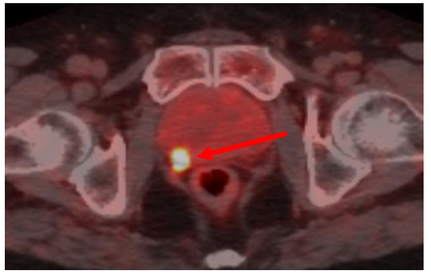


Th12 позвонок
10х12 мм; SUV 6,2 гр/мл

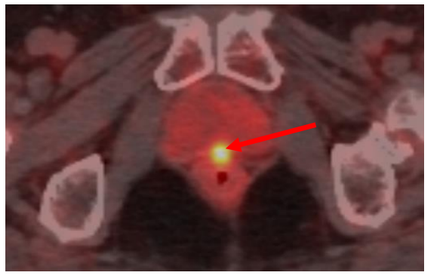


Th6 позвонок
8х16 мм; SUV 3,3 гр/мл

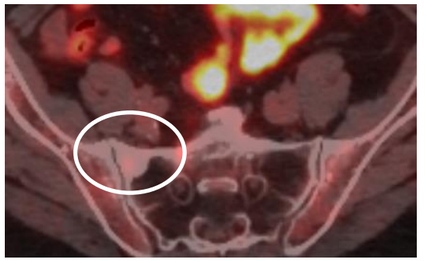
**31.07.2026**



Ложе простаты справа
6х11мм, SUV 19 гр/мл



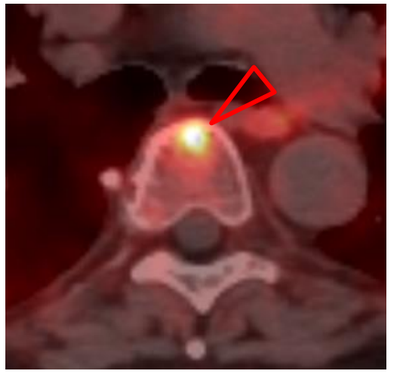
Ложе простаты по центру
6х5мм, SUV 6 гр/мл



14х25 мм; SUV не определяется



Th12 позвонок
12х17 мм; SUV 11,6 гр/мл



Th6 позвонок
8х16 мм; SUV 7,5 гр/мл

## Заключение:

**Динамика по ПСАобщ:**
01.11.2025 – 0,42 нг/моль
02.03.2026 – 0,63 нг/моль
20.07.2026 – 0,8 нг/моль

**Тестостерон общ**
02.11.2025 – 0,8 нг/моль
20.07.2026 – 1,2 нмоль/л

**Радиология:**
Прогрессирование. Рост мтс очагов.
Новый очаг в ложе простаты

**Мутационный статус:**
BRCA 1-2/ATMwt

**Решение ОК** от 25.08.2026
**МООК** от 31.08.2026:
Энзалутамид 160 мг/сут +
Талазопариб 0,5 мг/сут +
АДТ (Элигард 45 мг/6 мес)

# Кейс №4 — Пациент А., 49 лет (агрессивная форма)

## ПАЦИЕНТ А., 49 ЛЕТ

- Работающий, **ECOG 0**
- Аденокарцинома, GS **3+4=7**
- ПСА = **34,77 нг/мл**
- Коморбидность: хронический гепатит С

**cT3bN0M1c, IV стадия**

Высокий риск | Большой объём

Мтс: кости, печень (S6), л/у

## МАРКЕРЫ НЕЙРОЭНДОКРИННОЙ ДИФФЕРЕНЦИРОВКИ

- Серотонин: **302 нг/мл** (норма 50-220)
- Хромогранин А: **76,55 мкг/л**

## ЛИНИИ ТЕРАПИИ

**1 ЛИНИЯ** Доцетаксел 75 мг/м² + **Элигард 45 мг** (03.07-27.10.2024)
ПСА: 34,77 → 0,5 нг/мл | Прогрессирование (новые мтс)

**2 ЛИНИЯ** 177Lu-PSMA + ПХТ + **Элигард 45 мг** + ОМА
ПСА: 0,3 → 0,02 нг/мл | Радиологическое прогрессирование

**3 ЛИНИЯ** EP (этопозид + цисплатин), 5 курсов + **Элигард 45 мг**
ECOG 0, ВАШ 0, ПСА 0,02 нг/мл | срок наблюдения 22 мес

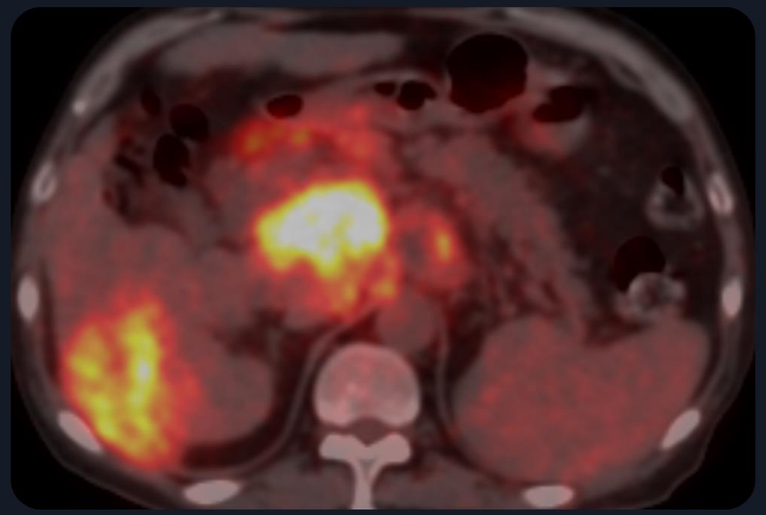
**Ключевой вывод:** Нейроэндокринная дифференцировка — серотонин 302 нг/мл, хромогранин А 76,55 мкг/л

**ПСА — ненадёжный маркер** при нейроэндокринной дифференцировке мКРРПЖ

Из личного архива Тхакохова М.М., 2026г.

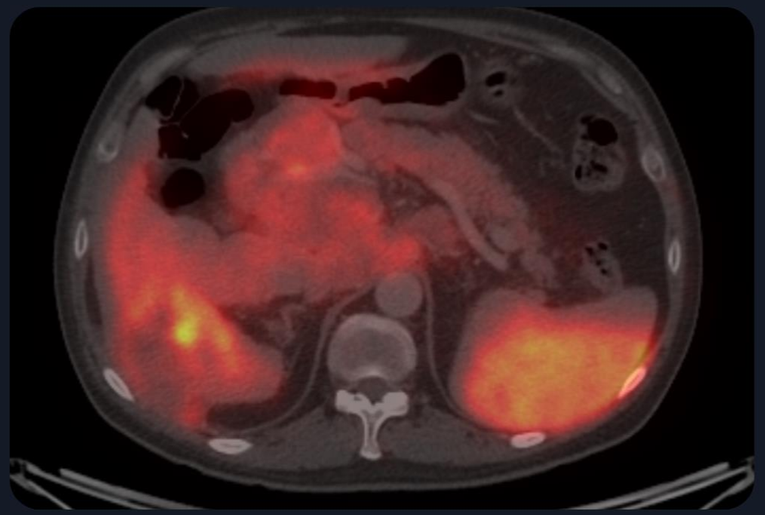


# Кейс №4 — ПЭТ/КТ: динамика лимфатических узлов



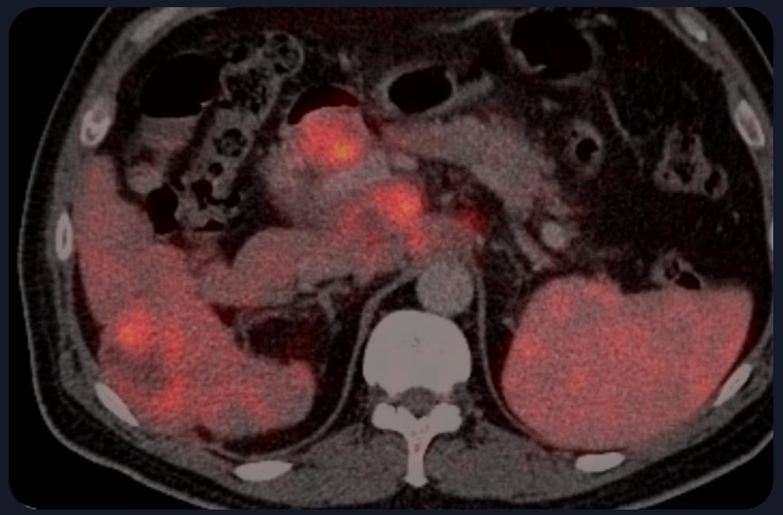
**Надключичные л/у слева**

Норма → 43×43 мм (прогрессирование)



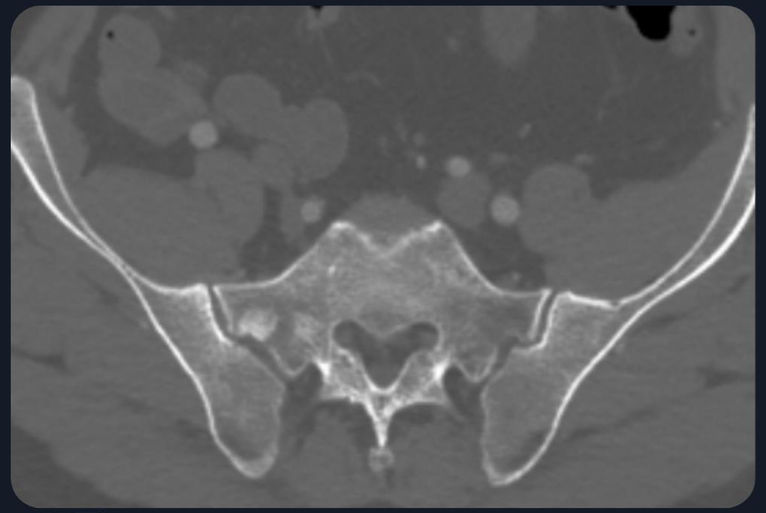
**Забрюшинные л/у**

Рост конгломерата: 64×47 → 116×111 мм

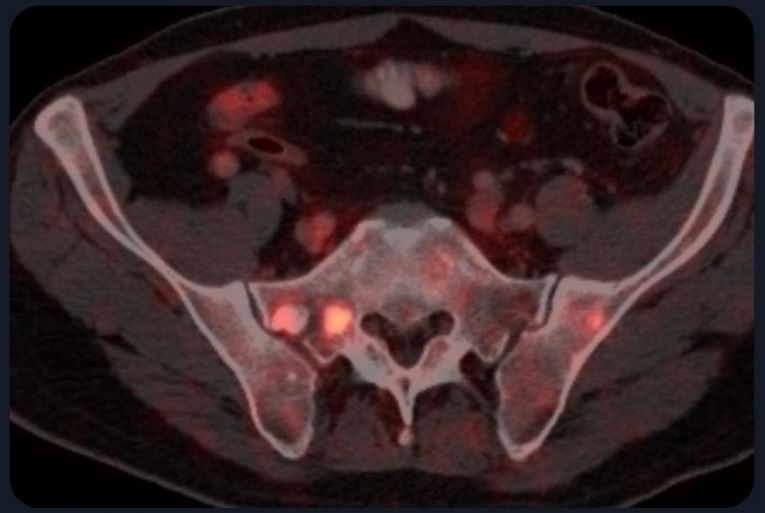


**Забрюшинные л/у (конгломерат)**

SUV 5,8 — прогрессирование несмотря на терапию



ПЭТ/КТ: динамика лимфатических узлов



ПЭТ/КТ: динамика лимфатических узлов

## РАЗНОНАПРАВЛЕННАЯ ДИНАМИКА

ПСА снижен до **0,02 нг/мл**

при радиологическом прогрессировании

**Клиническое значение:**

ПСА — ненадёжный маркер при нейроэндокринной дифференцировке

PROMISE 2.0: 1 балл — увеличение ранее выявленных патологических л/у

Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год

# Единые выводы по клиническим случаям

### 1 СТОЙКАЯ КАСТРАЦИЯ

Элигард 45 мг обеспечивает стойкий кастрационный уровень тестостерона при **всех линиях** терапии — от 1-й до 3-й линии мКРРПЖ

### 2 ВЫДАЮЩАЯСЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Комбинированная терапия с Элигардом демонстрирует **полный метаболический ответ**, регресс опухоли и метастазов

### 3 КАРДИОБЕЗОПАСНОСТЬ

Подтверждена у пациентов с **ИБС, ХСН, аритмиями** . Отсутствие всплесков Т, плавное снижение

### 4 КАЧЕСТВО ЖИЗНИ

ECOG 0-1, ВАШ 0, активный образ жизни. Пациенты сохраняют работоспособность и социальную активность на протяжении всей терапии

### 5 ДЛИТЕЛЬНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Наблюдение 43-68 мес с сохранением ответа. Кейс №3 — >12 лет с момента диагностики, 68 мес на текущей линии терапии

**Общий клинический вывод:** Элигард 45 мг в комбинации с современными препаратами (апалутамид, энзалутамид) демонстрирует выдающуюся эффективность при сохранении кардиобезопасности и качества жизни пациентов с метастатическим РПЖ

**СВОДНАЯ ТАБЛИЦА ПО КЕЙСАМ**

| Параметр | Кейс №1 | Кейс №2 | Кейс №3 | Кейс №4 | Общий вывод |
|---|---|---|---|---|---|
| Срок терапии | 43 мес | 38 мес | 68 мес | 22 мес | Длительное сохранение ответа |



Из личного архива Тхакохова М.М. 2026 год

КЛИНИЧЕСКИЕ СЛУЧАИ · ЕДИНЫЙ ВЫВОД

# Длительная АДТ сохраняет контроль болезни при разных рисках и линиях терапии

| Кейс | Клинический профиль | Срок | Результат | Качество жизни / урок |
|---|---|---|---|---|
| №1, 81 год | мГЧРПЖ, high-volume; ИБС, ХСН, ФП | 43 мес | Полный метаболический ответ | ECOG 0, ВАШ 0; кардиокоморбидность не исключает эффективную комбинацию |
| №2, 63 года | мГЧРПЖ, low-volume, высокий риск | 38 мес | Полный биохимический и частичный радиологический ответ | ECOG 0; АДТ + АА2 + локальная ДЛТ |
| №3, 58 лет | >12 лет наблюдения; текущая линия АА2 + АДТ | 68 мес | Полный метаболический ответ в S1 | Работает, ВАШ 0; длительный контроль возможен |
| №4, 49 лет | Агрессивная форма, нейроэндокринная дифференцировка | 22 мес | Низкий ПСА при радиологическом прогрессировании | ПСА недостаточен: нужны визуализация и нейроэндокринные маркеры |

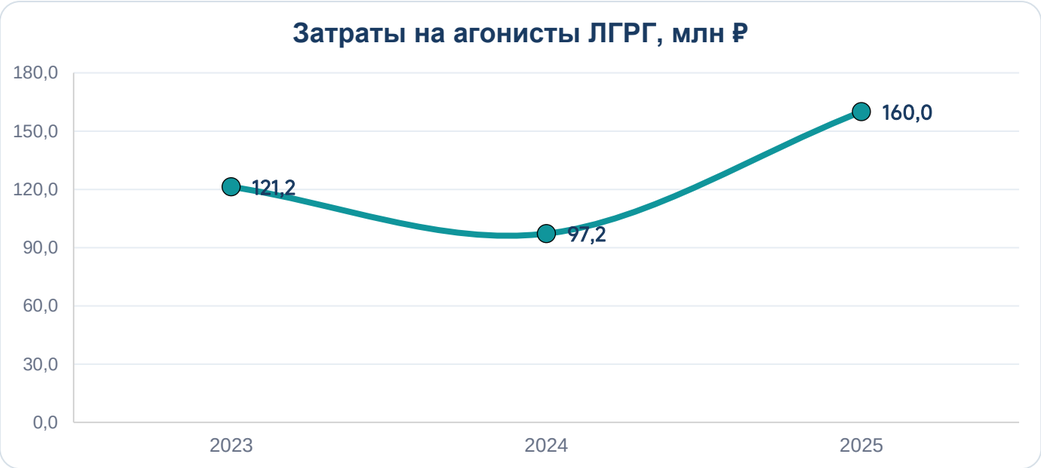
## Единый клинический вывод

Стойкая кастрация остаётся базисом всех линий терапии. Комбинации с современными препаратами обеспечивают длительный контроль и сохранение активности; при сердечно-сосудистой коморбидности важна предсказуемая АДТ-платформа, а при нейроэндокринной трансформации — мультимодальный контроль, а не только ПСА.

Сроки наблюдения обновлены на +2 месяца: 43, 38, 68 и 22 месяца.

БАШКОРТОСТАН · АГОНИСТЫ ЛГРГ, 2023–2025

# Короткие формы доминируют; 6-месячный сегмент остаётся практически нулевым




| Длительность формы | 2023, уп. | 2024, уп. | 2025, уп. | Доля 2025 |
|---|---|---|---|---|
| 1 месяц | 26 350 | 23 262 | 37 004 | 95,51% |
| 3 месяца | 1 697 | 1 102 | 1 729 | 4,46% |
| 6 месяцев* | 0 | 8 | 10 | 0,026% |

**10 упаковок**

6-месячной формы из 38 743 упаковок в 2025 году

**+59,6%**

рост общего объёма упаковок в 2025 году к 2024 году

**Структурный резерв**

Снижение числа визитов возможно только при осознанном расширении длинных депо-форм у подходящих пациентов.

# Экономика учреждения: средний КСГ, затраты на больного и KPI главного врача

Управленческая логика размещения схем: частые дешёвые «гормональные» госпитализации «просаживают» средний КСГ — 6-месячная форма и круглосуточная койка выравнивают результат

**~76 тыс ₽**
целевой средний КСГ — дневной стационар

**~78,7 тыс ₽**
целевой средний КСГ — круглосуточный стационар

**4–13 → 2 (27 279,50 ₽/случай)**
госпитализации в год на 6-месячной форме

**–11 550 ₽**
гозерелин 3,6 мг (sh0047) ежемесячно в КС

## ПРОБЛЕМА: ДЕШЁВЫЕ СХЕМЫ «ПРОСАЖИВАЮТ» КСГ

- Большое число низкостоимостных «гормональных» госпитализаций снижает средний КСГ учреждения ниже целевого
- Средняя стоимость пролеченного больного по КСГ (затраты на больного) искусственно занижается — страдают **финансовые KPI главного врача**
- Каждый визит — амортизация ресурсов клиники и психоэмоциональный дистресс пациента
- Ежемесячные формы: гозерелин 3,6 мг — **5 724 ₽** в ДС и **–11 550 ₽** в КС на каждый случай

## РЕШЕНИЕ: БАЛАНС БЕЗ ПОТЕРИ КАЧЕСТВА ПОМОЩИ

- Перевод части социально значимых курсов на круглосуточную койку: sh0349 в КС — **+2 996,7 ₽** (МО), тарифная устойчивость **до +8 000 ₽** за случай
- 6-месячная форма сокращает обращения с 4–13 до **2 в год** — меньше убыточных случаев и амортизации коечного фонда
- Средний КСГ по учреждению удерживается у целевого **~76–78,7 тыс ₽** — KPI главного врача выполняются без ухудшения качества помощи
- Элигард 45 мг — социально значимый **«якорь» среднего КСГ**

## МЕХАНИКА БАЛАНСА УЧРЕЖДЕНИЯ

- Низкомаржинальные социальные схемы не оцениваются только через призму прямой прибыли — их роль «якоря» среднего КСГ
- Сэкономленные случаи передаются более маржинальным схемам (sh1146: **маржа 233 406 ₽** за 30 дней в тарифе)
- **+10% к случаю** за осмотр гериатра пациентам 75 лет и старше
- Не сочетать механически ТН-Элигард 45 мг с дорогими АА в тарифе — комбинации выше лимитов ПФХД; ошибки оформления (МЭЭ, ЭКМП, КРУ) — штрафы **10–300%** стоимости случая

**Итог для учреждения:** лейпрорелин атригель 45 мг на круглосуточной койке — инструмент соблюдения среднего КСГ, прозрачных затрат на больного и выполнения финансовых KPI главного врача

Источник: тарифные соглашения ОМС Московской области, 2026; Протокол оптимизации схем системной терапии РПЖ в Московской области (рабочая группа)

# мГЧРПЖ / нмКРРПЖ и мКРРПЖ: финансовое ранжирование в ЛЛО

## МГЧРПЖ / НМКРРПЖ — КЛИНИЧЕСКАЯ ЛОГИКА

- **Амбулаторный статус:** все пероральные таргетные препараты выдаются через ЛЛО МЗ МО — без госпитализации и амортизации коечного фонда
- **Доказанная эквивалентность:** апалутамид, энзалутамид и даролутамид в монорежиме (с АДТ) одинаково эффективны при любой опухолевой нагрузке [TITAN, SPARTAN, PROSPER]
- **Высокая нагрузка (CHAARTED):** первоочередно — доцетаксел 6 курсов на фоне АДТ (ОВ +17 мес), до инициации апалутамида
- **Тройные схемы (ARASENS):** совместный приём даролутамида в период 6 курсов доцетаксела — рост токсичности и неоправданные затраты; этапы эффективнее разделять

| Препарат | Стоимость курса | Статус в ЛЛО МО |
|---|---|---|
| **Апалутамид** 60 мг №120 | **~65 000 ₽** / 30 дней | **Приоритет 1-й линии** |
| Даролутамид | ~117 700 ₽ / 28 дней | +52,7 тыс ₽ к апалутамиду |
| Энзалутамид | ~170 000 ₽ / 28 дней | Макс. нагрузка (×2,5) |

**РЕШЕНИЕ: Апалутамид — базовый приоритетный препарат первой линии ЛЛО МО при мГЧРПЖ (М1) и нмКРРПЖ.** Затратные альтернативы — только при документированной непереносимости или тяжёлых НЯ (сыпь, падения, когнитивные нарушения)

**Экономический эффект: −52,7 тыс ₽** против даролутамида и **−105 тыс ₽** против энзалутамида на каждые 30 дней терапии

## МКРРПЖ — АЛГОРИТМ И ПЕРОРАЛЬНЫЕ ОПЦИИ

- Без доцетаксела в анамнезе (или интервал >12 мес) — **доцетаксел до 10 курсов** на фоне непрерывной АДТ
- При прогрессировании — **кабазитаксел**; при большой опухолевой нагрузке — кабазитаксел + карбоплатин (4 курса), затем поддерживающая монотерапия [RUSSCO]
- Высокозатратные таргетные опции — строго после молекулярно-генетического подтверждения дефектов гомологичной рекомбинации

| Схема | Стоимость | Условия |
|---|---|---|
| **Абиратерон + преднизолон** | **~68 000 ₽**/30 дн. | **Базовая 1-я линия** |
| Энзалутамид (моно) | ~170 000 ₽/28 дн. | Высокая нагрузка |
| Энзалутамид + талазопариб | ~180 000 ₽/28 дн.* | BRCA1/2, ATM; ВК |
| Олапариб (моно) | ~392 000 ₽/28 дн. | BRCA1/2, ATM; ВК |

**РЕШЕНИЕ: «Абиратерон + Преднизолон» (~68 000 ₽/30 дней) — базовая гормональная терапия мКРРПЖ 1-й линии.**

Комбинации с энзалутамидом и PARP-ингибитором — строго по решению ВК по жизненным показаниям (в RUSSCO, отсутствуют в КР МЗ РФ 2021)

* только талазопариб, без учёта энзалутамида. TALAPRO-2: −55% риска прогрессирования; PROfound (олапариб): −66%

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПОКАЗАНИЯ: Профилактика «вспышки»:** бикалутамид 50 мг ≤14 дней (при СНМП или ПСА >0,2 нг/мл); при высоком кардиотоксическом риске — флутамид 250 мг × 3 р/сут ≤14 дней; при костных мтс и на фоне новых антиандрогенов бикалутамид противопоказан. **Нейроэндокринный компонент:** октреотид депо / ланреотид + этопозид с цисплатином/карбоплатином до 6 курсов [RUSSCO]. **MSI-H / dMMR:** пембролизумаб до прогрессирования или неприемлемой токсичности

**Переключение при непереносимости — строго по решению ВК** с обязательной регистрацией НР в АИС Росздравнадзора (карта-извещение). Без уникального номера извещения рецепт на даролутамид/энзалутамид не допускается (ст. 61 ФЗ-61, Приказ МЗ РФ № 1071н)

Источник: Протокол оптимизации схем системной терапии пациентов с распространённым и метастатическим РПЖ в МО Московской области (рабочая группа)

# Элигард 45 мг: позитивный эффект для пациента, клиники и региона

Кардиобезопасная АДТ-платформа лейпрорелина атригель: все преимущества, подтверждённые доказательной базой и клиническими случаями, — на одном слайде

## ПАЦИЕНТ

- **Т ≤20 нг/дл у 99%** пациентов; «истинная кастрация» уже к 24-й неделе у 98% [Crawford, Sartor]
- **Нет всплесков тестостерона** — плавное снижение; кардиобезопасность при ИБС, ХСН, фибрилляции предсердий (RUSSCO, п. 2.3)
- Стойкая кастрация на **всех линиях терапии** — от 1-й до 3-й линии мКРРПЖ; отсрочка перехода на кардиотоксичные АА2
- **2 инъекции в год** + 14-дневное терапевтическое окно (до 182 дней) — сдвиг визита без прорыва тестостерона
- Качество жизни: **ECOG 0–1, ВАШ 0**, работоспособность и социальная активность на протяжении всей терапии (кейсы №1–4)

## КЛИНИКА

- Госпитализации **4–13 → 2 в год**: меньше убыточных случаев в дневном стационаре и амортизации коечного фонда
- **Средний КСГ по учреждению — у целевого** (-76 тыс ₽ ДС / -78,7 тыс ₽ КС)
- Выполнение **финансовых KPI главного врача** без ухудшения качества помощи
- Плюсовая тарифная устойчивость в круглосуточном стационаре — **до +8 000 ₽** за случай
- **30 дней вне холодовой цепи** — простая логистика; EPSS — подготовка в 2 раза проще, игла всего 16 мм

## РЕГИОН

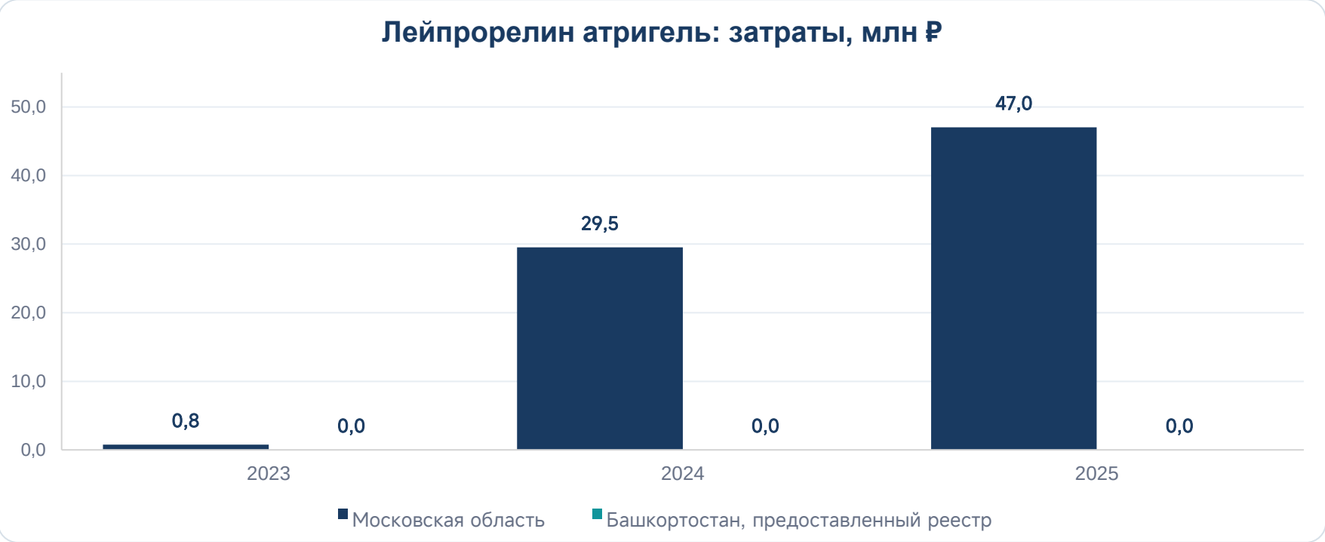
- Стойкая кастрация отсрочивает кастрат-резистентность → **отсрочка расходов на АА2** (170–392 тыс ₽/мес на пациента)
- Каждый год отсрочки КРРПЖ экономит региону **сотни тысяч рублей** на пациента
- Вклад в снижение смертности от РПЖ — **–42%** в Московской области (2024 → 2025) и одногодичной летальности (4,32 → 2,40%)
- Вклад в показатели нацпроекта **«Продолжительная и активная жизнь»**: рост доли пациентов на учёте 5+ лет
- Сохранение трудоспособных пациентов в социуме — меньше расходов на инвалидность и сопровождение

**Качество и безопасность лечения обосновывают затраты:** кардиобезопасная АДТ-платформа — базис всех современных комбинаций и условие выживания коморбидных пациентов

Crawford J. Urol 2020 | Sartor O. Eur Urol 2006 | Saltzstein D. Ther Adv Urol 2018 | КР RUSSCO 2025, п. 2.3 | клинические случаи ГБУЗ Московской области «Красногорская КБ», 2026

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ И БАШКОРТОСТАН · ДЛИТЕЛЬНАЯ АДТ, 2023–2025

# Опыт МО показывает рост 6-месячного лейпрорелина; в реестре РБ он не зафиксирован




## Башкортостан, 2025

**160,0 млн ₽**

весь сегмент агонистов ЛГРГ

Структура затрат:

- гозерелин — 59,9%
- трипторелин — 39,1%
- бусерелин — 1,0%
- лейпрорелин — нет записей

## Практический вывод для Уфы

Рассмотреть включение лейпрорелина 45 мг в региональный формуляр и закупочную модель для клинически подходящих пациентов — прежде всего при сердечно-сосудистой коморбидности и высокой нагрузке визитами. Решение должно сопровождаться критериями отбора, контролем тестостерона и оценкой числа предотвращённых посещений.

Сравнение отражает данные предоставленных файлов и не означает полноту всех каналов закупок региона.

ИТОГИ · МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ И БАШКОРТОСТАН, 2023–2025

# Обе системы улучшают исходы; резерв РБ — ранняя диагностика и длинные депо

**−38,9%**

одногодичная летальность в МО
3,93% → 2,40%

**−34,5%**

одногодичная летальность в РБ
5,80% → 3,80%

**0,026%**

доля 6-месячных упаковок в РБ, 2025
10 из 38 743

## Что показывает сравнение

- В 2025 году одногодичная летальность: 2,4% в МО и 3,8% в РБ.
- IV стадия: 16,3% в МО и 20,6% в РБ — основной клинический резерв.
- Взято на учёт: рост за 2023–2025 годы на 18,0% в МО и 20,9% в РБ.
- Показатель «5-летняя выживаемость» РБ не приравнивался к доле состоящих на учёте ≥5 лет в МО.
- Клинические кейсы подтверждают ценность непрерывной АДТ и индивидуального мониторинга.

## Практические шаги для Башкортостана

1. Сфокусировать маршрутизацию и раннее выявление на снижении доли IV стадии.
2. Рассмотреть лейпрорелин 45 мг и другие длинные депо-формы для клинически подходящих пациентов.
3. Зафиксировать критерии выбора АДТ/АА2, контроль тестостерона и решение ВК для исключений.
4. Вести единый мониторинг: IV стадия, одногодичная летальность, доля длинных форм, число визитов на пациента.
5. Оценивать не только цену упаковки, но и высвобождённые визиты, койко-дни и устойчивость лечения.

**Единый вывод: клинический результат формируется связкой «раннее выявление → непрерывная АДТ → рациональная комбинация → мониторинг исходов и ресурсов». Опыт МО задаёт управленческую модель; данные РБ показывают конкретные точки приложения.**

Источники: презентация «Питер»; Excel по Республике Башкортостан; клинические случаи «Белые Ночи». Все расчёты выполнены по данным предоставленных файлов.

# БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!


## Тхакохов Мурадин Мухадинович

Заведующий онкологическим отделением противоопухолевой лекарственной терапии

**ГБУЗ Московской области «Красногорская клиническая больница»,**

член экспертного Московского областного онкологического консилиума Минздрава Московской области

Врач-хирург-онколог-уролог, кандидат медицинских наук, врач высшей квалификационной категории

Тел. обратной связи (для коллег, НЕ для пациентов): +7 (926) 048-63-34 (+WhatsApp, Telegram: @tmm0203)), +7 (915) 237-97-33 (+WhatsApp, МАКС),

E-mail: muradin86@mail.ru


PS для интересующихся тема диссертации: «Результаты цистэктомий после комбинированного органосохраняющего лечения пациентов мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря».

*Обучение и защита состоялись в 2011-2017гг в отделении онкоурологии ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, научный руководитель – вед.науч.сотр., д.м.н. Волкова Мария Игоревна

**Современная онкология. Доступность лечения и управление ресурсами**

03.09.2026 | г. Уфа