

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 4 (18) | 2014

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

УЧРЕДИТЕЛИ:

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова
Министерства здравоохранения Российской Федерации (ГБОУ ВПО РНИМУ Минздрава России)

Фонд развития социальной политики
и здравоохранения «Гелиос»

При поддержке Комитета по социальной политике
Совета Федерации Федерального Собрания
Российской Федерации

Издание осуществляет информационную поддержку
деятельности Российского отделения ISPOR по оценке
технологий в здравоохранении

РЕДАКЦИЯ:

Главный редактор | **В. В. Омеляновский**

Зам. гл. редактора | **М. В. Авксентьева**

Научный редактор | **М. Д. Гроздова**

Заведующий редакцией | **М. Г. Нефёдова**

Дизайн и верстка | **А. А. Романов**

Перевод | **Н. А. Спасова**

Адрес для корреспонденции:

Россия, 117335, Москва, а/я 90

Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-10-89

E-mail: journal@hta-rus.ru

<http://www.hta-rus.ru/journal/>

Издатель:

Издательство «Фолиум»

Адрес издательства:

Россия, 127238, г. Москва

Дмитровское шоссе, дом 157

Тел.: + 7 (499) 258-08-28

E-mail: info@folium.ru

Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-41344,
выдано 21 июля 2010 г. Федеральной службой по надзору в сфере
связи, информационных технологий и массовых коммуникаций
(Роскомнадзор)

Тираж – 6000 экз.

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 4 (18) | 2014

*Expert Opinion
Must Be On High Demand!*

FOUNDING PARTIES

The Russian National Research Medical
University named after N. I. Pirogov (RNRMU)
of Ministry of Health of the Russian Federation

Foundation for the Development of Social Policy
and Healthcare “HELIOS”, Moscow

With support of the Committee for Social
Policy and Healthcare of the Federation
Council of the Federal Assembly of Russia

Publication provides informational support
of the Russian Chapter of ISPOR regarding
health technology assessment

EDITORIAL STAFF:

Editor-in-Chief | **V. V. Omelyanovsky**

Deputy Editor-in-Chief | **M. V. Avxentyeva**

Science Editor | **M. D. Grozdova**

Managing Editor | **M. G. Nefedova**

Design | **A. A. Romanov**

Translator | **N. A. Spasova**

EDITORIAL OFFICE

The Address for Correspondence:

Sub/Box 90, 117335, Moscow, Russia

Phone: +7 (495) 545-09-27

E-mail: journal@hta-rus.ru

<http://eng.hta-rus.ru/eng-journal/>

Publisher:

Publishing house “Folium”

Address:

Dmitrovskoe sh., 157

Moscow 127238, Russia

Tel: + 7 (499) 258-08-28

E-mail: info@folium.ru

Certificate of media registration

PI №FS77-41344, issued on July 21, 2010.

The Federal Service for Supervision in the Sphere of Telecom,
Information Technologies and Mass Communications

Number of copies: 6000

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Председатель редакционной коллегии

Володин Николай Николаевич

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, заслуженный врач РФ, руководитель научно-консультационного центра Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, президент Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины.

Заместитель председателя

Петренко Валентина Александровна

Москва, член Комитета Совета Федерации по социальной политике, заместитель председателя Совета по делам инвалидов при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации, доктор педагогических наук.

Члены Редакционной коллегии:

Арутюнов Григорий Павлович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой внутренних болезней и общей физиотерапией педиатрического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Власов Василий Викторович

Москва, президент Общества специалистов доказательной медицины (ОСДМ), профессор кафедры управления и экономики здравоохранения факультета государственного и муниципального управления НИУ ВШЭ, доктор медицинских наук.

Герасевич Виталий

Рочестер, старший преподаватель медицины и анестезиологии, отделение анестезиологии, реанимационное подразделение, клиника Мейо.

Дмитриев Виктор Александрович

Москва, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП).

Колбин Алексей Сергеевич

Санкт-Петербург, доктор медицинских наук, профессор, руководитель лаборатории клинической фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета (СПбГУ), руководитель Регионального центра мониторинга безопасности лекарственных средств (государственная система мониторинга безопасности лекарств, фармаконадзор) в Северо-Западном федеральном округе РФ и городе Санкт-Петербурге.

Леонова Марина Васильевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Максимкина Елена Анатольевна

Москва, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Мешковский Андрей Петрович

Москва, доцент кафедры организации производства и реализации лекарственных средств Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна

Москва, заместитель директора ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН по научной работе, директор

НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения, профессор, доктор медицинских наук, член-корреспондент РАМН.

Насонов Евгений Львович

Москва, директор ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии РАМН», доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, президент Ассоциации ревматологов России, член правления Московского городского научного общества терапевтов, член Американской коллегии ревматологов.

Реброва Ольга Юрьевна

Москва, профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Северенс Ханс

Роттердам, профессор экономики здравоохранения Университета Эразма Роттердамского.

Семенов Владимир Юрьевич

Москва, профессор кафедры социологии медицины, экономики здравоохранения и медицинского страхования Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова, доктор медицинских наук.

Соколов Андрей Владимирович

Москва, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова, доктор биологических наук.

Солдатова Ирина Геннадьевна

Москва, доктор медицинских наук, доцент кафедры неонатологии факультета усовершенствования врачей Российского национального научно-исследовательского университета им. Н. И. Пирогова Минздрава России, главный неонатолог Департамента здравоохранения города Москвы, зам. директора Центра по оценке технологий в здравоохранении Российской академии государственной службы при Президенте Российской Федерации.

Хачатрян Нана Николаевна

Москва, профессор кафедры хирургических болезней и клинической ангиологии Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова, доктор медицинских наук.

Хоч Джефри Стюарт

Торонто, директор фармакоэкономической группы онкологического комитета провинции Онтарио, профессор Университета Торонто.

Чазова Ирина Евгеньевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела системных гипертензий «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации, президент Российского медицинского общества по артериальной гипертензии, вице-президент Национальной ассоциации по борьбе с инсультом.

Чухраев Александр Михайлович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор ФГУ МНТК «Микрохирургия глаза».

Шимановский Николай Львович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, член-корр. РАМН, заведующий кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии медико-биологического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Шипков Владимир Григорьевич

Москва, исполнительный директор Ассоциации международных фарм производителей (AIPM).

EDITORIAL BOARD

Chairman

Volodin Nikolay Nikolaevich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Medical Sciences, Honored Doctor of the Russian Federation, Head of Scientific Counseling Center of the Federal Research and Clinical Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology named after Dmitry Rogachev, President of the Russian Association of Perinatal Medicine.

Deputy Chairman

Petrenko Valentina Aleksandrovna

Moscow, Member of the Social Policy Committee of the Federation Council, Deputy Chairman of the Council for Disabled Affairs at the Chairman of the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation, Doctor of Pedagogical Sciences.

Members of the Editorial Board:

Arutyunov Grigoriy Pavlovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Head of the Department of Internal Diseases and General Physiotherapy of the Pediatric Department of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov.

Vlasov Vasilii Viktorovich

Moscow, President of the Russian Society for Evidence-based Medicine, Professor of the Department of Healthcare Management and Economics of the Department of Public Administration of the National Research University Higher School of Economics, PhD (Doctor of Medical Sciences).

Gersevich Vitaly

Rochester, Assistant Professor of Medicine and Anesthesiology, Department of Anesthesiology, Intensive Care Division, Mayo Clinic.

Dmitriev Viktor Aleksandrovich

Moscow, General Director, Association of Russian Pharmaceutical Manufacturers (ARPM).

Kolbin Alexey Sergeevich

St. Petersburg, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Head of Clinical Pharmacology Laboratory of the Medical Department of the St. Petersburg State University, Head of Regional Center for Pharmaceutical Safety Monitoring (State Pharmaceutical Safety Monitoring System, Pharmacovigilance) of Northwestern Federal District of the Russian Federation and city of St. Petersburg.

Leonova Marina Vasilyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor of the Clinical Pharmacology Department of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov.

Maksimkina Elena Anatolyevna

Moscow, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Management and Pharmacoeconomics Department at the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University.

Meshkovskiy Andrey Petrovich

Moscow, Assistant Professor of the Department of Pharmaceutical Manufacturing and Sales Organization, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University.

Namazova-Baranova Leyla Seymurovna

Moscow, Deputy Director for scientific affairs of the Federal State Budget Organization "Scientific Center for Children's Health" of the Russian Academy of Medical Sciences, Director of the Scientific Research Institute of Preventive Pediatrics and Medical Rehabilitation, Professor, PhD (Doctor of

Medical Sciences), Corresponding Member of the Russian Academy of Medical Sciences.

Nasonov Evgeny Lvovich

Moscow, Director of Federal State Budget Organization "Scientific-Research Institute for Rheumatology" of the Russian Academy of Medical Sciences, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Medical Sciences, President of the Russian Rheumatology Association, Board Member of the Moscow City Scientific Society of Physicians, Member of the American College of Rheumatology.

Rebrova Olga Yuryevna

Moscow, Professor of the Department of Medical Cybernetics and Informatics of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov.

Severens Hans

Rotterdam, Professor of Health Economics, Erasmus University Rotterdam.

Semenov Vladimir Yuryevich

Moscow, Professor of the Department of Medical Sociology, Health Economics and Health Insurance, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD (Doctor of Medical Sciences).

Sokolov Andrey Vladimirovich

Moscow, Professor of Clinical Pharmacology and Propaeutics of Internal Diseases Department, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Doctor of Biological Sciences.

Soldatova Irina Gennadyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Assistant Professor of Neonatology Department of the Faculty for Continuous Medical Education of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov, Chief Neonatologist of the Moscow City Healthcare Department, Deputy Director of the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration.

Khachatryan Nana Nikolaevna

Moscow, Professor of the Department of Surgical Pathology and Clinical Angiology, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD (Doctor of Medical Sciences).

Hoch Jeffrey Stuart

Toronto, Director of Pharmacoeconomic Research Unit, Cancer Care Ontario, Professor of Toronto University.

Chazova Irina Evgenyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Head of the Department of the Systemic Hypertension of the "Russian Cardiology Research and Manufacturing Complex" of the Ministry of Health of the Russian Federation, President of the Medical Society for Arterial Hypertension, Vice President of the National Stroke Association.

Chukhraev Aleksandr Mikhaylovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, General Director of the Federal State Organization Interbranch Scientific and Technical Complex "Eye Microsurgery".

Shimanovskiy Nikolay Lvovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Medical Sciences, Head of Molecular Pharmacology and Radiobiology Department of the Biomedical Department of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov.

Shipkov Vladimir Grigoryevich

Moscow, Executive Director of the Association of International Pharmaceuticals Manufacturers (AIPM).

Медицинские технологии оценка и выбор

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ

Новости оценки технологий здравоохранения	5
Новости экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике	9
Новости российских отделений Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов	13

МЕТОДОЛОГИЯ

Рebrova O. Ю.

О принципах экспертизы методологического качества ориги- нальных медицинских исследований	15
--	----

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Джалалов С. Ч., Джалалова Д. Х., Хоч Д. С. Интерпретация результатов оценки медицинских технологий	19
--	----

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Веселов А. В., Кашников В. Н., Запольский А. Г. Состояние оказания колопроктологической помощи насе- лению г. Москвы	29
Герасимова К. В., Сура М. В. Сравнительный анализ российских и зарубежных цен на ле- карственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	34

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Игнатьева В. И., Авксентьева М. В., Галстян Г. Р., Удовиченко О. В., Бреговский В. Б. Моделирование клинико-экономических аспектов оказания медицинской помощи больным с синдромом диабетической стопы в Российской Федерации	45
Лапочкин О. Л. Затратная эффективность применения лекарственной терапии при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью	60

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Гехт И. А., Артемьева Г. Б. Реформируя систему ОМС сегодня, вспоминаем о прошлом	64
--	----

Medical Technologies assessment and choice

NEWS DIGEST

News on Health Technology Assessment	5
News of the Expert Board on Healthcare of the Federation Council's Committee on Social Policy	9
News of the Russian HTA Chapter of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research	13

METHODOLOGY

Rebrova O. Yu

On Principles of Assessment of Medical Research Methodological Quality	15
---	----

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Djalalov S. Ch., Djalalova D. K., Hoch J. S. Interpreting the Results of Health Technology Assessment	19
---	----

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Veselov A. V., Kashnikov V. N., Zapolskiy A. G. Coloproctological Medical Care in the City of Moscow	29
Gerasimova K. V., Sura M. V. Comparative Analysis of the Russian and Foreign Prices of Pharmaceuticals included in the List of Essential Medicines	34

ORIGINAL RESEARCH

Ignatyeva V. I., Avxentyeva M. V., Galstyan G. R., Udovichenko O. V., Bregovskiy V. B. Modelling of Clinical and Economical Aspects of Medical Care for Patients with Diabetic Foot in the Russian Federation	45
Lapochkin O. L. Comparative Study of the Cost-Effectiveness of Drug Therapy for Attention Deficiency Hyperactivity Disorder	60

HISTORY

Gekht I. A., Artemyeva G. B. Recalling the Past when Reforming Compulsory Health Insurance System Today	64
--	----

Предлагаем вашему вниманию обзор источников информации в области оценки медицинских технологий, научных исследований, клинических рекомендаций, а также новости управления и регулирования системы здравоохранения

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: НОВОСТИ

Результаты оценки новых технологий для лечения хронического гепатита С

Опубликован **предварительный отчет NICE** (консультации проходили с 18 сентября по 9 октября 2014 г.), по результатам которого **рекомендовано** применение **симепревира** у взрослых пациентов с **ХГС генотипа 1**. Такое решение обусловлено возможностью применения симепревира в рамках укороченного курса. При этом назначение симепревира взрослым пациентам с ХГС генотипа 1 и генотипа 4 в комбинации с софосбувиром (как без, так и с рибавирином) на текущее время не рекомендовано ввиду отсутствия надежных доказательств эффективности такого подхода.

IQWiG тоже признал **добавленную терапевтическую ценность симепревира** (в комбинации с ПегИФН и РБВ) у взрослых пациентов с **ХГС генотипа 1**, ранее не получавших терапию, у пациентов, имевших рецидив после успешной стартовой терапии, и у пациентов, у которых предшествующая терапия оказа-

лась неэффективна. В подгруппе пациентов с ХГС генотипа 1, у которых предшествующая терапия оказалась неэффективна, симепре- вир сравнивался с телапревиром (оба препарата в комбинации с ПегИФН и РБВ), и была выявлена значительная добавленная терапевтическая ценность симепревира благодаря его преимуществу по критериям частоты возникновения серьезных НЯ (в том числе анемии) и частоты прекращения терапии из-за НЯ; при этом по другим оцениваемым критериям различий между сравниваемыми препаратами обнаружено не было. В двух других подгруппах (пациенты, ранее не получавшие лечения или имевшие рецидив после успешной стартовой терапии) установлено преимущество симепревира в сравнении с плацебо (оба в комбинации с ПегИФН и РБВ) по критерию частоты достижения УВО, однако подчеркивается, что данный критерий нельзя считать в полной мере релевантным для пациентов, т. к. он не является индикатором выздоровления. Кроме того, в заключении IQWiG отмечается отсутствие надежных данных для оценки добавленной терапевтической ценности симепревира у пациентов с ХГС

генотипа 1 и сопутствующей ВИЧ-инфекцией и у пациентов с ХГС генотипа 4.

Источники: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-consults-on-draft-guidance-on-the-drug-simeprevir-olysio-for-treating-hepatitis-c>), IQWiG (<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/simeprevir-in-hepatitis-c-added-benefit-for-certain-patients.6265.html>)

Опубликованы **рекомендации CADTH** по применению **противовирусных препаратов прямого действия у пациентов с ХГС генотипа 1**. Согласно заключениям авторов:

- 1) симепре- вир в комбинации с ПегИФН и РБВ один раз в день в течение 12 недель рекомендован как препарат выбора среди ингибиторов протеазы у пациентов, которые ранее не получали терапии, и у пациентов, ранее получавших терапию, но у которых произошел рецидив;
- 2) в настоящее время определить нишу софосбувира среди существующих ингибиторов протеазы не представляется возможным;
- 3) противовирусные препараты прямого действия в комбинации

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ГМП – гиперактивный мочевого пузыря
ЗНО – злокачественное новообразование
КИ – клиническое исследование
МТ – медицинская технология
НЯ – нежелательные явления
ОТЗ – оценка технологий в здравоохранении
ПегИФН – пегилированный интерферон
РАНХ и ГС – Российская академия народного хозяйства и государственной службы
РБВ – рибавирин

РКИ – рандомизированное контролируемое испытание
СД – сахарный диабет
УВО – устойчивый вирусологический ответ
ХГС – хронический гепатит С
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких
CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения)
ЕМА – European Medicines Agency (Европейское агентство лекарственных средств)

с ПегИФН и РБВ рекомендованы только пациентам с ХГС генотипа 1 со степенью фиброза печени F2, F3 или F4;

4) при неэффективности терапии каким-либо противовирусным препаратом прямого действия в комбинации с ПегИФН и РБВ не рекомендовано продолжение лечения другим противовирусным препаратом прямого действия в комбинации с ПегИФН и РБВ.

Источник: CADTH

(http://www.cadth.ca/media/pdf/TR0007_HeprC_RecsReport_e.pdf)

ЕМА разрешило применение двух новых препаратов для лечения **ХГС: дасабувира** и комбинированного препарата **омбитасвир + паритапревир + ритонавир**.

Решение обусловлено тем, что указанные препараты являются высокоэффективными средствами терапии нового поколения, а также позволяют проводить лечение взрослых пациентов с ХГС без применения интерферонов, которые могут вызывать серьезные НЯ у значительной части пациентов.

Источник: ЕМА

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/11/news_detail_002221.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Также **ЕМА разрешило** применение комбинированного препарата **ледипасвир + софосбувир** в терапии взрослых пациентов с **ХГС**. Такое решение было принято в связи с высокой эффективностью указанного комбинированного препарата, а также с учетом того, что **ледипасвир + софосбувир** является препаратом нового поколения, позволяющим проводить терапию ХГС без назначения интерферонов, применение которых связано со слабой переносимостью и серьезными НЯ, возникающими у значительного числа пациентов.

Ледипасвир + софосбувир был **одобрен** к применению также и

FDA для лечения ХГС генотипа 1.

Основанием для такого решения послужила доказанная в КИ эффективность препарата по критерию частоты достижения УВО как у пациентов, ранее не получавших терапии, так и у пациентов, у которых предшествующая терапия оказалась неэффективна. Установлено, что применение комбинированного препарата **ледипасвир + софосбувир** в сочетании с **рибавирином** не увеличивало частоту достижения УВО. Наиболее распространенными НЯ, по данным КИ, в которых оценивался данный препарат, являлись общая слабость и головная боль.

Источники: ЕМА

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/09/news_detail_002175.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1), FDA (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm418365.htm>)

Международное общество фармакоэкономических исследований и оценки исходов (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)

В журнале *Value in Health Regional Issues* опубликовано исследование, проведенное в **РАНХ и ГС при Президенте РФ, Москва**, и посвященное оценке **стоимости** таких **заболеваний, как рак кожи, простаты, яичников и почек, с позиции российского государства**. Расчеты экономического бремени указанных ЗНО были выполнены с использованием данных федеральной статистики, региональных регистров и экспертного мнения. Согласно результатам исследования, наибольшей стоимостью заболевания характеризуется рак простаты, наименьшей – меланома. Показано, что основная часть расходов приходится на первый год после установления диагноза.

Также выявлено, что значительная часть бремени при данных заболеваниях приходится на социальную помощь и производственные потери. Полные результаты исследования доступны по ссылке: http://www.valuehealthregionalissues.com/pb/assets/raw/Health%20Advance/journals/vhri/VHRI_171.pdf.

Источник: ISPOR

(<http://press.ispor.org/index.php/how-much-does-russia-spend-on-cancer/>)

В Австралии проведено **исследование**, оценивающее **затратную эффективность** альтернативных подходов к **плановой маммографии у женщин, получавших ранее лечение по поводу рака молочной железы начальной стадии**. В современных международных клинических рекомендациях указано, что маммография в таких ситуациях должна проводиться ежегодно вне зависимости от риска рецидива. Однако результаты данного исследования показали следующее: 1) для более молодых женщин постменопаузального возраста (50-69 лет) со средним риском рецидива оптимальным с точки зрения затрат будет ежегодный скрининг в течение 5 лет со скрининговыми визитами раз в 2 года по истечении 5-летнего срока; 2) для женщин в возрасте 70-79 лет наиболее эффективным по критерию затратной эффективности будет скрининговый план, аналогичный тому, который применяется в общей популяции (раз в 2 года), при условии его строгого соблюдения. Как отмечают авторы исследования, полученные результаты свидетельствуют о том, что стандартные подходы к планированию маммографии не являются с точки зрения затрат эффективными для всех женщин с раком молочной железы начальной стадии. Результаты исследования опубликованы по ссылке: <http://www.valueinhealthjournal.com/article/>

S1098-3015%2814%2901896-8/
abstract.

Источник: ISPOR
([http://press.ispor.org/index.php/
one-size-fits-all-guideline-not-cost-
effective-for-all-women-with-early-
breast-cancer/](http://press.ispor.org/index.php/one-size-fits-all-guideline-not-cost-effective-for-all-women-with-early-breast-cancer/))

Европейская сеть агентств по ОТЗ (EUnetHTA)

В период с 18 ноября по 16 декабря 2014 г. было доступно для публичного обсуждения **опубликованное EUnetHTA методическое руководство «Методология экономической оценки в здравоохранении»**. Данное руководство фокусируется на проблемах методологической оценки выполняемых сравнительных анализов эффективности лекарственных средств или других МТ и предназначено, в первую очередь, для работников сферы ОТЗ стран-членов EUnetHTA. В руководстве представлена информация о дизайне и методах проведения исследований хорошего качества, выборе надежной доказательной базы с наименьшим влиянием систематических ошибок, а также о надлежащей отчетности, синтезе доказательств и статистическом анализе данных в контексте ОТЗ. Исходная версия руководства доступна по ссылке: [http://www.eunetha.eu/
sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/
news-attachments/methodological_
guideline_methods_for_health_
economic_evaluations_20141101.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/news-attachments/methodological_guideline_methods_for_health_economic_evaluations_20141101.pdf).

Источник: EUnetHTA
([http://www.eunetha.eu/news/public-
consultation-draft-methodological-
guideline-methods-health-economic-
evaluations](http://www.eunetha.eu/news/public-consultation-draft-methodological-guideline-methods-health-economic-evaluations))

Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

Опубликован финальный **отчет NICE**, по итогам которого **реко-**

мендовано применение **дабрафениба в случаях метастатической или нерезектабельной меланомы**. Наряду с такими препаратами, как вемурафениб и ипилимумаб, дабрафениб становится еще одной терапевтической опцией, рекомендованной NICE для лечения пациентов с меланомой. Сравнение дабрафениба с вемурафенибом не выявило разницы в эффективности этих препаратов, что стало одной из причин рекомендации. Также отмечается, что применение дабрафениба оказывает быстрое позитивное влияние на пациентов с меланомой, в том числе тяжелобольных или прикованных к постели, и в некоторых случаях позволяет таким пациентам вернуться к обычному образу жизни. Условием для рекомендации дабрафениба является предоставление производителем скидки на препарат через схемы доступа для пациентов (англ. patient access scheme). Полная версия отчета доступна по ссылке: [http://www.
nice.org.uk/guidance/TA321](http://www.nice.org.uk/guidance/TA321).

Источник: NICE
([https://www.nice.org.uk/news/
press-and-media/nice-recommends-
another-new-skin-cancer-drug](https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-recommends-another-new-skin-cancer-drug))

Институт качества и эффективности в здравоохранении Германии (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG)

Не удалось подтвердить **добавленную терапевтическую ценность мирабегрона при ГМП**. Причиной отрицательного решения послужило то, что, судя по предоставленному досье, производителем не было проведено анализа по таким релевантным для пациентов критериям, как недержание и urgentное недержание мочи. Также не было установлено преимуществ применения мирабегрона по критериям частоты возникновения осложнений, смертности и качества жизни в

сравнении с компаратором (препарат толтеродин). Следует отметить, что мирабегрон оказался безопаснее препарата сравнения, т. к. при его применении реже возникала сухость во рту, однако это не повлияло на общую оценку добавленной терапевтической ценности мирабегрона у пациентов с ГМП по заключению IQWiG.

Источник: IQWiG
([https://www.iqwig.de/en/press/
press-releases/press-releases/
mirabegron-for-overactive-bladder-
added-benefit-not-proven.6264.html](https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/mirabegron-for-overactive-bladder-added-benefit-not-proven.6264.html))

Также **не удалось** подтвердить **добавленную терапевтическую ценность комбинированного препарата умеклидиниум + вилантерол при ХОБЛ**. У пациентов с умеренной степенью тяжести ХОБЛ, демонстрирующих менее двух обострений заболевания в год, при сравнении указанного комбинированного препарата с тiotропиумом по таким критериям, как частота возникновения диспноэ и качество жизни, связанное со здоровьем, различий между сравниваемыми препаратами выявлено не было, что и послужило основанием для данного заключения IQWiG. Отмечается, что для подгрупп пациентов с более тяжелой ХОБЛ и большим числом обострений в год не было представлено соответствующего анализа производителем.

Источник: IQWiG
([https://www.iqwig.de/en/press/
press-releases/press-releases/no-
added-benefit-proven-for-umeclidini-
um/vilanterol-in-copd.6355.html](https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/no-added-benefit-proven-for-umeclidinium/vilanterol-in-copd.6355.html))

Установлена **добавленная терапевтическая ценность эрибулина при распространенном или метастатическом раке молочной железы** у женщин, демонстрирующих прогрессирование заболевания, несмотря на предшествующую терапию. Мера добавленной терапевтической ценности эрибулина в сравнении с химиотерапией капецитабином или винорелби-

ном была классифицирована как «небольшая» по критерию общей выживаемости, определявшейся у пациенток с HER2/неу-негативным статусом, которым будет противопоказана дальнейшая терапия таксанами или антрациклинами. При сравнении эрибулина с таксанами или антрациклинами в группе пациенток, для которых в будущем применение терапии таксанами или антрациклинами возможно, отмечались неоднозначные результаты: частота прерывания исследования из-за НЯ была ниже у получавших эрибулин, однако частота возникновения серьезных НЯ в этой группе оказалась повышенной. Также отмечено отсутствие данных по критериям частоты возникновения осложнений и качества жизни для подгруппы пациенток с HER2/неу-негативным статусом, у которых дальнейшая терапия таксанами или антрациклинами возможна.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/eribulin-for-breast-cancer-positive-effects-predominate-in-certain-patients-negative-effects-in-others.6407.html>)

IQWiG опубликовал **отчет**, в котором рассматривается потребность в особой **методологии** для **проведения, анализа и оценки достоверности** результатов КИ, изучающих эффективность различных МТ при **лечении редких (орфанных) заболеваний**. Общим выводом, по мнению исследователей, является то, что для оценки МТ в терапии редких заболеваний не требуется специализированной методологии, дизайна или научных методов в сравнении со случаями, когда речь идет о лечении более распространенных заболеваний. Данный вывод относится как к лекарственным средствам, так и к другим МТ. По заключению авторов работы, приемлемую надежность результатов исследования в условиях ограниченного размера выборки мог бы

обеспечить такой компромиссный подход, как повышение уровня статистической значимости с общепринятого значения в 5% до 10%. При этом указывается, что дизайн РКИ остается «золотым стандартом» для исследований по проблемам редких заболеваний. Отчет на английском языке доступен по ссылке: https://www.iqwig.de/download/MB13-01_Executive-summary_Studies-on-rare-diseases.pdf.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/rare-diseases-no-reason-for-lower-demands-for-studies.6343.html>)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Опубликован **Кокрановский систематический обзор**, посвященный сравнению эффективности и безопасности применения **цетуксимаба в сочетании с химиотерапией** в сравнении только с химиотерапией у пациентов с распространенным **немелкоклеточным раком легких**, которые ранее не получали химиотерапии. Согласно результатам обзора, применение цетуксимаба в сочетании с химиотерапией в качестве терапии первой линии эффективнее в сравнении с применением только химиотерапии у данных больных по критерию общей выживаемости, несмотря на более высокую частоту возникновения поддающихся лечению НЯ при использовании цетуксимаба.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD009948.pub2/abstract>)

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA)

За последнее время **FDA одобрены** для использования сле-

дующие препараты и методы диагностики:

- **Пембролизумаб** – для лечения пациентов с **распространенной или нерезектабельной меланомой**, у которых отсутствовал ответ на предшествующую терапию. Обоснованием для одобрения данного препарата стала его эффективность по критерию уменьшения размеров опухоли, установленная по результатам КИ, в которое были включены пациенты с меланомой и прогрессированием заболевания, несмотря на предшествующую терапию. Отмечен также приемлемый профиль безопасности пембролизумаба по критерию частоты возникновения серьезных иммуно-обусловленных НЯ.

Источник: FDA
(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm412802.htm>)

- **Дулаглутид** – для терапии **СД 2 типа**. Препарат применяется в виде инъекции раз в неделю с целью гликемического контроля (наряду с диетой и физическими упражнениями). Установлено, что применение дулаглутида у пациентов с СД 2 типа приводит к уменьшению уровня гемоглобина А1с, а значит, способствует лучшему контролю уровня сахара в крови. Дулаглутид не должен применяться при СД 1 типа, при диабетическом кетоацидозе (наличие кетонов в крови или моче), в случаях серьезных нарушений работы желудка или кишечника, а также в качестве первой линии терапии у пациентов, у которых невозможен контроль за диетой и физическими нагрузками.

Источник: FDA
(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm415180.htm>)

Представители исполнительной и законодательной властей, экспертного сообщества обсудили проблемы борьбы с сахарным диабетом в РФ и определили приоритетные направления деятельности по их преодолению. Пост-релиз

14 ноября 2014 года

14 ноября 2014 года в Совете Федерации РФ состоялись пресс-конференция и заседание экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему: «Комплексный подход в оказании медицинской помощи и социальной поддержки больным сахарным диабетом в Российской Федерации».

14 ноября во всем мире отмечается важная дата, особенно для более чем 382 миллионов человек, а это почти 6% взрослого населения планеты, страдающих очень серьезным заболеванием, – Всемирный день борьбы с диабетом. Сахарный диабет считается четвертой из наиболее частых причин смерти в индустриально развитых странах. Сахарный диабет является причиной серьезных осложнений и инвалидизации, поскольку вызывает поражение сосудов сердца, мозга, конечностей, почек, сетчатки глаз, что приводит к развитию инфаркта миокарда, инсульта, гангрены, слепоты, почечной недостаточности. Смертность от болезней сердца и инсульта у больных сахарным диабетом в 2-3 раза, слепота в 10 раз, нефропатия в 12-15 раз, а гангрена нижних конечностей почти в 20 раз чаще, чем среди населения в целом.

В Российской Федерации по данным Государственного регистра на 1 января 2013 года было зарегистрировано 3 млн 779 тыс. больных сахарным диабетом, число больных продолжает расти, при этом реальная цифра значительно выше - только по неофициальным оценкам, количество больных составляет более 9 млн.

Российское государство признает заболевание сахарным диабетом серьезной проблемой в жизни человека и общества, основанием возникновения государственных обязательств в области медико-социальной защиты граждан. Несмотря на меры, предпринимаемые государством и экспертным сообществом, существует множество нерешенных проблем в сфере медицинской и социальной помощи пациентам с сахарным диабетом, в том числе, низкий уровень диагностики.

После заседания экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике состоялась пресс-конференция, где на вопросы журналистов отвечали представители СФ РФ, Министерства здравоохранения РФ, руководители лечебных и научных организаций, представители ВОЗ и Международной диабетической федерации.

В своем выступлении **Людмила Козлова - заместитель председателя Комитета Совета Федерации по социальной политике** - рассказала о запуске федеральной программы по сахарному диабету и о создании соответствующих региональных программ. Эта работа должна вестись в соответствии с реализацией государственной политики в области медико-социальной защиты граждан, больных сахарным диабетом, она должна быть важнейшей областью деятельности органов законодательной и исполнительной властей, экспертного сообщества. Подобные федеральные программы могли бы быть созданы и для улучшения положения дел в лечении других социально-опасных заболеваний.

Виталий Омеляновский – председатель экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике – сделал акцент на крайней необходимости всесторонне направленной деятельности по борьбе с таким серьезным социально-опасным заболеванием, как сахарный диабет, учитывая международный опыт борьбы с этим заболеванием. Он особо подчеркнул необходимость включения сахарного диабета в индикаторы качества оказания медицинской помощи населению РФ, что позволит вести независимый контроль и надзор за предоставляемой медицинской помощью.

По словам **Шестаковой Марины Владимировны – директора Института диабета, заместителя директора по научной работе ФГБУ «Эндокринологический научный центр»** – борьба с сахарным диабетом в России должна быть включена в нацио-

нальные приоритеты. Результатами деятельности по борьбе с сахарным диабетом должны стать существенное увеличение продолжительности и улучшение качества жизни путем обеспечения специализированной медицинской и социальной помощью лиц, больных сахарным диабетом, проведение профилактики заболевания и его поздних осложнений, привлечение для реализации этих задач достаточных материально-технических ресурсов.

Бужин Валерий Николаевич – заместитель директора Департамента международного сотрудничества и связей с общественностью – обратился к основным положениям национальной стратегии в области профилактики и лечения сахарного диабета, которая направлена на сохранение и качественное улучшение здоровья российских граждан, страдающих сахарным диабетом, защиты их прав и создания условий для полноценной жизни в обществе.

Винтченс Вим – специально уполномоченный посол по правам и обязанностям пациентов с сахарным диабетом Международной диабетической федерации – подробно остановился на таком важном вопросе, как права и обязанности пациентов с сахарным диабетом. Их знание, а главное, неукоснительное соблюдение является очень важным фактором в улучшении положения пациентов.

Кузнецов Кирилл Владимирович – председатель Комитета по здравоохранению франко-российской торгово-промышленной палаты – особо отметил в своем выступлении, что в современных условиях значительно возросла роль и востребованность проектов государственно-частного партнерства, что позволяет эффективно решать социально-экономические и общественно-значимые задачи, стоящие перед обществом.

У французских компаний есть большая и успешная практика такого партнерства. Они готовы пред-

ложить свой многолетний опыт взаимодействия с государством в разработке и реализации совместных программ в области здравоохранения и, в частности, проектов в борьбе с эпидемией сахарного диабета на благо российских граждан.

Участники мероприятия обсудили роль общественных организаций в повышении качества жизни больных сахарным диабетом, участие социально-ответственного бизнеса в поддержке людей, страдающих сахарным диабетом.

В ходе пресс-конференции было заявлено, что в лечении сахарного диабета огромную роль играют усилия, предпринимаемые государством, квалификация врачей, обладающих самыми передовыми методиками диагностики и лечения, а также твердое желание и возможности самого пациента бороться с болезнью.

Исходя из государственной программы «Развитие здравоохранения» устойчивое социально-экономическое развитие страны невозможно без эффективного функционирования всей сферы оказания медицинской помощи. А одним из очень важных факторов ее эффективности является включение показателей течения сахарного диабета в индикаторы качества оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации. Именно поэтому данное предложение было выдвинуто в решении экспертного совета по здравоохранению.

По оценкам экспертов сегодня в России уровень заболеваемости сахарным диабетом приблизился к эпидемиологическому порогу. Сложившаяся ситуация может нести угрозу национальной безопасности нашей страны. Осознание опасности, которую сахарный диабет представляет для общества, делает необходимость принятия мер по совершенствованию специализированной медицинской помощи и социальной поддержки пациентам с заболеванием сахарным диабетом архиважным направлением развития отечественного здравоохранения.

Решение

экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике на тему «Комплексный подход в оказании медицинской помощи и социальной поддержки больным сахарным диабетом в Российской Федерации»

г. Москва

14 ноября 2014 года

14 ноября 2014 г. в Москве прошло заседание экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике на тему «Комплексный подход в оказании медицинской помощи и социальной поддержки больным сахарным диабетом в Российской Федерации».

Заслушав и обсудив доклады и выступления о совершенствовании оказания медицинской и социальной помощи больным с сахарным диабетом, члены экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике и участники заседания **констатировали:**

Общемировое внимание к проблемам хронических неинфекционных заболеваний, в том числе к глобальному характеру проблемы сахарного диабета, определено международными актами, принятыми всеми государствами членами ООН: резолюцией ООН от 26 декабря 2006 г., декларацией саммита Генеральной Ассамблеи ООН от 19 сентября 2011 г., и подтверждено ассамблеей ВОЗ, прошедшей в мае 2012 г.

Сахарный диабет - хроническое, широко распространенное заболевание, обусловленное снижением секреции инсулина или его низкой биологической активностью. Инсулин - гормон, необходимый для превращения глюкозы (сахара) в энергию. Сахарный диабет является причиной серьезных осложнений и инвалидизации, поскольку вызывает поражение сосудов сердца, мозга, конечностей, почек, сетчатки глаз, что приводит к развитию инфаркта миокарда, инсульта, гангрены, слепоты, почечной недостаточности.

По данным Международной диабетической федерации (IDF) в 2013 г. в мире насчитывалось 382 млн людей с сахарным диабетом, а к 2035 г. эксперты ожидают увеличение количества больных до 592 млн человек. В Российской Федерации по данным Государственного регистра на 1 января 2013 г. было зарегистрировано 3 млн 779 тыс. больных сахарным диабетом, из них 325 тыс. - пациенты с сахарным диабетом 1 типа и 3 млн 453 тыс. - пациенты с сахарным диабетом 2 типа. В начале 2014 г. в России такой диагноз имели 3 млн 965 тыс. человек. Таким образом, число больных продолжает расти, при этом реальная цифра значительно выше - только по оценкам экспертов Ме-

ждународной диабетической федерации, количество больных составляет более 10 млн.

Высокая смертность и растущая инвалидизация из-за потери конечностей, резкого снижения зрения и необходимости получать заместительную почечную терапию (гемодиализ) - все эти факторы приводят к большим экономическим затратам для государства, с которыми невозможно не считаться.

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» одним из социально значимых заболеваний является сахарный диабет. Российская Федерация была одной из первых стран, присоединившихся к Резолюции ООН о сахарном диабете, принятой 20 декабря 2006 г. на 61-й Генеральной Ассамблее.

Несмотря на меры, предпринимаемые государством и экспертным сообществом, существует множество нерешенных проблем в сфере медицинской и социальной помощи пациентам с сахарным диабетом. Среди них, прежде всего, стоит выделить отсутствие показателей течения сахарного диабета в индикаторах качества оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации, что снижает мотивацию органов управления здравоохранением субъектов РФ к повышению качества оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом. Также существенными проблемами являются отсутствие учета ассоциированных с сахарным диабетом осложнений как причин смертности, низкий уровень диагностики и наличие множества факторов риска заболеваемости сахарным диабетом среди работающего населения. Кроме того, необходимо отметить проблемы учета количества больных в связи с отсутствием обращения за медицинской помощью.

Обсудив вопросы совершенствования оказания медицинской и социальной помощи больным с сахарным диабетом, Экспертный совет по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике и участники заседания внесли следующие **предложения:**

1. Федеральному Собранию Российской Федерации:

- рассмотреть вопрос о возможности принятия в Российской Федерации закона об основах медико-социальной защиты граждан, больных сахарным диабетом (на основе модельного закона, принятого постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ от 4 декабря 2004 г. № 24-7).

2. Правительству Российской Федерации:

- разработать национальную стратегию борьбы с сахарным диабетом в Российской Федерации, направленную на совершенствование профилактики, диагностики и лечения сахарного диабета, а также на внедрение мер по повышению качества жизни больных сахарным диабетом в Российской Федерации.

3. Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- рассмотреть вопрос о включении в целевые индикаторы и показатели государственной программы «Развитие здравоохранения» показателя смертности от сахарного диабета и его осложнений;
- принять меры по совершенствованию ранней диагностики сахарного диабета, в том числе путем включения в программу диспансеризации взрослого населения исследования крови на гликированный гемоглобин;
- обеспечить доступность инновационных препаратов для лечения сахарного диабета на основе ком-

плексной оценки их применения для пациентов в Российской Федерации;

- осуществлять постоянный контроль за ведением Государственного регистра больных сахарным диабетом в Российской Федерации;
- совершенствовать систему непрерывного последипломного образования специалистов эндокринологов, диabetологов и медсестер диабетологического профиля;
- рассмотреть возможность финансирования за счет средств ОМС организации мероприятий по обучению больных сахарным диабетом («школ диабета»);
- повысить информированность населения о возможности профилактики, ранней диагностики и предупреждения осложнений путем широкого использования средств массовой информации в различных образовательных программах направленных на повышения качества жизни и необходимости ведения здорового образа жизни.

4. Исполнительным органам власти субъектов Российской Федерации:

- рассмотреть возможность разработки и утверждения в установленном порядке региональных программ оказания медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом;
- в целях пропаганды здорового образа жизни и профилактики сахарного диабета привлечь к работе общественные организации и средства массовой информации.

Совместное заседание российского отделения по оценке технологий здравоохранения и отделения Санкт-Петербург на 17-ом ежегодном конгрессе ISPOR

С 8 по 12 декабря 2014 г. в Амстердаме (Нидерланды) прошел 17-ый ежегодный конгресс Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов (ISPOR), в рамках которого по традиции состоялось заседание российского отделения ISPOR по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Мероприятия Российского отделения ISPOR проводятся в рамках ежегодных европейских конгрессов ISPOR уже 5-й год подряд и стали хорошей площадкой для обмена мнениями между российскими и международными экспертами в области доказательной медицины и экономики здравоохранения. В таких мероприятиях участвуют зарубежные спикеры и эксперты, они проходят на английском языке или с применением англоязычных слайдов, неизменно вызывая живой интерес участников европейских конгрессов из различных стран. На прошедшем в ноябре 2014 г. европейском конгрессе ISPOR заседание Российского отделения ISPOR по ОТЗ было подготовлено и проведено совместно с отделением ISPOR Санкт-Петербург.

Российское отделение ISPOR по ОТЗ было основано в апреле 2011 г. по инициативе и при поддержке Совета директоров ISPOR. В его состав входят более 100 членов, оно является активным участником центрально- и восточно-европейской сети ISPOR.

В настоящее время членами ISPOR являются 8 700 человек из 115 стран, в его рамках создано 73 региональных отделения, в состав которых входят 7 600 участников, благодаря чему в деятельность этой организации оказываются вовлеченными более 16 300 человек. Наибольшее количество членов общества происходит из европейских стран (41%) и Северной Америки (39%). В состав ISPOR входят два региональных консорциума – азиатский и латиноамериканский, а также три региональных сети – арабская, африканская и центрально- и восточно-европейская.

ISPOR – общественная некоммерческая организация, основанная в 1995 г. и занимающаяся популяризацией научных знаний в области фармакоэкономики (экономики здравоохранения) и оценки исходов (при-

кладных научных исследований, сфокусированных на анализе влияния медицинских вмешательств на здоровье и качество жизни пациентов, включая оценку клинических, экономических и ориентированных на пациента исходов). ISPOR поддерживает сбор, оценку и распространение доказательств клинической и экономической эффективности медицинских технологий, а также других последствий их применения (социальных, этических, организационных и др.) для обоснования решений, касающихся политики здравоохранения и затрагивающих интересы широкого круга участников, включая представителей медицинского сообщества, пациентов, плательщиков, политиков и индустрии. Цель ISPOR – содействие в трансформации знаний в области доказательной медицины и экономики здравоохранения в информацию, полезную для лиц, принимающих решения в здравоохранении, для улучшения клинических результатов, повышения экономической эффективности использования ограниченных ресурсов и достижения большего охвата населения услугами здравоохранения надлежащего качества.

Темой недавнего совместного заседания российского отделения ISPOR по ОТЗ и отделения ISPOR Санкт-Петербург на конгрессе ISPOR в Амстердаме 11 ноября 2014 г. стали «Актуальные проблемы ОТЗ и финансирования медицинской помощи в РФ: новые вызовы системы здравоохранения». На заседании было заслушано восемь докладов, подготовленных сотрудниками Центра по ОТЗ РАНХиГС, а также представителями факультета управления математики процессов управления СПбГУ, отделения клинической фармакологии Клиник ГБОУ ВПО Самарского ГМУ и Центра фармакоэкономических исследований Комитета по онкологической помощи провинции Онтарио. Доклады были посвящены следующим проблемам:

1. Современное состояние финансирования медицинской помощи в РФ: переход на одноканальное финансирование.
2. Новые тенденции в финансировании стационарной медицинской помощи: система КСГ.

3. Мультикритериальный анализ как инструмент проведения ОТЗ.
4. Новые достижения и проблемы системы формирования перечней лекарственных препаратов в РФ.
5. Взаимодействие между национальными и региональными агентствами по ОТЗ: опыт Канады.
6. Региональное агентство ОТЗ – возможности в РФ.
7. Методы математического моделирования – необходимый инструмент при оценке медицинских технологий. Возможно ли его применение в условиях формирования ограничительных списков в РФ?
8. Изучение клинико-экономических аспектов оказания медицинской помощи пациентам с синдромом диабетической стопы в РФ.

В совместном заседании участвовало более 40 человек. В нем приняли участие президенты отделений ISPOR Украины и Казахстана Ольга Залиска и Александр Костюк, а также представители ISPOR из других стран. Заседание прошло под председательством руководителя центрально- и восточно-европейской сети ISPOR Золтана Кало, президента отделения ISPOR Санкт-Петербург Алексея Колбина и президента отделения ISPOR по ОТЗ Виталия Омеляновского. Доклады заседания можно найти на сайте «Оценка медицинских технологий» по ссылке: <http://www.hta-rus.ru/news/62-ktualnyie-problemyi-i-finansirovaniya-meditsinskoy-pomoschi-v-novyie-vyizovyi-sistemyi-zdravoohra/>.

О принципах экспертизы методологического качества оригинальных медицинских исследований

О. Ю. Реброва^{1, 2}

¹ ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пиргова Минздрава России, Москва, Россия

² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

В статье описаны два основных принципа экспертизы методологического качества оригинальных медицинских исследований: 1) оценка соответствия дизайна исследования его задачам, 2) оценка методологического качества исследования в аспектах рисков систематических ошибок и некорректности статистического анализа. Статья открывает серию публикаций, описывающих способы формализованной оценки методологического качества для каждого из наиболее распространенных дизайнов оригинальных медицинских исследований.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка технологий здравоохранения, доказательная база, экспертиза, методологическое качество, систематические смещения, статистический анализ.

On Principles of Assessment of Medical Research Methodological Quality

O. Yu. Rebrova^{1, 2}

¹ The Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov (RNRMU) Moscow, Russia

² The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

This article describes two basic principles of the methodological quality assessment of the original medical research: 1) evaluation of relevance of study design to its objectives, 2) assessment of the methodological quality of studies in aspects of risks of systematic bias and incorrect statistical analysis. This article opens a series of publications that will describe the methods of formalized assessment of methodological quality for each of the most common designs of the original medical research.

KEYWORDS: health technology assessment, evidence, expertise, methodological quality, systematic bias, statistical analysis.

Анализ доказательной базы медицинских технологий – первый и обязательный этап оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). Если доказательная база недостаточна, то проведение клинико-экономического анализа нецелесообразно. К признанию этих положений пришли все профильные экспертные сообщества, включая Международное общество фармакоэкономики и оценки исходов (ISPOR), Европейскую сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA), российских специалистов.

При анализе доказательной базы должен проводиться так называемый систематический поиск доказательств, т. е. поиск всех публикаций, отчетов и материалов по данной теме, доступных на определенную дату поиска как минимум в двух крупных источниках информации (базах данных Medline, EMBASE, регистрах клинических испытаний и др.). Зачастую одно клиническое исследо-

вание сопровождается несколькими, а иногда и несколькими десятками публикаций, особенно в случае крупных рандомизированных клинических испытаний (РКИ). В этом случае предметом рассмотрения должна быть не отдельная публикация, а все публикации, посвященные одному исследованию. Именно поэтому единицей оценки методологического качества является не публикация, а исследование. При этом в ряде случаев возникает ситуация, когда об одном исследовании в разных публикациях содержатся разные, иногда взаимоисключающие, сведения, что, безусловно, затрудняет проведение экспертизы.

Доказательства, полученные в отдельных оригинальных медицинских исследованиях (главным образом, РКИ), могут стать предметом обобщения в аналитико-синтетических работах – мета-анализах, непрямых и смешанных сравнениях, сетевых мета-анализах.

В соответствии с современными представлениями, основанными на концепции доказательной медицины (ДМ), при оценке имеющихся доказательств эффективности/безопасности технологии здравоохранения, должны быть последовательно выполнены следующие этапы анализа оригинальных исследований:

1. Определение дизайна исследования.
2. Анализ соответствия дизайна задаче исследования.
3. Оценка риска систематических ошибок в исследовании.
4. Оценка корректности статистического анализа данных исследования.
5. Итоговая оценка методологического качества исследования, определяющего достоверность его результатов.

Рассмотрим эти этапы подробнее.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДИЗАЙНА ИССЛЕДОВАНИЯ

Основными дизайнами оригинальных медицинских исследований являются:

- РКИ;
- нерандомизированные динамические сравнительные исследования, включая:
 - когортные проспективные исследования;
 - когортные ретроспективные исследования;
 - ретроспективные исследования «случай-контроль»;
- несравнительные исследования;
- одномоментные исследования.

Определение дизайна исследования по публикации о нем – задача не столь простая, как может показаться на первый взгляд. В малой доле публикаций указание на дизайн исследования содержится в названии или реферате статьи (что, безусловно, следует приветствовать). Наиболее простая задача – определение исследования как РКИ по упоминанию слов «рандомизация», «случайное распределение» и т. п. Однако надо помнить, что это еще не служит гарантией того, что рандомизация была действительно проведена, и для окончательного суждения нужно вникнуть в детали описания метода.

АНАЛИЗ СООТВЕТСТВИЯ ДИЗАЙНА ЗАДАЧЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Как известно, для оценки эффективности и безопасности лечебных и профилактических вмешательств наиболее доказательным дизайном является РКИ, тогда как для оценки эффективности (точности) диагностических методов – одномоментное исследование [1]. Несоответствие дизайна цели исследования следует рассматривать как серьезный дефект доказательной базы, если речь идет об исследовании обычных лекарственных препаратов (ЛП). Несмотря на это, в некоторых областях медицины (орфанные ЛП, хирургические вмешательства, технологии общественного здравоохранения и организации медицинской помощи и др.) большая часть доказательств эффектив-

ности медицинских и иных вмешательств основана на результатах нерандомизированных исследований.

ОЦЕНКА РИСКА СИСТЕМАТИЧЕСКИХ ОШИБОК В ИССЛЕДОВАНИИ

Для оценки риска систематических ошибок в исследованиях разных дизайнов разработаны многочисленные инструменты, которые можно классифицировать на следующие типы:

- вопросники (каждый вопрос имеет возможные ответы «да»/«нет»/«неясно»);
- шкалы (ответам приписываются баллы);
- уровни доказательности (диапазон значений суммы баллов шкалы разделяется на градации, которым приписываются значения «низкий»/«средний»/«высокий»).

Кокрановское сообщество рекомендует использовать вопросники, а не шкалы, так как последние обладают рядом недостатков:

- разные домены обычно оцениваются в одной и той же системе баллов, что уравнивает «веса» разных доменов, имеющих на самом деле неравное значение;
- вопросы и, соответственно, ответы на них, оцениваемые в баллах, неравнозначны в плане объективности – некоторые являются объективными (т. е. ответы, получаемые от разных специалистов, характеризуются высоким согласием), а другие весьма субъективны (ответ существенно зависит от квалификации и опыта оценщика).

К общим рекомендациям по использованию вопросников, шкал и уровней доказательности нужно отнести следующее:

- При использовании вопросников и шкал в рамках выполнения конкретной ОТЗ должны быть разработаны правила, определяющие, каким образом отвечать на субъективные вопросы.
- При использовании вопросников следует не только отвечать на вопросы, но и приводить обоснования ответов, желательно путем точного цитирования публикаций. В случае если выносятся довольно субъективная оценка, ее обоснование тоже должно быть приведено.
- Рекомендуется параллельное проведение оценки как минимум двумя оценщиками. Способ разрешения разногласий (расхождений в оценках) должен быть четко описан. Так, например, урегулирование расхождений может быть выполнено путем достижения консенсуса либо на основе ясного способа принятия решения (например, в качестве итоговой принимается наиболее консервативная оценка).
- Риск систематических ошибок при оценке разных исходов в рамках одного исследования может быть определен для каждого исхода по отдельности. Это связано с тем, что бывают исходы первичные и вторичные, объективные и субъективные,

истинные и суррогатные, чувствительные или не чувствительные к маскированию, прослеженные более полно или менее полно. В зависимости от того, какой исход оценивается, методологическое качество одного и того же исследования (в первую очередь РКИ) может варьировать.

Мы полагаем, что при подготовке систематических обзоров можно ограничиться вопросниками, однако при проведении ОТЗ необходимо представлять максимально формализованные заключения, но обязательно с соответствующим обоснованием. Поэтому для каждого дизайна мы рекомендуем использовать как вопросники, так и шкалы. На их основе можно далее определять уровни доказательности с различными отрезными точками, хотя вопрос о значениях последних всё еще остается дискуссионным.

Для исследований разного дизайна разработаны разные инструменты оценки, среди которых в настоящее время наиболее приемлемыми, с нашей точки зрения, являются следующие:

- для РКИ – Кокрановский вопросник [2];
- для когортных исследований и исследований «случай-контроль» – шкала NOS (Newcastle-Ottawa Scale) [3];
- для одномоментных исследований – вопросник QUADAS [4].

В последующих публикациях мы рассмотрим переработанные нами на русский язык, адаптированные и дополненные варианты этих вопросников и соответствующие им шкалы, позволяющие классифицировать риск систематических ошибок как *низкий, средний или высокий*.

ОЦЕНКА КОРРЕКТНОСТИ СТАТИСТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ДАННЫХ В ИССЛЕДОВАНИИ

Статистическое сопровождение исследования, включающее и этап планирования исследования, определяет его основные результаты. Именно поэтому экспертиза методологического качества исследований не может проводиться без оценки его статистических аспектов. Наиболее известные вопросники по методологическому качеству исследований, в том числе Кокрановский вопросник, не включают оценку статистического анализа, что представляется нам обоснованным. Ведь даже если дизайн исследования безупречен, но данные обработаны некорректно, выводы могут оказаться необоснованными или даже ложными.

В настоящее время формализованный вопросник по оценке корректности статистического анализа не разработан, однако опубликованы многочисленные рекомендации [5, 6] и описания типичных ошибок [7, 8, 9]. В настоящее время мы занимаемся разработкой такого формализованного вопросника.

Перечислим основные статистические аспекты оригинальных публикаций, которые должны быть

приняты во внимание при оценке методологического качества исследования (в совокупности с рисками систематических ошибок) и, соответственно, при оценке степени достоверности (внутренней валидности) результатов исследования:

1. Формулировка статистической гипотезы и расчет размера выборки.
2. Способ формирования выборки.
3. Рандомизация.
4. Степень маскирования вмешательства.
5. Анализируемый набор данных.
6. Программное обеспечение.
7. Статистические методы.
8. Уровень значимости и проблема множественных сравнений.
9. Аббревиатуры и символы.
10. Статистические ошибки.
11. Вторичный анализ данных.
12. Интерпретация статистической значимости эффекта.

Отметим, что часть перечисленных аспектов относятся главным образом к РКИ (№№ 1, 3, 4), остальные – к любым дизайнам исследований.

Риск некорректности результатов исследования, связанный со статистическими аспектами исследования, мы предлагаем оценивать как *низкий, средний или высокий* (по аналогии с общим риском систематических ошибок).

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ, ОПРЕДЕЛЯЮЩЕГО ДОСТОВЕРНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Итоговое методологическое качество исследования, называемое также *внутренней валидностью исследования*, определяет достоверность его результатов.

При оценке методологического качества нужно учитывать два его аспекта:

- 1) общий риск систематических ошибок (также оцениваемый как *низкий, средний или высокий*);
- 2) вероятность некорректности результатов, связанную со статистическим сопровождением исследования.

Методологическое качество исследования, а, следовательно, и доказательность его результатов, предлагается считать:

- **высоким** – при низком общем риске систематических ошибок и низкой вероятности некорректности результатов статистического анализа;
- **средним** – в одной из следующих ситуаций:
 - средний общий риск систематических ошибок и средняя вероятность некорректности результатов статистического анализа;
 - низкий общий риск систематических ошибок и средняя вероятность некорректности результатов статистического анализа;

Таблица. Методологическое качество (МК) исследования (достоверность результатов, внутренняя валидность)

Риск некорректности результатов статистического анализа	Общий риск систематических ошибок		
	Низкий	Средний	Высокий
Низкий	Высокое МК	Среднее МК	Низкое МК
Средний	Среднее МК	Среднее МК	Низкое МК
Высокий	Низкое МК	Низкое МК	Низкое МК

■ средний общий риск систематических ошибок и низкая вероятность некорректности результатов статистического анализа;

- **низким** – при высоком общем риске систематических ошибок или высокой вероятности некорректности результатов статистического анализа.

Наглядно способ определения методологического качества исследования представлен в таблице.

Таким образом, основными принципами экспертизы методологического качества оригинальных медицинских исследований являются:

- *оценка соответствия дизайна исследования его задачам;*
- *оценка методологического качества исследования в аспектах рисков систематических ошибок и некорректности статистического анализа.*

В дальнейших публикациях мы рассмотрим подходы к оценке методологического качества для каждого из наиболее распространенных дизайнов оригинальных медицинских исследований.

ЛИТЕРАТУРА

1. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. М., Медиа Сфера. 1998; с. 313.
2. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. Ed. by JPT Higgins, S. Green. The Cochrane Collaboration, 2011. URL: <http://handbook.cochrane.org/>, раздел 8.5.
3. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. URL: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.
4. Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. URL: <http://www.bris.ac.uk/quadas/quadas-2/>.
5. Реброва О. Ю. Описание процедуры и результатов статистического анализа медицинских данных в научных публикациях. Международный журнал медицинской практики. 2000; № 4: 43-45.
6. Ланг Т., Альтман Д. Основы описания статистического анализа в статьях, публикуемых в биомедицинских журналах. Руководство «Статистический анализ и методы в публикуемой литературе (CAMPLI)». Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; №1: 11-16.
7. Lang T. Twenty statistical errors even you can find in biomedical research articles. Croat Med J. 2004; 45: 361-370.
8. Strasak A. M., Zaman Q., Pfeiffer K. P., Göbel G., Ulmer H. Statistical errors in medical research – a review of common pitfalls. Swiss Med Wkly 2007; 137: 44-49. URL: <http://www.smw.ch/docs/pdf200x/2007/03/smw-11587.pdf>.
9. Реброва О. Ю. Описание статистического анализа данных в оригинальных статьях. Типичные ошибки. Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 2010; №11: 71-74.

REFERENCES

1. Fletcher R, Fletcher S., Wagner E. Clinical Epidemiology: The Essentials. M., Media Sphera. 1998; p.313.
2. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. Ed. by JPT Higgins, S. Green. The Cochrane Collaboration, 2011. URL: <http://handbook.cochrane.org/>, раздел 8.5.
3. Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, Tugwell P. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. URL: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.
4. Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies. URL: <http://www.bris.ac.uk/quadas/quadas-2/>.
5. Rebrova O.Y. Procedure and results description of statistical analysis of medical data in scientific publications. International journal of medical practice. 2000; № 4: 43-45.
6. Lang T., Altman D. Basic statistical reporting for articles published in biomedical journals. The «Statistical analyses and methods in the published literature or the SAMPL Guidelines». Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; №1: 11-16.
7. Lang T. Twenty statistical errors even you can find in biomedical research articles. Croat Med J. 2004; 45: 361-370.
8. Strasak A. M., Zaman Q., Pfeiffer K. P., Göbel G., Ulmer H. Statistical errors in medical research – a review of common pitfalls. Swiss Med Wkly 2007; 137: 44-49. URL: <http://www.smw.ch/docs/pdf200x/2007/03/smw-11587.pdf>.
9. Rebrova O.Y. Description of statistical data analysis in the original articles. Common mistakes. S. S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry. 2010; №11: 71-74.

Сведения об авторе:

Реброва Ольга Юрьевна

профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики РНИМУ им. Н.И. Пирогова, в.н.с. Центра оценки технологий в здравоохранении ИПЭИ РАНХиГС, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1
Телефон: +7 (495) 434-5478
E-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

About the authors:

Rebrova Olga Yuryevna

Professor at the Department of Medical Cybernetics and Informatics of the N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia; Deputy Director of the Center for Health Technology Assessment of the Institute for Applied Economic Research at the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); PhD (Doctor of Medical Sciences)

Address for correspondence:

1 Ostrovityanova St., Moscow 117997
Tel: +7 (495) 434-5478
E-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

Интерпретация результатов оценки медицинских технологий

С. Ч. Джалалов, Д. Х. Джалалова, Д. С. Хоч

Онкологический комитет провинции Онтарио, г. Торонто, Канада

Оценка медицинских технологий (ОМТ) предназначена для информирования ответственных лиц, включая врачей, о сравнительных характеристиках исследуемых технологий и, соответственно для принятия рациональных решений при распределении ресурсов здравоохранения. Эта статья знакомит читателя с часто встречающимися в медицинской экономической литературе понятиями, такими как инкрементный показатель экономической эффективности и анализ чувствительности, используемых для интерпретации результатов ОМТ. В статье показана роль порога экономической эффективности затрат и важность одностороннего, многостороннего и вероятностного анализов чувствительности при изучении неопределенности параметров и структуры модели. В статье даются рекомендации по структуре раздела «Обсуждение» при публикации результатов экономической оценки, отвечающие требованиям журнала «Medical Decision Making» («Принятие решений в медицине»). Приводятся также различные примеры как системы координат «затраты-эффективность», так и анализа чувствительности, взятые из опубликованных работ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: экономическая оценка, инкрементный показатель экономической эффективности (ICER), система координат «затраты-эффективность», пороговое значение, анализ чувствительности.

Interpreting the Results of Health Technology Assessment

S. Ch. Djalalov, D. K. Djalalova, J. S. Hoch

Cancer Care Ontario, Canadian Cancer Agency, Toronto, Canada

The goal of Health Technology Assessments (HTA) is to inform policymakers and clinicians to make more rational decisions with regard to health care resource allocation. This paper introduces the reader with a commonly performed and reported in medical economic literature terms used for HTA results interpretation such as Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) and Sensitivity Analysis. The role of the cost-effectiveness threshold in decision making, and the importance of one-way, multiway and probabilistic sensitivity analyses for exploring and describing parameter and structural uncertainties presented in the paper. Importance of the “Discussion” section in economic analysis is considered, and Medical Decision Making journal requirements for this section are described in this paper. Illustrative examples of the cost-effectiveness plane and the results of sensitivity analysis from published studies are also discussed.

KEYWORDS: economic evaluation, ICER, cost-effectiveness plane, threshold value, sensitivity analysis.

Основной задачей экономической оценки в здравоохранении является информирование лиц, принимающих решение (ЛПР), о сравнительной экономической и клинической эффективности медицинских технологий. Результаты оценки медицинских технологий (ОМТ) должны быть представлены ЛПРам в стандартной форме и на понятном для лиц, не владеющих знаниями экономического анализа, языке. Интерпретация результатов ОМТ представлена в литературе в основном в двух видах: 1) в виде показателя приращения эффективности затрат, или инкрементного¹ показателя экономической эффек-

тивности² (*incremental cost-effectiveness ratio, ICER*) и 2) в виде анализа чувствительности (*sensitivity analysis*). В данной статье показаны различные способы интерпретации результатов анализа ОМТ, а именно: числовые выражения ICER и их размещение в системе координат «затраты-эффективность»; так называемые пороговые значения (*threshold value*) и их использование при принятии решений о финансировании медицинских технологий; разновидности анализа чувствительности, включая односторонний, многосторонний и вероятностный; а также критерии обсуждения экономической оценки в публикациях результатов ОМТ.

¹ Инкрементный – производное от слова «инкремент», означающего прирост (продукции) или разницу (в стоимости). Широко используется в экономической и технической литературе.

² Определение из Википедии. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Incremental_cost-effectiveness_ratio.

1. ИНКРЕМЕНТНЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (ICER)

ICER в системе координат «затраты-эффективность»

ICER³ представляет собой отношение изменения затрат к дополнительным выгодам от медицинского вмешательства:

$$ICER = \frac{C_n - C_c}{E_n - E_c} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

где C_n – затраты на новую (исследуемую) технологию;

E_n – эффект от новой (исследуемой) технологии;

C_c – затраты на старую (сравниваемую или альтернативную) технологию;

E_c – эффект от старой (сравниваемой или альтернативной) технологии.

В экономических исследованиях ICER обычно выражается затратами на год качественной жизни⁴ (ГКЖ) в анализе «затраты-полезность» или затратами на год сохраненной жизни⁵ (ГСЖ) в анализе «затраты-эффективность». ICER можно представить графически с использованием системы координат, где на вертикальную ось откладываются инкрементные затраты⁶, а на горизонтальную – инкрементные эффекты,

выраженные в годах сохраненной или качественной жизни. Оси делят систему координат на четыре равные квадранта (рис. 1). Точка пересечения осей «0» представляет собой затраты и эффект альтернативной технологии, с которой сравниваются затраты и эффект исследуемой (новой) технологии.

Разницу затрат и разницу эффекта откладывают на осях координат. Если точка пересечения находится в квадранте II или IV, то результат анализа очевиден. В квадранте II новая технология лучше и дешевле, чем сравниваемая; в экономической литературе такую технологию называют «доминантной» (*dominant*), и ее можно рекомендовать для внедрения. В квадранте IV новая технология менее эффективная и более затратная, чем сравниваемая, такую технологию называют «недоминантной» (*being dominated*), и ее внедрять не стоит.

Намного сложнее сделать вывод об эффективности внедрения технологии, если точка пересечения разности эффектов и затрат находится в I и III квадранте. В первом квадранте новая технология лучше, но более затратна, чем сравниваемая. В этом случае выбор зависит от того, какую величину ICER государство готово профинансировать. Величина ICER определяется по углу наклона линии, проведенной через пересечение координат 0 до точки пересечения разности затрат и эффекта (точка А) (рис. 1). На рисунке 1

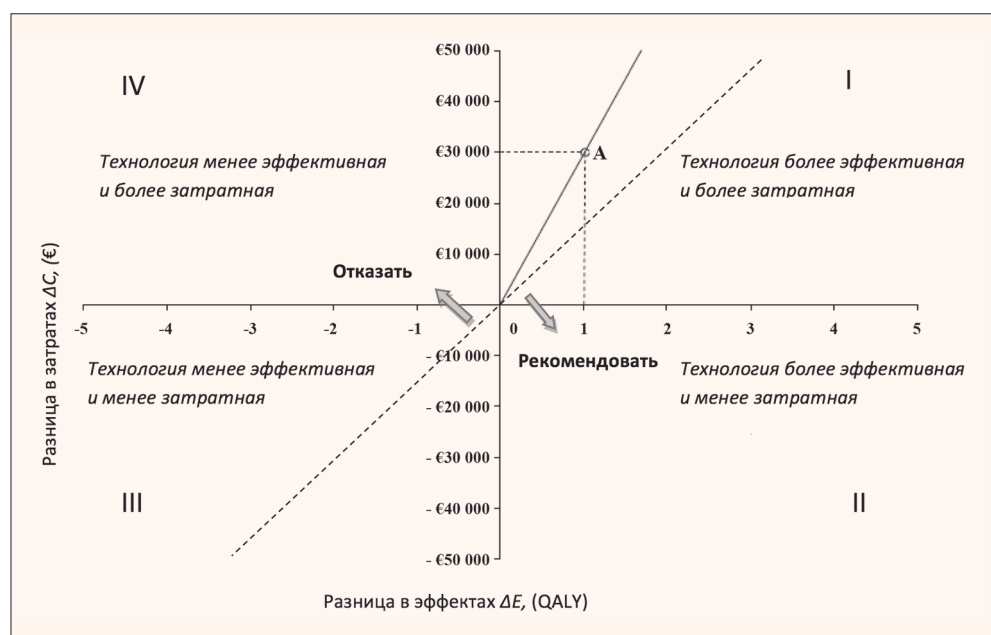


Рис. 1. Система координат «затраты-эффективность».

³ Здесь и далее для обозначения инкрементного показателя экономической эффективности будет использована международная аббревиатура ICER.

⁴ Год качественной жизни – Quality-Adjusted Life Year (QALY).

⁵ Год сохраненной жизни – Life Year Saved (LYS).

⁶ Инкрементные затраты представляют собой прирост затрат относительно имеющегося уровня; это же относится и к эффектам. В данном случае это разница между двумя сравниваемыми технологиями.

ICER равен €30 000 за один дополнительный ГКЖ. В третьем квадранте технология дешевле, но менее эффективна, чем сравниваемая. Другими словами, технология в этом квадранте экономит ресурсы в ущерб здоровью. На практике основным условием финансирования является клиническая эффективность новой технологии. Прежде чем проводить экономическую

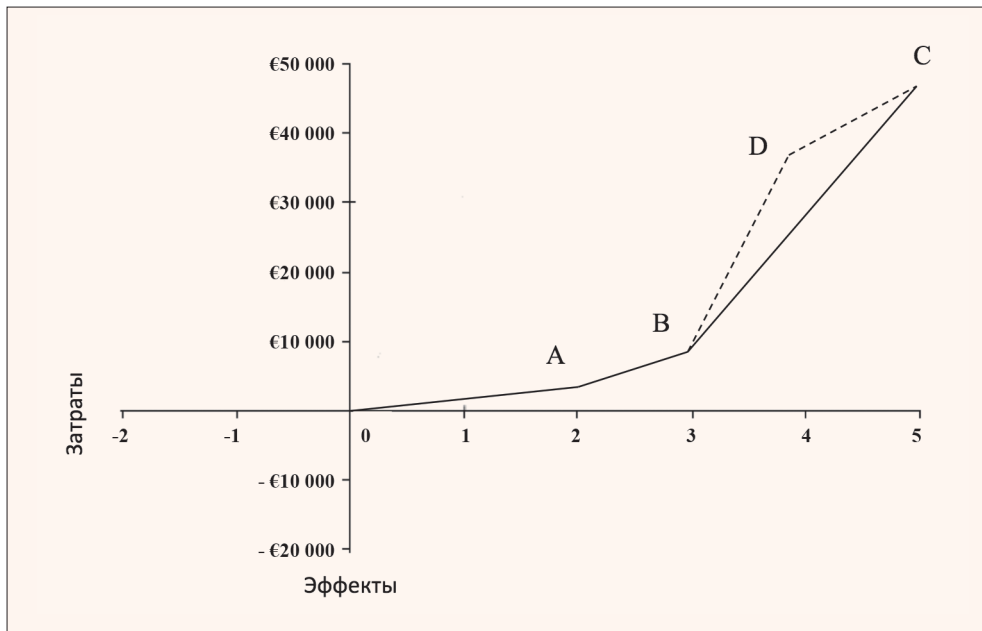


Рис. 2. Средние затраты и эффекты нескольких сравниваемых технологий в расчете на 1 пациента.

оценку новой технологии, ЛПРам требуется представить доказательства клинической эффективности новой технологии по сравнению с заменяемой. При отсутствии таковых оценка экономической эффективности от внедрения новой технологии даже не будет рассматриваться [1].

Формула ICER ограничивает сравнительный анализ только двумя технологиями: старой и новой. Что делать, если необходимо выбрать лучшую медицинскую технологию из 3 и более вариантов? Допустим, что мы сравниваем 4 технологии, различающиеся по затратам и эффектам для одной и той же популяции больных. Разместим их на рисунке 2. В отличие от системы координат, представляющих разницу затрат и эффектов между сравниваемыми технологиями (рис. 1), здесь на осях координат мы отложим затраты и эффекты на одного пациента (средние значения). В этом случае ICER будет представлять собой угол наклона отрезка, соединяющего любые две точки (медицинские вмешательства) [2]. Считается, что в квадранте I технология имеет наименьший ICER, а значит, экономически эффективнее та технология, которая находится в этом квадранте левее остальных, а отрезок, соединяющий сравниваемые технологии, расположен ниже других. На рисунке 2 наибольший эффект дает

технология «С», однако она и наиболее затратна. Среди сравниваемых технологий наименее затратной, но и менее эффективной является технология «А». Особым случаем на графике считается технология «D», которая эффективнее, но в то же время более затратна, чем технология «В». В экономике это называется продленным доминированием (*extended dominance*) [3]. Технологии «В» и «С» соединяет отрезок, лежащий ниже технологии «D»; это означает, что ICER, сравнивающий «В» и «С», меньше, чем ICER для «В» и «D» или «D» и «С». Технологию «D» следует исключить из рассмотрения, т.к. над ней доминируют технологии «В» и «С». Линия OABC называется границей экономической эффективности (*cost-effectiveness frontier*). Угол наклона границы экономической эффективности должен быть положительным и монотонно возрастающим [4].

Представление ICER в клинко-экономической литературе

В клинко-экономической литературе результаты ОМТ обычно представлены в табличной форме. Рекомендуется приводить результаты анализов «затраты-эффективность» и «затраты-полезность» с указанием инкрементных затрат и эффектов. Например, ре-

Таблица 1. Результаты анализов «затраты-эффективность» и «затраты-полезность»

Стратегии лечения	Затраты		ГКЖ		ГСЖ		ICER	
	Всего	Инкрементные	Всего	Инкрементные	Всего	Инкрементные	Затраты за 1 ГКЖ	Затраты за 1 ГСЖ
Стандартное лечение	\$14 912	\$2 725	0,302	0,011	0,62	0,018	\$255 970	\$160 583
Генетический тест EML4-ALK	\$17 638		0,313		0,64			

Примечание. ГКЖ – год качественной жизни. ГСЖ – год сохраненной жизни. ICER (*incremental cost-effectiveness ratio*) – инкрементное соотношение «затраты-эффективность».

Источник: Djalalov, et al. [5].

зультаты экономической оценки генетического теста EML4-ALK и последующего лечения кризотинибом позитивных больных раком легких в стадии метастазов можно интерпретировать следующим образом: генетическое тестирование EML4-ALK с последующим лечением позволит получить выгоду в виде дополнительных 0,11 ГКЖ при дополнительных затратах \$2725 в среднем на одного пациента (табл.1).

Методологические проблемы при расчете ICER

Хотя ICER и получил широкое распространение во многих странах мира как критерий для принятия решений, он не лишен недостатков методологического характера [1]:

1. Сравнение ICER для различных медицинских технологий возможно только при условии, если числитель (затраты) и знаменатель (эффекты) для различных технологий будут выражены в одинаковых единицах. Затраты обычно выражаются в денежных единицах, эффекты выражаются в ГКЖ или ГСЖ.

2. Методология расчета ICER, включая расчет инкрементных затрат и эффектов для различных вмешательств, должна быть одинакова. В противном случае результаты сравниваемых технологий будут несопо-

ставимы, а само сравнение бесполезно для принятия решений.

3. Отрицательный ICER трудно интерпретировать, если не использовать систему координат «затраты-эффективность», т. к. сравниваемый вариант может располагаться как во втором (доминирующем), так и в четвертом (недоминирующем) квадранте.

4. Данные, используемые для определения инкрементных затрат и эффектов при расчете ICER, являются оценочными, а значит, в какой-то степени неопределенными. Неопределенность ICER может быть выражена в виде доверительного интервала (*confidence interval*) эмпирических данных. Проблема заключается в том, что ICER в пределах доверительного интервала может распространиться на другие квадранты и это очень затрудняет интерпретацию результатов (рис. 3а).

Пороговое значение ICER

Пороговое значение ICER представляет собой максимальные затраты за единицу исхода (годы качественной или сохраненной жизни), которые готов оплатить плательщик в лице государства или страховой компании. На рисунке 1 порог эффективности показан в виде пунктирной линии, делящей квадранты I и III. В случае если ICER вмешательства будет находиться выше этой линии, то данное вмешательство является экономически неэффективным. Причиной этому могут служить: 1) данная технология не является доминантной, или подавляется (*dominated*) альтернативной; 2) ICER находится в 4 квадранте (технология относительно менее эффективна и более затратна).

Для определения порогового значения ICER необходимы следующие условия [1]:

- фиксированный бюджет, выделенный на здравоохранение;
- оптимизация здоровья населения при фиксированном бюджете как основная задача ЛПРов;
- наличие всеобъемлющей информации о затратах и эффектах по всем медицинским технологиям;
- независимость программ здравоохранения (медицинских технологий) друг от друга и возможность их внедрения по частям;
- независимость ICER от сокращения программы здравоохранения.

Если новая технология потребует меньше ресурсов в расчете на один ГКЖ, чем последняя (по рангу) при выполнении перечисленных условий строится таблица, где технологии ранжируют по величине ICER - от наименьшего значения к наибольшему. ICER последней профинансированной технологии будет рассматриваться как пороговое значение для новых технологий. Если новая технология затратит меньше ресурсов на производство одного ГКЖ (QALY), чем последняя (по рангу) профинансированная технология, то экономически более выгодно профинансиро-

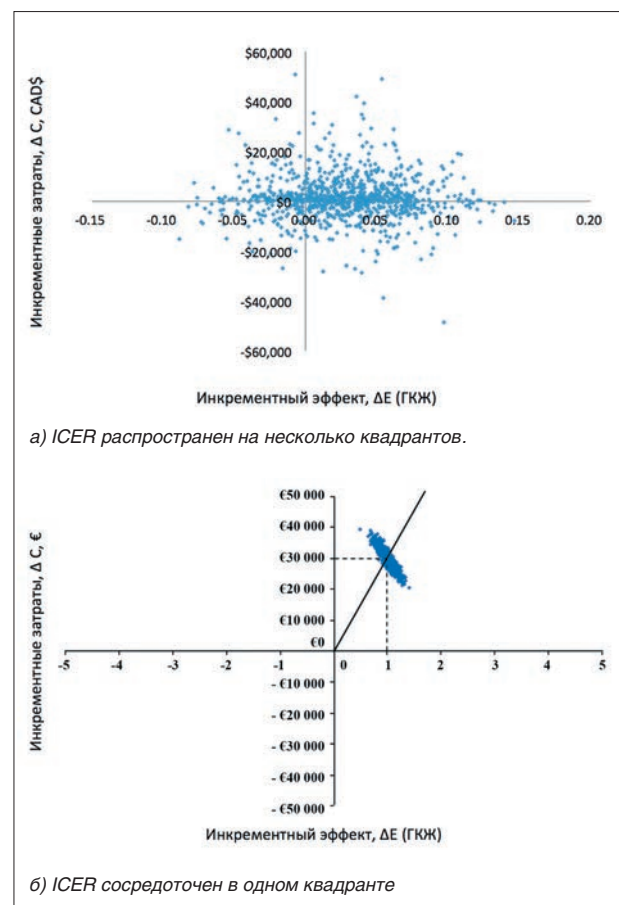


Рис. 3. Система координат и неопределенность ICER.
Источник: а) Djalalov, et al. [6], б) Cleemput, et al. [1].

Таблица 2. Распределение ресурсов на основе ICER: гипотетический пример

Вид медицинского Вмешательства	ΔC	ΔE	$\Delta C/\Delta E$	Кол-во больных, получивших лечение, N	Инкрементный Эффект N x ΔE	Полные инкрементные Затраты N x ΔC	Необходимый бюджет на текущий год*
A	100 000	20	5 000	10	200	1 000 000	300 000
B	300 000	30	10 000	20	600	6 000 000	600 000
C	50 000	2	25 000	30	60	1 500 000	100 000

ΔC – прирост затрат; ΔE – прирост эффективности.

*Определяется ЛПРами, исходя из наличия ресурсов.

вать новую технологию вместо старой. Если новое вмешательство более затратно в плане обеспечения дополнительного ГКЖ, то следует оставить существующую технологию, так как замена приведет к снижению общего здоровья населения [1].

Рассмотрим использование ICER при распределении ресурсов в системе здравоохранения на примере трех медицинских технологий (табл. 2), примененных для лечения трех различных заболеваний.

На основании инкрементных затрат и эффектов рассчитаем ICER для каждой медицинской технологии. Затем проранжируем ICER от самого низкого значения к самому высокому. Следует иметь в виду, что самый высокий ICER означает наименее экономически эффективную технологию. Выбор технологии зависит от бюджета. Распределение ресурсов начинается с выделения средств на технологии с наименьшим ICER к наибольшему и т. д., пока бюджет не будет полностью исчерпан. В нашем примере, если фиксированный бюджет на текущий год составит 850 000, то будут профинансированы технологии «А» и «В», а также часть медицинской технологии «С», Необходимый бюджет на текущий год определяется ЛПРами, задачей экономистов, проводящих анализ, является определение приоритетности внедрения и полного объема ресурсов для получения максимального эффекта от внедрения технологий. Для каждой новой технологии, при фиксированном бюджете, рассчитывается ICER и по этому показателю сравнивают последнюю по ранжированию технологию с новой.

Использование пороговых значений

Пороговые значения ICER для экономических расчетов «затраты-эффективность» и «затраты-полезность» определяются или решением ЛПРов, или путем анализа последних принятых решений по финансированию технологий. В таблице 3 представлен обзор пороговых значений ICER в различных странах. В США используют пороговые значения в \$50 000/ГКЖ. Считается, что эта цифра отражает результат экономической оценки проведения диализа при острой почечной недостаточности. Однако некоторые исследования показывают, что \$50 000/ГКЖ - это, скорее всего, некое округленное эмпирическое значение, представляющее собой готов-

ность платить за новые технологии («willingness to pay») и их альтернативную стоимость («opportunity cost») [7].

Система здравоохранения Англии и Уэльса - единственная в мире, где рекомендации органа по оценке медицинских технологий – Национального института здоровья и клинического совершенствования (*National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE*) являются обязательными для обоснования принятия решений о финансировании. Стараясь придерживаться фиксированного бюджета, ЛПР в NICE считают, что финансирование новой медицинской технологии должно базироваться на том, что прирост здоровья населения, обеспечиваемый новой технологией, должен превысить недополученное (*forgone*) здоровье от неиспользования старой технологии, поскольку при фиксированном бюджете старая технология финансироваться не будет. Другими словами, пороговое значение представляет собой оценку недополученного населением здоровья в условиях недостатка средств при фиксированном бюджете [9]. Объясним это на примере. Допустим, у нас имеется фиксированный бюджет в \$100. За эти деньги старая технология «А» даст прирост здоровья (или эффект) в 1 ГКЖ; а новая технология «В» - в 1,1 ГКЖ. Естественно, ЛПР будут финансировать технологию «В», обеспечивающую более высокую отдачу от вложенных средств, тогда как старая технология «А» из-за отсутствия лишних средств финансироваться не будет.

В Канаде пороговые значения варьируются в широком диапазоне, т. к. на принимаемые решения влияют политические силы, общественное мнение, социальные и другие факторы. Онкологические препараты и средства паллиативного лечения имеют более высокие пороговые значения, чем другие лекарства.

Следует отметить, что использование экономической оценки при принятии решений о финансировании имеет некоторые ограничения институционального характера. Так, в европейских странах расходы на здравоохранение разделены на несколько бюджетов. Это означает, что ЛПР рассматривают каждый бюджет по отдельности и не учитывают полное влияние технологии на все бюджеты. Между тем использование нового лекарства может увеличить бюджет на препараты, но в тоже время сократить расходы на другие медицинские ресурсы [9].

Таблица 3. Пороговые значения ICER при использовании анализа «затраты–эффективность» и «затраты–полезность»

Страна	Пороговые значения в местной валюте	Пороговые значения в евро
Австралия	42 000 – 76 000 AUS \$ за ГСЖ	24 700–44 700 € за ГСЖ
Канада	20 000 – 100 000 CAN \$ за ГКЖ	12 700 – 63 300 € за ГКЖ
Англия и Уэльс	20 000 – 30 000 £ за ГКЖ	22 800 – 34 100 € за ГКЖ
Голландия	20 000 – 80 000 € за ГКЖ	20 000 – 80 000 € за ГКЖ
Новая Зеландия	3000 – 15 000 NZ \$ за ГКЖ	1400 – 7200 € за ГКЖ
США	50 000 US \$ за ГКЖ	34 000 € за ГКЖ

Примечание: ГСЖ – год сохраненной жизни, ГКЖ – год качественной жизни.
Использован обменный курс евро за 14 сентября 2009 г.
Источник: Simoons [8].

2. АНАЛИЗ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (АЧ)

Как было отмечено ранее, в моделях ОМТ результаты анализа выражаются в виде соотношения инкрементных затрат и эффектов. Как следствие, результаты в значительной степени зависят от уровня достоверности, неопределенности, или погрешности (*uncertainty*) различных факторов⁷. Это может относиться к методологии построения модели, т. е. к так называемой структурной погрешностью (*structural uncertainties*), или к значениям, используемым в моделях и называемым погрешностью параметров (*parameter uncertainty*). Для определения влияния различных видов погрешности на результаты модели используется анализ чувствительности (*sensitivity analysis*), составляющий важную часть экономической оценки. Анализ чувствительности (АЧ) позволяет оценить достоверность выводов, представленных в ОМТ, и рассматривает степень сопоставимости результатов исследований, выполненных в различных странах.

Методика проведения АЧ

Ниже приведены этапы проведения АЧ [10]:

Этап 1. Определение всех параметров и методов моделирования, требующих проведения АЧ. Параметры, выбранные для АЧ, должны соответствовать одной из следующих характеристик:

- являются наиболее важными с точки зрения ЛПРов;
- оказывают наибольшее влияние на ICER;
- имеют наибольшую погрешность;
- отличаются от полученных в ранее опубликованных работах.

В экономическом анализе должно быть представлено обоснование того, почему те или иные параметры не были включены в АЧ. Причинами не включения может быть отсутствие погрешности либо минимальное влияние параметра на результат анализа [3].

Этап 2. Определение интервала возможных значений параметров, которые будут представлены в

основном варианте анализа. Интервал значений, используемых при АЧ, определяется исходя из данных литературы и экспертной оценки и с учетом вариаций элементов выборки, а также мнения исследователей.

При определении погрешности параметров должно быть рассмотрено следующее:

- для детерминированного (факторного) анализа⁸ – наибольшее и наименьшее значение каждого ключевого параметра;
- для вероятностного (стохастического) анализа – диапазон вариаций клинических данных, стандартное отклонение и 95% доверительный интервал для ключевых параметров.

При определении структурных погрешностей (погрешностей моделирования) должно быть рассмотрено следующее:

- использование альтернативой структуры модели путем включения или исключения отдельных блоков модели;
- включение или исключение определенных видов затрат и эффектов;
- результаты подобного анализа, проведенного с теми же данными, но другими исследователями.

Этап 3. Выбор метода для анализа погрешности и использование АЧ для оценки. Вначале рекомендуется провести односторонний АЧ, чтобы понять влияние каждого параметра на результаты модели, после чего можно перейти к многостороннему или вероятностному АЧ, если этого требуют цели и задачи экономической оценки.

Этап 4. Последним этапом АЧ является интерпретация результатов. Исследователь должен дать ответы на следующие вопросы: 1) какие параметры оказывают наибольшее и наименьшее влияние на результат, 2) насколько достоверны полученные результаты и 3) насколько значимы полученные результаты для внедрения оцениваемой медицинской технологии.

⁷ Uncertainty в контексте ОМТ переводится как неопределенность или погрешность. В технической литературе modeling uncertainties означают погрешности моделирования.

⁸ Детерминированный факторный анализ — это методика изучения влияния на конечный показатель различных факторов, связь между которыми имеет функциональный характер. URL: <http://economuch.com/finansovo-hozyaystvennoy-analiz/determinovannyiy-faktornyiy-analiz-sposob-8251.html>.

Односторонний АЧ

Наиболее распространенным методом АЧ является односторонний анализ, при котором изменяют один параметр и определяют влияние этого изменения на результат модели. Изменение параметра на возмож-

на рисунке 6 показано, что ICER данной медицинской технологии будут меньше порогового значения в £20 000/QALY, если стоимость технологии ниже £270. Если же стоимость технологии увеличится, она станет экономически неэффективной.

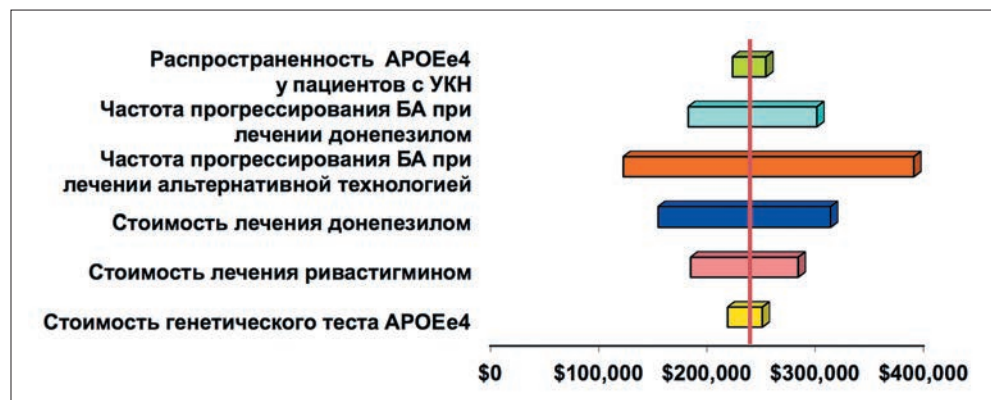


Рис. 4. Пример диаграммы торнадо: односторонний анализ чувствительности.

УКН — умеренные когнитивные нарушения;
БА — болезнь Альцгеймера.

ную величину доверительного интервала производятся при условии неизменности остальных параметров. Для того чтобы определить, какой параметр модели оказывает наибольшее влияние на результат, следует изменить каждый параметр на одинаковую величину, например на 20%, и сравнить результаты модели для всех параметров графически с помощью так называемой диаграммы торнадо. На рисунке 4 показаны результаты одностороннего АЧ экономической оценки превентивного лечения донепезилом больных с умеренными когнитивными нарушениями (УКН) и мутацией APOEε4⁹. Односторонний АЧ показал, что результаты модели более чувствительны к частоте прогрессирования УКН в легкую форму болезни Альцгеймера (БА) и к стоимости лечения донепезилом, но менее чувствительны к распространенности мутации и стоимости генетического теста APOEε4.

Односторонний анализ может также выявить значимость динамических изменений одного параметра. На рисунке 5 показана зависимость ICER от распространенности мутации *EML4-ALK* у больных раком легких. Из графика можно сделать вывод, что чем меньше распространенность мутации *EML4-ALK*, тем выше ICER, а значит, какое-либо новое вмешательство будет в этих условиях экономически малоэффективным.

Другим видом одностороннего АЧ является анализ пороговых значений (*threshold analysis*). Пороговым называют такое значение параметра, при котором выводы экономического анализа меняются. К примеру,

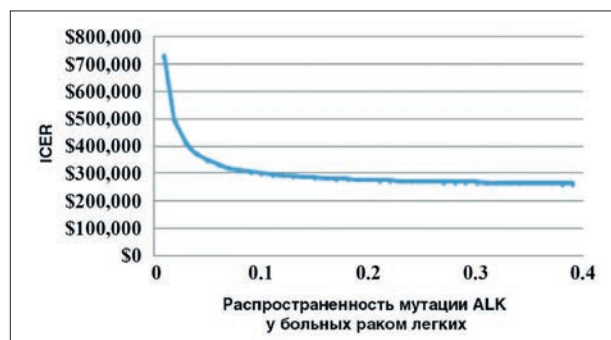


Рис. 5. Пример динамического изменения одного параметра при одностороннем АЧ.

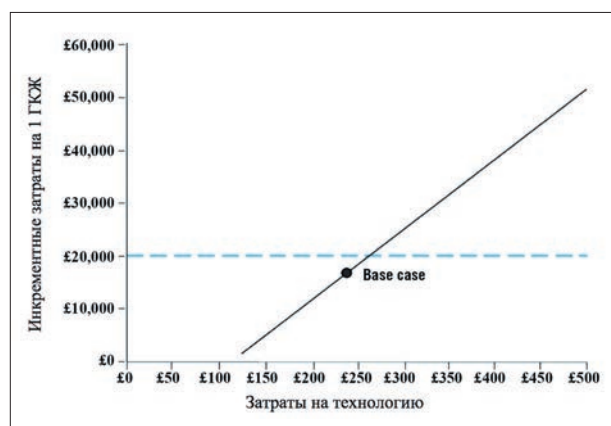


Рис. 6. Анализ пороговых значений.

Примечание: Base case — основной вариант исследования.
Источник: Taylor, et al. [11].

Многосторонний АЧ

Односторонний анализ полезен для демонстрации влияния одного параметра на результаты модели. Однако бывают случаи, когда ЛПР необходимо знать, как одновременное изменение двух или трех параметров

⁹ Исследования показали (Petersen et al 2005), что генетическая мутация APOEε4 у людей старшего возраста с УКН увеличивает риск развития болезни Альцгеймера. Превентивное лечение донепезилом позволяет отсрочить на некоторое время начало этой болезни.

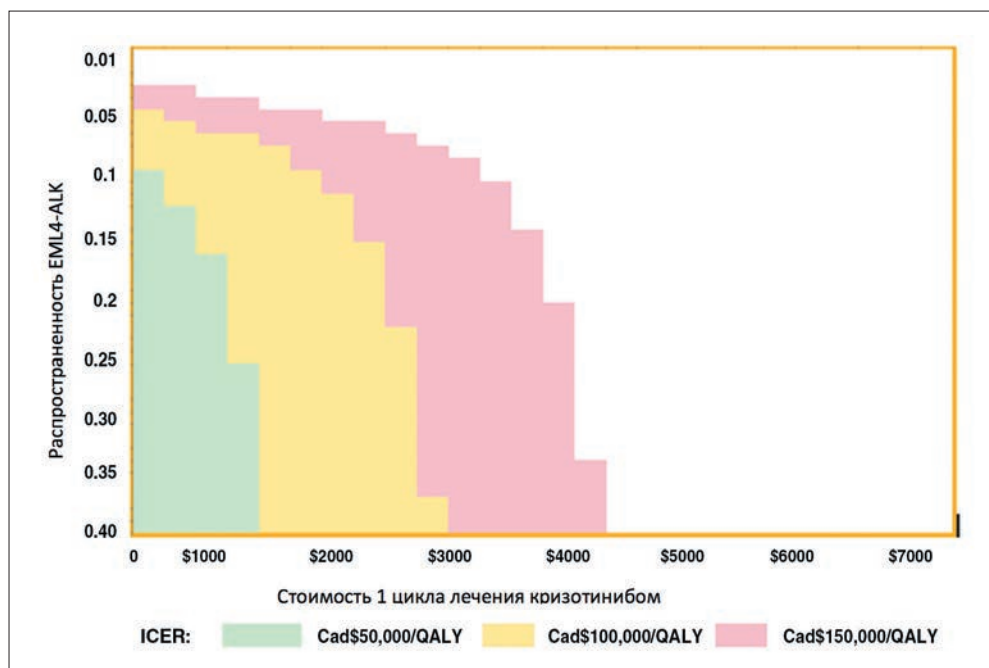


Рис. 7. Пример двустороннего анализа чувствительности.

модели могут повлиять на результат. Пример двустороннего АЧ приведен на рисунке 7, показывающем зависимость ICER от распространенности генетической мутации *EML4-ALK* и от стоимости лечения кризотинибом. ICER основного варианта модели находится далеко от пороговых значений, что объясняется высокой стоимостью лекарства и низкой распространенностью мутации у больных раком легких. Данный анализ позволяет определить, насколько нужно снизить стоимость кризотиниба при одновременном увеличении частоты мутации, чтобы ICER находился в границах пороговых значений и, соответственно, чтобы данную технологию можно было рекомендовать к финансированию. Исследования показали, что частота мутации *EML4-ALK* увеличивается до 20-30% у некурящих женщин азиатской национальности, страдающих несквамозным немелкоклеточным раком легких [12]. Следует, однако, отметить, что с увеличением числа параметров в многостороннем АЧ представление и интерпретация результатов становятся затруднительными.

Одним из методов определения достоверности всех параметров модели является проведение экстремального АЧ, иногда называемого анализом сценариев. В этом случае рассматривается один сценарий с самыми оптимистичными показателями параметров и другой сценарий с наименее благоприятными показателями. Значения для сценариев выбираются из доверительного интервала параметров.

Вероятностный анализ чувствительности

Каждому параметру модели соответствует значение, определенное по результатам систематического обзора, клинического исследования или по данным

из других источников. В медицинской литературе это значение часто сопровождается информацией о доверительном интервале (ДИ). Например, вероятность прогрессирования у больных раком молочной железы составляет 50% (95% ДИ 37-78%). Доверительный интервал показывает распределение возможных значений данного параметра и отражает вероятную погрешность модели.

Вероятностный АЧ позволяет рассмотреть возможные погрешности одновременно для всех параметров путем выборки потенциальных параметров из распределения ДИ. Погрешности параметров, определяемые по доверительному интервалу, образуют вероятность распределения. Для проведения вероятностного АЧ необходимы следующие данные:

- среднее значение;
- стандартное отклонение;
- конфигурация (*shape*) распределения анализируемых данных.

Вероятностный АЧ осуществляется с помощью компьютерных программ *Macros* в *Excel*, в специальных программах по моделированию *TreeAge*, *WinBUGS* и т.д. Процесс заключается в случайной выборке одного из значений в пределах доверительного интервала для каждого параметра¹⁰. Количество повторений может в некоторых случаях превышать 100 000. В системе координат «затраты-эффективность» результаты вероятностного анализа будут выражаться в виде «облака». Расположение и концен-

¹⁰ Другое название этого метода - симуляция Монте-Карло второго порядка. Симуляция Монте-Карло первого порядка, или микро-симуляция рассматривает стохастические погрешности, вызванные гетерогенностью характеристик пациентов.

трация облака определяют характер погрешности: 1) если облако рассредоточено (рис. 3а), то имеется много погрешностей, или неопределенности параметров, и 2) если облако сосредоточено вокруг какого-то центра (рис. 3б), то, соответственно, неопределенностей меньше.

3. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОМТ

Раздел «Обсуждение» (*Discussion*) является неотъемлемой частью публикаций по ОМТ. Авторы обзоров экономической литературы основное внимание уделяют разделам «Результаты» и «Обсуждение», где сосредоточены основные суждения и интерпретация данных. В разделе «Обсуждение» количественным результатам анализа «затраты-эффективность» дается качественная оценка в контексте гипотезы, определившей цель и задачи данного исследования и послужившей мотивацией для его проведения. Обсуждение результатов экономической оценки имеет определенную структуру, следование которой отражает уровень и качество опубликованной работы.

Раздел «Обсуждение» рекомендуется представлять, придерживаясь следующей последовательности изложения [13]:

1. Краткое резюме ключевых результатов. Основной упор должен быть сделан на вклад, который полученные данные вносят в имеющиеся знания.
2. Обсуждение методов получения данных и их интерпретация.
3. Сравнение полученных данных с соответствующими результатами других опубликованных работ.
4. Обсуждение ограничений (недостатков) данного исследования. Что было предпринято для минимизации ограничений модели?
5. Рекомендации, касающиеся направлений будущих исследований.
6. Клиническое значение проведенного исследования (представляется в заключении).

Обсуждение ограничений (недостатков) экономической оценки является ключевым моментом исследования, т. к. позволяет объяснить ЛПР возможную сопоставимость результатов, потенциальные ошибки и допустимые отклонения. Например, экономическая оценка превентивного лечения донепезилом больных с умеренными когнитивными нарушениями (УКН) и мутацией АРОЕс4, о котором говорилось ранее, имеет существенные ограничения из-за отсутствия общепринятых и обоснованных критериев диагностики УКН, что ставит под сомнение использование показателей клинической эффективности в некоторых исследованиях. Отдельные медицинские технологии, например пренатальное генетическое тестирование для определения маркеров возможных заболеваний, поднимают этические вопросы, не связанные с экономической оценкой. Обсуждение подобных проблем

улучшает имидж исследования и не допускает упрощенного толкования результатов анализа «затраты-эффективность».

В заключении экономической оценки следует остановиться на том, является ли исследуемая технология экономически эффективной. Поскольку «затраты-эффективность» - понятие относительное, нужно избегать абсолютных утверждений. Лучше использовать более нейтральные выражения, такие, как «более (или менее) экономически эффективна, чем сравниваемая технология», за исключением тех редких случаев, когда новая технология сберегает затраты [14].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты экономической оценки медицинской технологии должны быть представлены в стандартной форме, включающие ICER, анализ чувствительности и обсуждение полученных данных. Различия в представлении результатов усложняют поиск, интерпретацию и использование информации. Экономические модели должны быть прозрачными, достоверными и дающими возможность для воспроизводства результатов. Такой подход позволит ЛПРам правильно интерпретировать результаты ОМТ, определить важность принятых допущений и имеющихся погрешностей. Кроме того, данные экономической оценки должны быть представлены последовательно и подробно и включать детальное описание не только ICER, но и других исходов. Важной частью экономического анализа является анализ чувствительности, и его отсутствие свидетельствует о низком качестве исследования. АЧ помогает оценить достоверность сделанных выводов и возможность использования результатов работы другими исследователями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys M. Threshold values for cost-effectiveness in health care. Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE reports 100C (D/2008/10.273/96).
2. Weinstein MC. Principles of cost-effective resource allocation in health care organizations. *Int J Technol Assess Health Care*. 1990; 6(1): 93-103.
3. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press 2005, third edition, p. 128.
4. Krahn M. PPT Slides for HPME Advance modeling course iHPME UofT 2012.
5. Djalalov S, Beca J, Hoch JS, Krahn M, Tsao MS, Cutz JC, Leigh NB. Cost effectiveness of EML4-ALK fusion testing and first-line crizotinib treatment for patients with advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 2014; 32(10): 1012-1019.
6. Djalalov S, Yong J, Beca J, Black S, Saposnik G, Musa Z, Siminovich K, Moretti M, Hoch JS. Genetic testing in combination with preventive donepezil treatment for patients with amnesic mild cognitive impairment: an exploratory economic evaluation of personalized medicine. *Mol Diagn Ther*. 2012; 16(6): 389-399.
7. Grosse S. Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2008; 8(2): 165-178.

8. Simoens S. How to assess the value of medicines? *Frontiers in pharmacology*. September 2010; Volume 1; Article 115.
9. Claxton K., et al. Methods for estimation of the NICE cost-effectiveness threshold. URL: <https://www.york.ac.uk/che/research/teehta/thresholds/>.
10. Walker D, Fox-Rushby J. Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis. *Health Policy Plan*. 2001; 16(4): 435-443.
11. Taylor M. What is sensitivity analysis? URL: <https://www.whatis-series.co.uk>.
12. Kwak EL, Bang YJ, Camidge DR, et al. Anaplastic lymphoma kinase inhibition in non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010; 363: 1693-1703.
13. Submitting a manuscript to medical decision making – Information for authors. URL: http://www.sagepub.com/upm-data/21560_mdm_subguide.pdf.
14. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA*. 1996; 276(16): 1339-1341.

REFERENCE

1. Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys M. Threshold values for cost-effectiveness in health care. *Health Technology Assessment (HTA)*. Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE reports 100C (D/2008/10.273/96).
2. Weinstein MC. Principles of cost-effective resource allocation in health care organizations. *Int J Technol Assess Health Care*. 1990; 6(1): 93-103.
3. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press 2005, third edition, p. 128.
4. Krahn M. PPT Slides for HPME Advance modeling course iHPME UofT 2012.
5. Djalalov S, Beca J, Hoch JS, Krahn M, Tsao MS, Cutz JC, Leighl NB. Cost effectiveness of EML4-ALK fusion testing and first-line crizotinib treatment for patients with advanced ALK-positive non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol*. 2014; 32(10): 1012-1019.
6. Djalalov S, Yong J, Beca J, Black S, Saposnik G, Musa Z, Siminovich K, Moretti M, Hoch JS. Genetic testing in combination with preventive donepezil treatment for patients with amnesic mild cognitive impairment: an exploratory economic evaluation of personalized medicine. *Mol Diagn Ther*. 2012; 16(6): 389-399.
7. Grosse S. Assessing cost-effectiveness in healthcare: history of the \$50,000 per QALY threshold. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*. 2008; 8(2): 165-178.
8. Simoens S. How to assess the value of medicines? *Frontiers in pharmacology*. September 2010; Volume 1; Article 115.
9. Claxton K., et al. Methods for estimation of the NICE cost-effectiveness threshold. URL: <https://www.york.ac.uk/che/research/teehta/thresholds/>.
10. Walker D, Fox-Rushby J. Allowing for uncertainty in economic evaluations: qualitative sensitivity analysis. *Health Policy Plan*. 2001; 16(4): 435-443.

11. Taylor M. What is sensitivity analysis? URL: <https://www.whatis-series.co.uk>.
12. Kwak EL, Bang YJ, Camidge DR, et al. Anaplastic lymphoma kinase inhibition in non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010; 363: 1693-1703.
13. Submitting a manuscript to medical decision making – Information for authors. URL: http://www.sagepub.com/upm-data/21560_mdm_subguide.pdf.
14. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA*. 1996; 276(16): 1339-1341.

Сведения об авторах:

Джалалов Санджар Чингизович

старший аналитик, фармакоэкономическая группа онкологического комитета провинции Онтарио, д-р экон. наук

Джалалова Дильфуза Хамидовна

научный ассистент, фармакоэкономическая группа онкологического комитета провинции Онтарио, к-т пед. наук

Джеффри Стюарт Хоч

директор фармакоэкономической группы онкологического комитета провинции Онтарио, профессор Университета Торонто, Ph. D

Адрес для переписки:

30 Bond Street, St. Michael Hospital, Health Economics Department
M5B 1W8 Toronto Canada
416-864-6060 ext. 2194

E-mail: HochJ@smh.ca; sandjar.djalalov@cancercare.on.ca

Writing committee:

Djalalov Sandjar Chingizovich

Senior Analyst, Pharmacoeconomics Research Unit, Cancer Care Ontario, Doctor of Economics

Djalalova Dilfuza Khamodovna

Research Assistant, Pharmacoeconomics Research Unit, Cancer Care Ontario, Candidate of Pedagogy

Jeffrey Stewart Hoch

Director of Pharmacoeconomics Research Unit, Cancer Care Ontario, Associate Professor, University of Toronto, Ph. D

Contact information:

30 Bond Street, St. Michael Hospital, Health Economics Department
M5B 1W8 Toronto Canada
416-864-6060 ext. 2194

E-mail: HochJ@smh.ca; sandjar.djalalov@cancercare.on.ca

Состояние оказания колопроктологической помощи населению г. Москвы

А. В. Веселов, В. Н. Кашников, А. Г. Запольский

ФГБУ «Государственный научный центр колопроктологии им А. Н. Рыжих» Минздрава России, Москва, Россия

Проведен анализ оказания стационарной и амбулаторной колопроктологической помощи в г. Москве. Выявлены существенные вариации в результатах деятельности стационаров, в том числе в показателях хирургической активности, доле экстренных госпитализаций и летальности. Даны предложения по обеспечению населения г. Москвы колопроктологическими кабинетами.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: колопроктологическая помощь; статистическая отчетность, обеспеченность колопроктологическими кабинетами.

Coloproctological Medical Care in the City of Moscow

A. V. Veselov, V. N. Kashnikov, A. G. Zapolskiy

“State Scientific Centre of Coloproctology named after A.N. Ryzhikh” of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

Inpatient and outpatient coloproctological care in the city of Moscow was analyzed. There were detected significant variations as a result of in-patient facilities operations, including surgical activity, proportion of emergency hospitalizations and mortality. Suggestions to make available coloproctological offices to the population of Moscow were given.

KEY WORDS: coloproctological care: statistical reporting, availability of coloproctological offices.

ВВЕДЕНИЕ

Углубление специализации медицинской помощи и дальнейшее создание новых медицинских специальностей — это процесс, способствующий улучшению качества медицинского обслуживания. Подобное явление следует рассматривать как важное, прогрессивное требование времени и как естественный процесс дифференциации научных знаний. Будучи вначале лишь одним из разделов клинической хирургии, проктология сейчас стала самостоятельной специальностью, в которой наряду с оперативными широко применяются также консервативные методы лечения. Выделение и быстрое развитие проктологии — не случайное явление. Практика органов здравоохранения свидетельствует о том, что в лечебные учреждения страны обращается значительное количество больных, страдающих заболеваниями прямой и ободочной кишки. К сожалению, принятая в настоящее время форма медицинской отчетности лечебных учреждений не включает данных о различных проктологических заболеваниях (в отдельную графу выделен лишь геморрой). Поэтому содержащиеся в медицин-

ской отчетности сведения не дают представления о распространенности и характере заболеваний прямой и ободочной кишки. Кроме того, не существует единой номенклатуры заболеваний толстой кишки. По международной классификации болезней проктологические заболевания входят в группу «прочие» класса болезней органов пищеварения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ статистических данных за 2013 г., дающий представление об организационной структуре медицинских организаций Москвы, оказывающих колопроктологическую помощь в стационарных условиях.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время в Москве функционируют 8 медицинских организаций Департамента здравоохранения города Москвы, где имеются колопроктологические отделения или развернуты колопроктологические койки: 1. Городская клиническая больница им. С. П. Боткина — 30 коек.

Таблица 1. Сводные данные за 2013 г. о лечебной деятельности медицинских организаций, оказывающих стационарную колопроктологическую помощь в г. Москве

Показатель	ГКБ им. С.П. Боткина	ГКБ № 24 (данные по проктологическим койкам)	ГКБ № 15	ГКБ № 79	ГКБ № 67	ГКБ № 51
Количество пролеченных больных	1018	2 882	1971	1729	2685	892
Количество проктологических коек	30	80	65	25	50	30
Общее число проведенных больными койко-дней	10 383	30 816	22 955	8 682	15 841	10 356
Занятость койки, дней	346,1	385,2	353,15	347,28	316,83	345,20
Средняя длительность пребывания больного на койке, дней	10,2	10,7	11,75	5,02	5,9	11,6
Количество оперированных больных	619	2553	1423	820	2118	851
Оперативная активность, %	60,8	87,9	72,2	47,4	80,5	95,4
Количество осложнений, %	0,5	3,1	–	–	–	–
Общая летальность, %	2,46	1,20	0,05	0,30	0,34	0,09

- Городская клиническая больница № 3 (Зеленоград) – 10 коек.
- Городская клиническая больница № 15 им. О. М. Филатова – 65 коек.
- Городская клиническая больница № 24 – 80 коек (в том числе 50 коек для консервативной колопроктологии).
- Городская клиническая больница № 29 им. Н. Э. Баумана – 40 коек.
- Городская клиническая больница № 67 – 50 коек.
- Городская клиническая больница № 79 – 25 коек.
- Городская клиническая больница № 51 – 30 коек.

В настоящее время в Москве функционирует 6 колопроктологических отделений, а также 2 отделения (включая отделение консервативной колопроктологии) на базе ГКБ № 24; кроме того, развернуто 10 коек на базе ГКБ № 3 г. Зеленограда. Общий коечный фонд в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы составил 330 коек (табл. 1). При этом необходимо отметить высокий уровень занятости койки. Лишь в колопроктологическом отделении ГКБ № 67 он составил 316,83 дней, а в остальных отделениях отмечается перегрузка занятости койки: от 345,2 дней в ГКБ № 51 до 385,2 дней в ГКБ № 24. В настоящее время проводится работа по оптимизации коечного фонда Москвы, целью которой является повышение эффективности и качества работы медицинских организаций, как в целом, так и по отдельным специальностям.

Работая над созданием единого на территории РФ подхода к проблеме обеспеченности колопроктологическими койками, научно-организационный отдел Государственного научного центра колопроктологии им А. Н. Рыжих провел изучение структуры проктологической заболеваемости и средней продолжительности пребывания на колопроктологической койке. При анализе дополнительной статистической информации за 2012 г. были получены следующие данные:

- общее количество больных, пролеченных по поводу колопроктологических заболеваний в Российской Федерации, составило 218 355 пациентов;
- с учетом рекомендуемой занятости койки 330 дней ориентировочная потребность в коечном фонде по профилю «проктология»¹ составил по всей Российской Федерации 7 755 коек.

По данным на конец 2012 г., на территории РФ развернуто 3939 колопроктологических коек, на которых пролечено 118 555 пациентов, общий койко-день составил 1 302 500. Средние показатели работы коечного фонда следующие: оборот койки - 30,1, занятость койки - 330,7 дней, летальность - 0,61% (722 пациента). При этом необходимо отметить, что многие пациенты колопроктологического профиля проходят стационарное лечение на общехирургических койках и койках отделений гнойной хирургии, где послеоперационная летальность достигла 1,76%. Неадекватная госпитализация и несоблюдение порядка оказания медицинской помощи привели к высоким уровням летальности по тем нозологическим формам, где летальных исходов можно было бы избежать. Примером тому могут служить следующие данные: количество пациентов, погибших в 2012 г. вследствие геморроя, составило 6 человек, вследствие язвенного колита - 274 человека, вследствие болезни Крона - 175 человек, вследствие дивертикулярной болезни ободочной кишки - 2352 человека. По данным проведенного анализа, основной причиной летальности в колопроктологических отделениях явилась полиорганная недостаточность при злокачественных новообразованиях толстой кишки - 628 больных (86,98%). Другие причины гибели пациентов - осложнения при хирург-

¹ Наименование профиля указано в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 г. № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи».

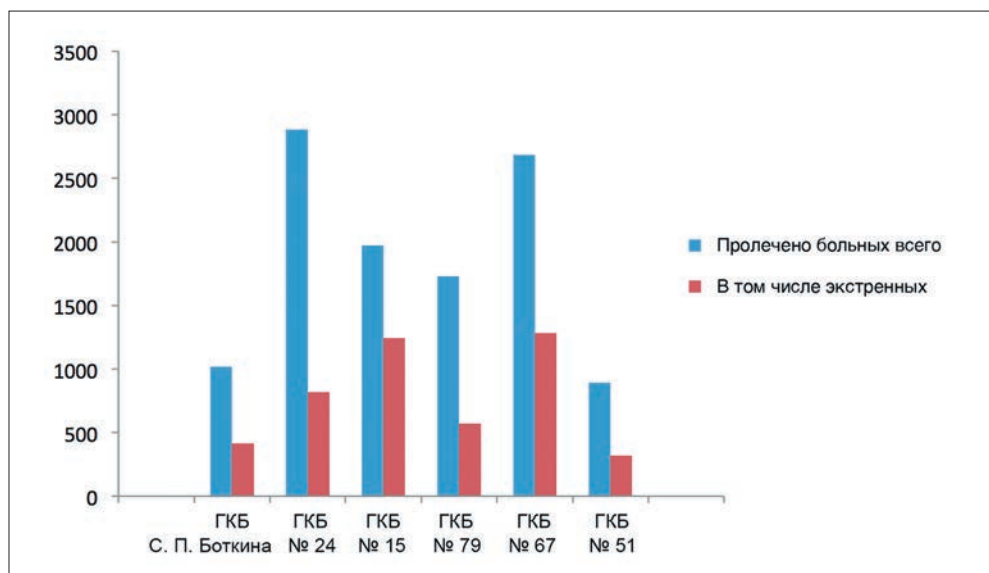


Рис. 1. Сравнительная характеристика стационаров по числу пролеченных, в том числе экстренных, больных (данные за 2013 г.).

гическом лечении запущенных форм воспалительных заболеваний кишечника, дивертикулярная болезнь ободочной кишки, несостоятельность анастомоза и развитие перитонита при реконструктивно-восстановительных операциях. Создание оптимального коечного фонда колопроктологического профиля должно способствовать улучшению качества и доступности оказываемой медицинской помощи.

По нашим данным расчетные значения оптимального коечного фонда для больных колопроктологическими заболеваниями составили 42 койки на 1 млн населения. При меньшем количестве колопроктологических коек неизбежно увеличивается число пациентов, которым колопроктологическая помощь оказывается несвоевременно и не в полном объеме. Для улучшения качества медицинской помощи, сокращения сроков ожидания госпитализации, а также для снижения числа госпитализаций по экстренным показаниям

необходимо оптимизировать работу амбулаторно-поликлинических структурных подразделений, оказывающих колопроктологическую помощь, а также увеличить число диагностических подразделений, прежде всего эндоскопической и рентгенологической служб.

Количество пациентов, госпитализированных в 2013 г. в колопроктологические отделения по экстренным показаниям, представлено на рисунке 1.

Общее число пролеченных на колопроктологических койках в 2013 г. составило 11 177 пациентов, из них госпитализировано по экстренным показаниям 4 644 (41,55%). Таким образом, 2/5 всех пациентов госпитализируются по экстренным показаниям. Необходимо отметить, что уровень летальности в колопроктологических отделениях напрямую зависит от числа экстренных больных, доля которых составила 93,42% (71 из 76) от всех умерших пациентов. Анализ летальности среди плановых пациентов показал,

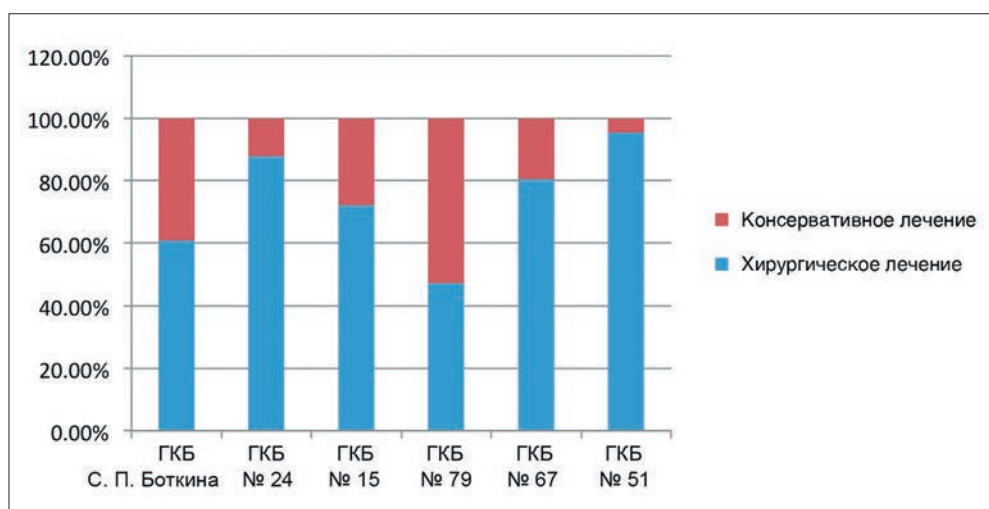


Рис. 2. Анализ хирургической активности в стационарах г. Москвы в 2013 г. (доли больных, пролеченных консервативно и прооперированных)

Таблица 2. Анализ состояния амбулаторной колопроктологической службы г. Москвы (данные за 2013 г.)

Административный округ	Число кабинетов	Количество ставок (предусмотрено)	Число врачей (физ. лиц)	Количество посещений кабинетов
Центральный	4	2,0	4	7 593
Северный	3	2,5	3	29 832
Северо-Восточный	8	8,0	7	50 323
Восточный	5	3,5	3	48 52
Юго-Восточный	5	4,0	2	4 843
Южный	5	4,0	3	12 979
Юго-Западный	7	7,0	7	16 615
Западный	8	8,0	7	19 878
Северо-Западный	4	2,5	3	4 733
Зеленоград	1	1,0	1	1 976
ВСЕГО	50	42,5	40	153 624

что в данной категории все пациенты были старшей возрастной группы (более 70 лет), а причиной смерти стали не хирургические, а сердечно-сосудистые осложнения (у 3 пациентов – тромбоэмболия легочной артерии, у 2 пациентов – острый инфаркт миокарда, развившийся в раннем послеоперационном периоде).

Проведенный анализ хирургической активности в колопроктологических отделениях выявил существенную разницу между учреждениями: доля прооперированных пациентов варьировала от 47,4% в ГКБ № 79 до 95,4% в ГКБ № 51 (рис. 2). При этом отмечена прямая зависимость хирургической активности от эффективности взаимодействия колопроктологического отделения с амбулаторно-поликлинической службой. Так, ГКБ № 51, будучи расположена в Западном административном округе, где функционирует 7 колопроктологических кабинетов (население округа около 1 200 000 человек, и по нормативу в нем должно быть 12 кабинетов), принимает на госпитализацию в колопроктологическое отделение в основном профильных обследованных пациентов именно для хирургического лечения. Иная ситуация складывается в Южном административном округе, где функционирует только 3 колопроктологических кабинета (в округе 1 млн 573 тыс. жителей и по нормативу должно быть 15 кабинетов). Многие пациенты госпитализируются в ГКБ № 79 без точного диагноза, только по направлению скорой медицинской помощи, так что после проведения диагностических мероприятий может выясниться, что пациент не нуждается в хирургическом лечении, либо госпитализирован не по профилю. В сходном положении находится и колопроктологическое отделение ГКБ им. С. П. Боткина. Следует отметить положительный опыт врачей-колопроктологов ГКБ № 15 (руководитель - окружной колопроктолог ВАО д-р мед. наук Э. Э. Болквандзе): в связи с недостаточным количеством амбулаторных колопроктологов эти врачи проводят дополнительные амбулаторные приемы по суббо-

там на базе Консультативно-диагностического центра Восточного административного округа.

Анализ работы амбулаторной колопроктологической службы показал, что в 2013 г. в Москве имелось 50 колопроктологических кабинетов, из них работали 35, а прием вели 40 специалистов, чего, очевидно, недостаточно. В группу риска по заболеваемости колопроктологическим раком входят лица в возрасте от 45 до 69 лет, поскольку именно в этой группе имеется всплеск заболеваемости. Так, по данным Росстата, вышеуказанная группа в среднем составляет около одной трети населения. Принимая во внимание эти расчеты, в Москве количество пациентов с высоким риском наличия рака толстой кишки составило около 4 млн человек. Таким образом, количество даже профилактических консультаций должно было приближаться именно к этому числу, не считая пациентов с другими заболеваниями колопроктологического профиля, таких как воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона и язвенный колит) и общепроктологические заболевания (геморрой, анальная трещина, свищи прямой кишки). Однако результаты анализа показали, что за год силами амбулаторной службы Москвы было проконсультировано всего 153 624 пациентов, чего также недостаточно (табл. 2).

ВЫВОДЫ

В соответствии с нормативами оказания медицинской помощи больным колопроктологического профиля в Москве должно функционировать не менее 110 колопроктологических кабинетов, однако проведенный анализ показал, что по состоянию на конец 2013 г. обеспеченность ими составляет 36,4% от реальной потребности. Это означает, что профилактические осмотры и диспансерное наблюдение в должном объеме осуществляться не могут.

Проведенный анализ работы стационарной колопроктологической службы показал наибольшую эффективность при наличии развитой системы амбула-

торной медицинской помощи, обеспечивающей преемственность уровней её оказания. Таким образом, в концепции развития здравоохранения г. Москвы необходимо предусмотреть увеличение числа колопроктологических кабинетов, а также создание центров амбулаторной колопроктологической хирургии и центров эндоскопической диагностики.

Сведения об авторах:

Веселов Алексей Викторович

руководитель отдела организации оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи ФГБУ «Государственного Научного Центра колопроктологии им А. Н. Рыжих» Минздрава России, канд. мед. наук

Кашников Владимир Николаевич

заместитель директора по лечебной части ФГБУ «Государственного Научного Центра колопроктологии им А. Н. Рыжих» Минздрава России, канд. мед. наук

Запольский Александр Геннадьевич

старший научный сотрудник отдела организации оказания специализированной высокотехнологичной медицинской помощи ФГБУ «Государственного Научного Центра колопроктологии им А. Н. Рыжих» Минздрава России

Адрес для переписки:

123423, Москва, ул. Салыма Адила, д.2

Телефон: +7 (499) 199-9723

E-mail: dr.zapolskiy@gmail.com

Writing committee:

Veselov Alexey Viktorovich

Head of the Department of Organization of Specialized High-Technology Medical Care Provision of FSBI “State Scientific Centre of Coloproctology Named After A. N. Ryzhikh” of Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Medical Sciences

Kashnikov Vladimir Nikolaevich

Medical Deputy Director of FSBI “State Scientific Centre of Coloproctology Named After A. N. Ryzhikh” of Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Medical Sciences

Zapolskiy Alexander Gennadyevich

Senior Researcher at the Department of Organization of Specialized High-Technology Medical Care Provision of FSBI “State Scientific Centre of Coloproctology Named After A. N. Ryzhikh” of Ministry of Health of the Russian Federation

Address for correspondence:

123423, Moscow, Salyam Adil str., 2

Tel: +7 (499) 199-9723

E-mail: dr.zapolskiy@gmail.com

Сравнительный анализ российских и зарубежных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

К. В. Герасимова^{1,2}, М. В. Сура^{1,3}

¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

² ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова», Москва, Россия

³ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

Цель исследования. Провести сравнительный анализ российских и зарубежных цен на лекарственные препараты (ЛП), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП).

Материалы и методы. Анализовалась выборка из 12 кардиологических и 13 онкологических препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. Проводился сравнительный анализ предельных отпускных цен производителей за упаковку различных ЛП, а также цен государственных контрактов и цен московских аптек за упаковку ЛП. Сравнивались: цены на ЛП Британского национального формуляра (*British National Formulary; BNF*) и предельные отпускные цены производителей; предельные отпускные цены производителей, цены государственных контрактов и цены в российских аптеках; цены на ЛП в российских и зарубежных аптеках. По каждому источнику информации на ЛП рассчитывались средневзвешенная цена 1 мг препарата, средневзвешенная цена упаковки препарата и средневзвешенная цена упаковки оригинального препарата.

Результаты. Проведенный анализ данных, представленных в указанных выше источниках информации, выявил существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки. Цены государственных контрактов могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей. Цены в московских аптеках были преимущественно выше предельных отпускных цен производителей и цен государственных контрактов на препараты для лечения болезней системы кровообращения. Анализ предельных отпускных цен производителей и цен Британского национального формуляра (*BNF*) на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, показало, что в расчете на 1 мг препарата цены *BNF* были в большинстве случаев выше, тогда как при сравнении цен на ЛП по упаковкам цены *BNF* могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей.

Анализ средневзвешенных цен ЛП в зарубежных и российских аптеках выявил более высокие цены в зарубежных аптеках на исследуемые препараты обеих групп.

Закключение. Согласно полученным результатам, существующая система государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, способствует ускорению роста цен в нерегулируемом сегменте, не создает условий для снижения цен на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП и требует значительных структурных и системных изменений.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: регулирование цен на лекарственные препараты, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предельные отпускные цены производителя, цены государственных контрактов, цены аптек, британский национальный формуляр, анализ цен.

Comparative Analysis of the Russian and Foreign Prices of Pharmaceuticals Included in the List of Medicines

K. V. Gerasimova^{1,2}, M. V. Sura^{1,3}

¹ The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

² I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

³ Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

The objective of the research. To carry out comparative analysis of the Russian and foreign prices of medicinal products (MP) included in the List of essential medicines (LEM).

Materials and methods. We analyzed 12 cardiologic and 13 oncologic drugs that are included into the LEM. We studied the maximum manufacturer selling price per pack of various MP, as well as state contract prices and per pack prices of different MP in Moscow pharmacies. We compared: prices of MP from the British National Formulary (BNF) and the maximum manufacturer selling prices; maximum selling prices of MP, state contract prices and

prices in the Russian pharmacies; prices of MP in the Russian and foreign pharmacies. For each data source, we calculated the average weighted price of the drug per 1 mg, per pack and per pack of the original drug.

Results. Analysis that was based on the aforementioned data sources showed significant (up to 25 times) differences in the cost of the drugs in frames of the same INN, drug form and dosage. State contract prices were in some case higher and in the other cases lower than the maximum manufacturer selling prices. Prices in Moscow pharmacies were in the majority of instances higher than maximum manufacturer selling prices and state contract prices for circulatory diseases drugs.

Analysis of maximum manufacturer selling prices and the British National Formulary (BNF) prices for drugs included in the LEM showed that per 1 mg of the drug BNF prices were primarily higher, whereas comparing prices of MP per pack, BNF prices were in some instances higher, but in the other - lower than the maximum manufacturer selling price.

Analysis of the average weighted prices of MP in the foreign and Russian pharmacies showed that prices in the foreign pharmacies are much higher for the drugs of both groups, which were included in the analysis.

Conclusion. As follows from the research findings, existing system of state regulation of prices of drugs included in the LEM encourages prices growth acceleration in the uncontrolled segment, does not provide conditions for lowering of the prices of MP from the LEM and requires significant structural and systematic changes.

KEYWORDS: price regulation of medicinal products, List of essential medicines, maximum manufacturer selling price, state contract price, pharmacy price, British National Formulary, pricing analysis.

ВВЕДЕНИЕ

Адекватное лекарственное обеспечение является одной из основных функций системы здравоохранения любого государства. Важную роль в обеспечении доступности лекарственной помощи для населения играют цены на ЛП.

В России государственное регулирование цен осуществляется только в отношении ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, при том, что, по оценкам экспертов, более 30% препаратов, закупаемых в настоящее время за счет средств системы ОМС и бюджетов различных уровней, в данный перечень не включены и, значит, цены на них не контролируются государством. Государственное регулирование цен на препараты из перечня ЖНВЛП действует с 2010 г. [1]. До введения системы регулирования, а именно в 2009 г., цены росли скачкообразно, показав по итогам года значительный рост: в амбулаторном сегменте – на 10,8%, в госпитальном – на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на лекарства, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%. По данным аналитических агентств в 2011 г. рост средних цен на ЛП для медицинского применения составил 8,8%. При этом на ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП – 10,8%, а на ЛП для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП – 3,3%. С начала 2012 г. повышение цен на ЛП для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, составило 3,2%; на ЛП для медицинского применения, не включенные в перечень ЖНВЛП – 7,05%. Применение дифференцированных предельных торговых надбавок в амбулаторном сегменте также привело к тому, что в группах ЛП стоимостью от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. было достигнуто значительное снижение розничных цен – на 3,88 % и 6,48 % соответственно. Снижение цен на ЛП в ценовой категории до 50 руб. составило 0,36 %. По мнению Минздрава России, такая политика регулирования ценообразования на фармрынке позволила

стабилизировать ситуацию с ростом цен, исключив возможность многократного увеличения цены за счет цепочки посредников [1, 2].

Несмотря на принятые в последние годы Минздравом России меры по стабилизации цен на фармацевтическом рынке, ситуация в этой сфере остается достаточно сложной.

В настоящем исследовании были проанализированы цены на ЛП, зарегистрированные по одному МНН и совпадающие по форме выпуска, дозировке и количеству единиц в упаковке. Анализ проводился путем сравнения предельных отпускных цен производителей, цен государственных контрактов, данных BNF, а также цен в российских и зарубежных аптеках.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Провести сравнительный анализ российских и зарубежных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

1. Проанализировать предельные отпускные цены производителей, цены государственных контрактов и цены российских аптек на ЛП, зарегистрированные по одному МНН и совпадающие по форме выпуска, дозировке и количеству единиц в упаковке;

2. Провести сравнительный анализ цен на ЛП, согласно данным Британского национального формуляра (*British National Formulary*; BNF), с предельными отпускными ценами производителей; предельных отпускных цен производителей с ценами государственных контрактов и с ценами российских аптек; цен российских и зарубежных аптек.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения сравнительного анализа российских и зарубежных цен на ЛП были сформированы две группы препаратов, включенные в перечень

Таблица 1. Кардиологическая группа препаратов, выбранных для анализа цен из перечня ЖНВЛП

№	Группа, согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) (Код С)	Международное непатентованное наименование (МНН)
1	Органические нитраты	Изосорбида динитрат
2	Органические нитраты	Изосорбида мононитрат
3	Сульфонамиды	Фуросемид
4	Бета-адреноблокаторы селективные	Атенолол
5	Бета-адреноблокаторы селективные	Бисопролол
6	Альфа- и бета-адреноблокаторы	Карведилол
7	Производные дигидропиридина	Амлодипин
8	Производные фенилалкиламина	Верапамил
9	Ингибиторы АПФ	Каптоприл
10	Ингибиторы АПФ	Эналаприл
11	Антагонисты ангиотензина II	Лозартан
12	Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы	Аторвастатин

Таблица 2. Группа противоопухолевых препаратов и иммуномодуляторов, выбранных для анализа цен из перечня ЖНВЛП

№	Группа, согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) (Код L)	Международное непатентованное наименование (МНН)
1	Аналоги фолиевой кислоты	Метотрексат
2	Аналоги пурина	Флударабин
3	Аналоги пиримидина	Фторурацил
4	Алкалоиды барвинка и их аналоги	Винбластин
5	Таксаны	Доцетаксел
6	Антрациклины и родственные соединения	Доксорубицин
7	Препараты платины	Карбоплатин
8	Препараты платины	Оксалиплатин
9	Моноклональные антитела	Трастузумаб
10	Ингибиторы протеинкиназы	Сунитиниб
11	Противоопухолевые препараты другие	Бортезомиб
12	Ингибиторы кальциневрина	Циклоспорин
13	Ингибиторы протеинкиназы	Эверолимус

ЖНВЛП (Распоряжение Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р): кардиологическая группа (табл. 1) и онкологическая группа (табл. 2). Выбор указанных групп препаратов был обусловлен значительными текущими затратами государства на их закупку, связанными с высоким уровнем заболеваемости и смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний в РФ.

В анализ цен были включены препараты как с длительным сроком обращения на рынке, так и недавно зарегистрированные в РФ, в том числе оригинальные инновационные препараты, не имеющие дженериков.

В ходе исследования анализировались предельные отпускные цены производителей, цены государственных контрактов, цены российских аптек на ЛП, зарегистрированные по одному МНН и совпадающие по форме выпуска, дозировке, количеству единиц в упаковке и включенные в перечень ЖНВЛП.

Проводилось сравнение:

- цен на ЛП Британского национального формуляра (BNF) и предельных отпускных цен производителей;
- предельных отпускных цен производителей, цен государственных контрактов и цен российских аптек;
- цен российских и зарубежных аптек.

Цены на ЛП, указанные в BNF в британских фунтах стерлингах (£), были переведены в рубли по курсу: 1£=64,27 руб. (02.10.2014 г.).

В качестве источников информации о ценах использовались:

- Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в ПЖНВЛП (по состоянию на 01.10.2014 г.) [3].
- Данные официального сайта РФ, публикующего информацию о размещении заказов (сентябрь 2014 г.) [4].

- Данные сайта *Аптечка.ру* (цены на ЛП в аптеках России, сентябрь 2014 г.) [5].
- Данные Британского национального формуляра (выпуск 2014 г.) [6].
- Данные сайта *PharmacyChecker* (цены на ЛП в зарубежных аптеках, сентябрь 2014) [7].

В анализ включались все цены, опубликованные на указанные даты, на все изучаемые МНН. Общее количество просмотренных цен по изучаемым группам составило 6943, из них предельные отпускные цены производителей – 796, цены BNF – 165, цены российских и зарубежных аптек – 5785 и цены государственных контрактов – 197.

Для проведения сравнительного анализа цен на ЛП рассчитывались следующие параметры:

- **Средневзвешенная цена 1 мг препарата ($C_{\text{ср.1мг}}$)** – рассчитывалась для всех включенных в анализ препаратов. Расчет проводился по формуле:

$$C_{\text{ср.1мг}} = C_{\text{1мг}}/N,$$

где $C_{\text{1мг}}$ – цена 1 мг препарата по каждой упаковке, N – количество включенных в анализ цен за упаковку препарата.

Цена 1 мг препарата ($C_{\text{1мг}}$) по каждой упаковке рассчитывалась по формуле:

$$C_{\text{1мг}} = C_{\text{упак.}}/E,$$

где $C_{\text{упак.}}$ – цена упаковки препарата, согласно одному из указанных источников информации о ценах (см. ниже), E – количество препарата (мг) в упаковке.

- **Средневзвешенная цена упаковки как оригинального** (в случае полного совпадения торгового наименования, дозировок и форм выпуска, полученных из различных источников информации),

так и не относящегося к оригинальным (в случае полного совпадения дозировок и форм выпуска, полученных из различных источников информации) **препарата** в зависимости от дозировки и формы выпуска – рассчитывались выборочно. Расчет проводился по формуле:

$$C_{\text{ср.упак.}} = S/N,$$

где S – сумма всех включенных в анализ цен за упаковку препарата, N – количество включенных в анализ цен за упаковку препарата.

Кроме того, проводился сравнительный анализ предельных отпускных цен за упаковку (выборочно) различных производителей ЛП. Подобным же образом анализировались и цены государственных контрактов. В рамках исследования сравнивались (выборочно) цены московских аптек за упаковку ЛП.

Полученные данные обрабатывались с использованием статистической программы *Statistica for Windows v. 7.0, StatSoft Inc.* (США). При сравнении распределений предельных отпускных цен производителей, цен государственных контрактов и российских аптек применялся критерий Манна-Уитни. Статистически значимыми считались различия при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Проведенный анализ предельных отпускных цен производителей выявил значительные различия в стоимости препаратов как кардиологической, так и онкологической группы при сравнении торговых наименований ЛП в рамках одного МНН и одинаковых формы выпуска и дозировки. Разница в цене за упаковку препаратов кардиологической группы доходила до 21

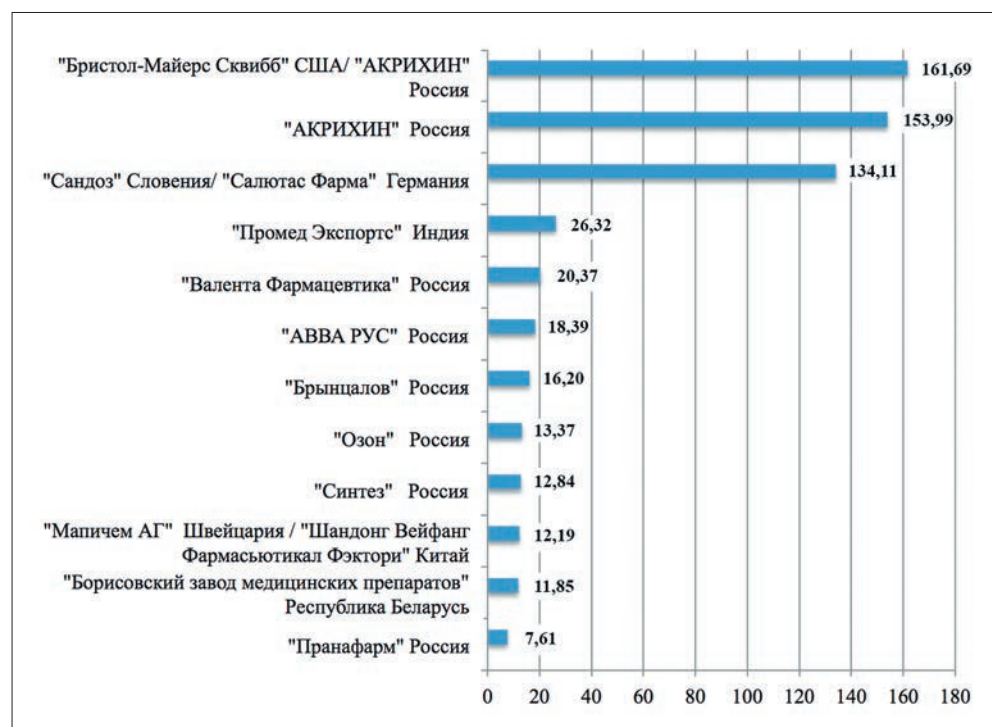


Рис. 1. Предельные отпускные цены производителей за упаковку каптоприла (таблетки 25 мг № 40), руб.

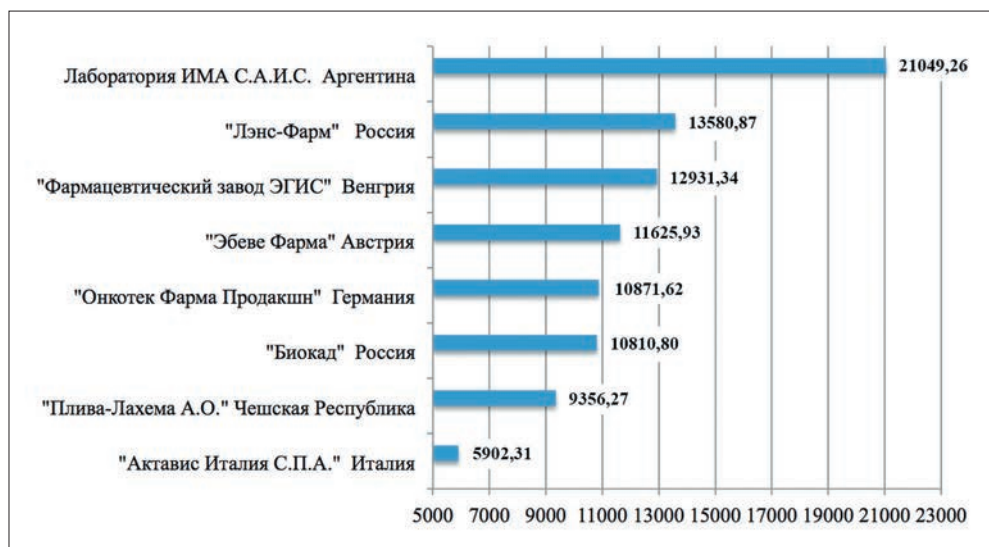


Рис. 2. Предельные отпускные цены производителей за упаковку оксалиплатина (лиоф д/инф 100 мг № 1), руб.

раза, (каптоприл, таблетки 25 мг № 40, цена – от 7,61 до 161,69 руб.) (рис. 1). Стоимость упаковки аторвастатина (таблетки 20 мг № 30) колебалась от 337,74 до 918,81 руб. – разница в 2,7 раза, карведилола (таблетки 12,5 мг № 30) от 94,6 до 477,08 руб. – разница в 5 раз. Цены на препараты онкологической группы варьировали в пределах от 1,6 до 4 раз, причем в денежном выражении разница в стоимости одной упаковки препарата могла превысить 15 тыс. руб.; так, цена упаковки оксалиплатина составляла от 5902,31 до 21 049,26 руб. (рис. 2), карбоплатина – от 1825,68 до 3025,74 руб., доксорубицина – от 678,74 до 1093,29 руб.

Анализ цен государственных контрактов на поставку ЛП.

При сравнении торговых наименований ЛП в рамках одного МНН и одинаковых формы выпуска и дозировки выявились существенные различия в стоимости препаратов обеих исследуемых групп в различных регионах РФ. Цены на ЛП различались в 1,5–25 раз.

Например, стоимость упаковки бисопролола (таблетки 5 мг № 30) в зависимости от производителя варьировала от 10,29 руб. (Московская обл.) до 258,19 руб. (Владимирская обл.) (рис. 3); разница в цене в зависимости от региона на оригинальный препарат флударабин (таблетки 10 мг № 20) составила 7832,25 руб. (колебания в цене от 17 050 до 24 882,25 руб.), карбоплатина – 707,5 руб. (от 563,51 до 1270,56 руб.). Самая большая разница в цене была на оригинальный препарат сунитиниб – 101 546,14 руб. (от 178 000 до 279 546,14 руб.) (рис. 4).

Разница в ценах на ЛП в московских аптеках – при сравнении торговых наименований в рамках одного МНН и одинаковых формы выпуска и дозировки – колебалась от 1,2 до 5 раз. Цена за упаковку сунитиниба варьировала от 145 500 до 172 000 руб., аторвастатина – от 1510 до 1912,5 руб., доцетаксела – от 5580 до 9920,3 руб., карведилола – от 63 до 303,54 руб. Самая большая разница в цене составила 76 604 руб. – за упаковку афинитора (от 114 439 до 191 043 руб.).

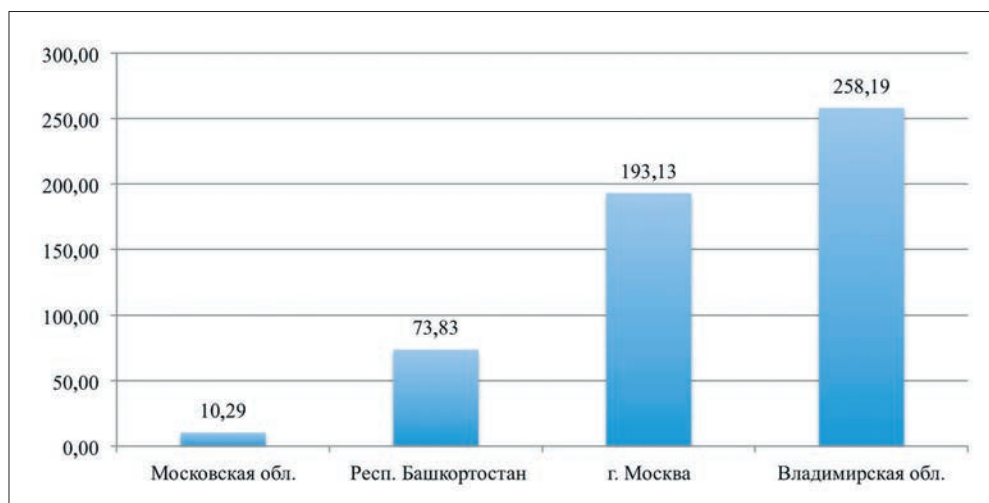


Рис. 3. Цены государственных контрактов на поставку ЛП за упаковку бисопролола (таблетки 5 мг № 30) в различных регионах РФ, руб.

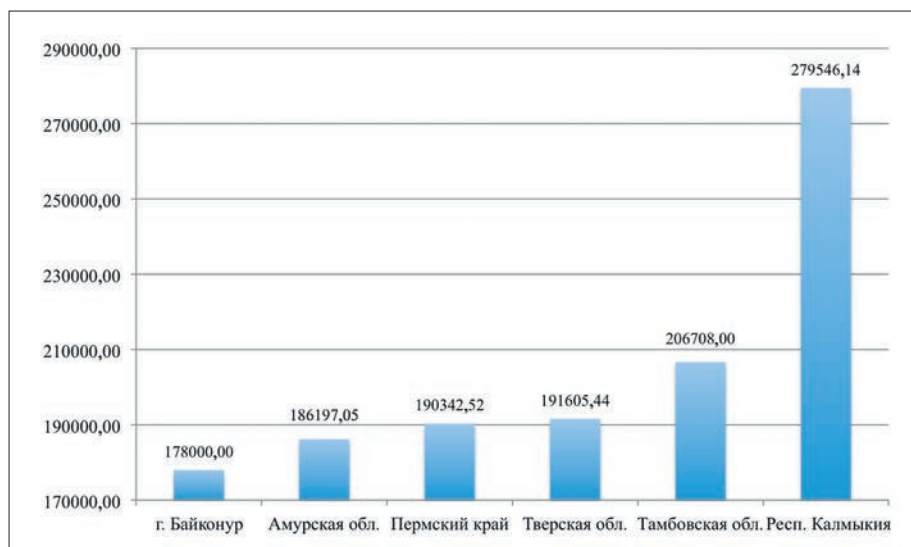


Рис. 4. Цены государственных контрактов на поставку ЛП за упаковку сунитиниба (капсулы 50 мг № 28) в различных регионах РФ, руб.

Сравнительный анализ предельных отпускных цен производителей, цен государственных контрактов на поставку ЛП и цен российских аптек на препараты из перечня ЖНВЛП

Проведенный анализ цен на ЛП кардиологической группы показал, что цены государственных контрак-

тов могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей, при этом цены в московских аптеках были преимущественно выше предельных отпускных цен производителей и цен государственных контрактов (рис. 5).

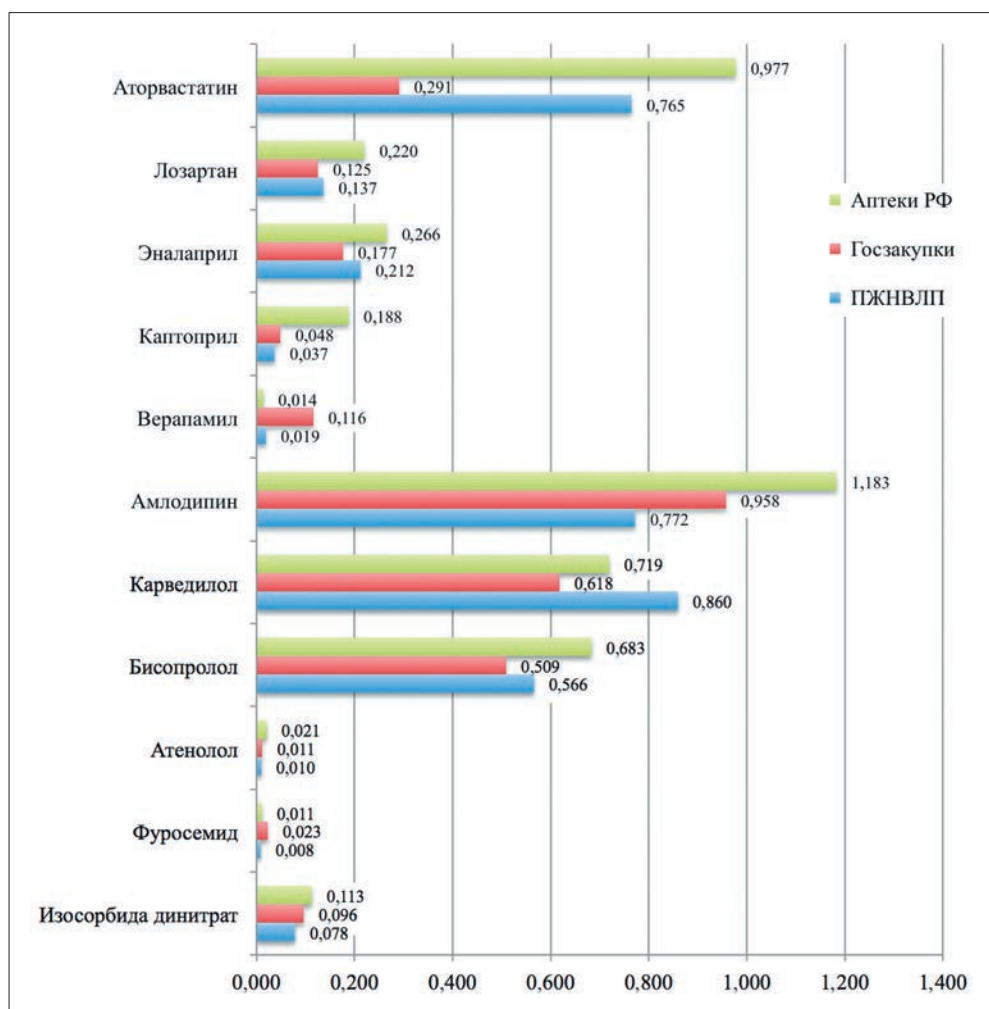


Рис. 5. Средневзвешенные цены 1 мг таблетированных форм препаратов кардиологической группы, рассчитанные на основании данных перечня ЖНВЛП, государственных контрактов на поставку ЛП и российских аптек, руб.

Примечание: При сравнении предельных отпускных цен производителей и цен государственных контрактов статистически значимые различия обнаружены для лозартана и аторвастатина. При сравнении предельных отпускных цен производителей и цен российских аптек статистически значимые различия обнаружены для верапамила. При сравнении цен по государственным контрактам и цен российских аптек статистически значимые различия обнаружены для эналаприла, лозартана и аторвастатина. Статистически значимыми различия считались при $p < 0,05$.

Сравнительный анализ предельных отпускных цен производителей и цен Британского национального формуляра на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

Анализ цен в расчете на 1 мг ЛП показал, что для большинства исследуемых препаратов кардиологической группы цены BNF были выше предельных отпускных цен производителей. Наибольшая разница наблюдалась в ценах на фуросемид – в 5,6 раз (0,045 и 0,008 руб./мг по ценам BNF и перечня ЖНВЛП, соответственно), атенолол – в 3,86 раз (0,054 и 0,014 руб./мг, соответственно), каптоприл – в 2,32 раза (0,086 и 0,037 руб./мг, соответственно) и мононитрат изосорбида – в 2,18 раз (0,260 и 0,119 руб./мг, соответственно). Цены BNF (в расчете на 1 мг препарата) на изосорбида динитрат, лозартан, эналаприл и верапамил превышали предельные отпускные цены производителей в 1,59–1,26 раза. В то же время цены BNF были ниже предельных отпускных цен производителей на аторвастатин (0,135 и 0,765 руб./мг, соответственно), карведилол (0,235 и 0,860 руб./мг,

соответственно), амлодипин (0,312 и 0,772 руб./мг, соответственно) и бисопролол (0,318 и 0,566 руб./мг, соответственно).

Цены BNF за упаковку оригинальных ЛП кардиологической группы были существенно выше предельных отпускных цен. Цена упаковки аторвастатина (таблетки, 40 мг № 28) по BNF превышала таковую по перечню ЖНВЛП на 611 руб. (1583,61 и 972,21 руб., соответственно), лозартана (таблетки, 100 мг №28) – на 308 руб. (1039, 89 и 731,45 руб., соответственно), каптоприла (таблетки, 25 мг № 28) – на 222 руб. (338,06 и 115,89 руб., соответственно).

При сравнении средневзвешенных цен за упаковку ЛП кардиологической группы предельные отпускные цены производителей были в большинстве случаев выше цен BNF (рис. 7): разница доходила до 4,7 раз – за упаковку карведилола (таблетки, 12,5 мг № 28).

Анализ цен на препараты онкологической группы показал, что цены BNF были выше предельных отпускных цен производителей как при расчете цены на 1 мг препарата, так и при расчете на 1 упаковку.

Самая большая разница в цене составила 133,13 руб. – за 1 мг эверолимуса (800,16 и 667,03 руб./мг по ценам BNF и перечня ЖНВЛП, соответственно). Разница в цене доксорубина составила 100,8 руб. (121,83 и 21,03 руб./мг, соответственно), винбластин – 29,69 руб. (84,13 и 54,43 руб./мг, соответственно), оксалиплатина –

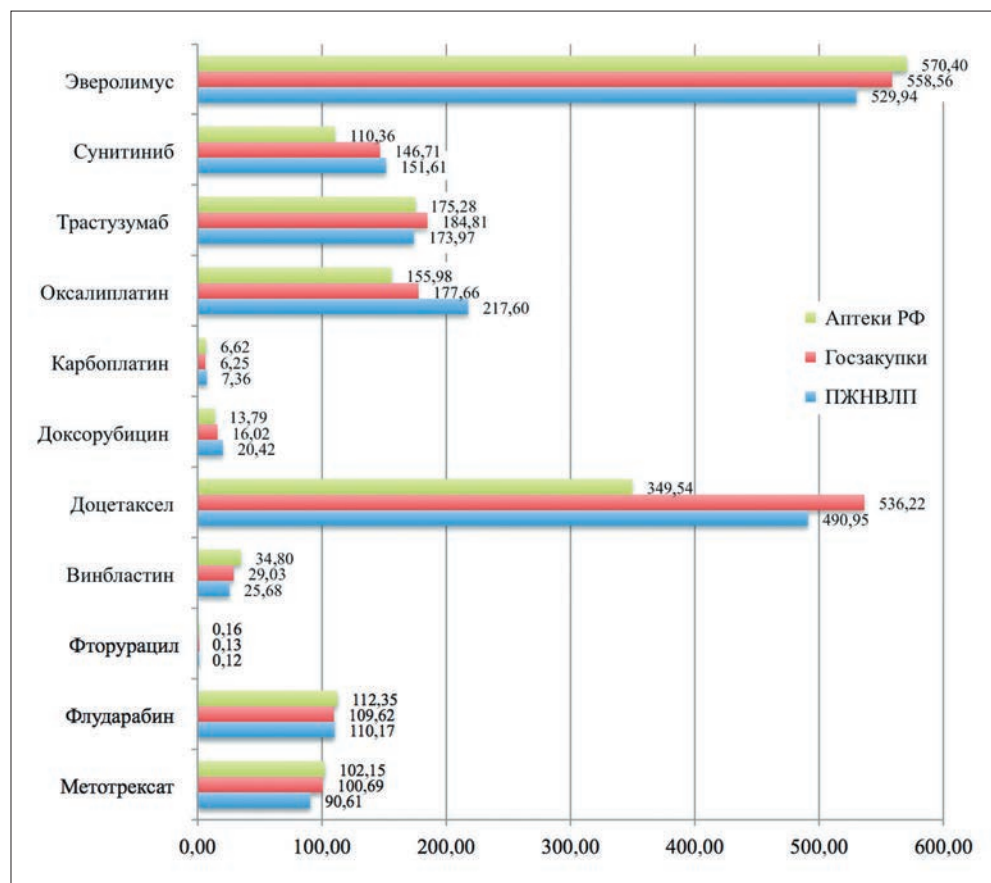


Рис. 6.

Средневзвешенные цены 1 мг таблетированных и инъекционных форм препаратов онкологической группы, рассчитанные на основании данных перечня ЖНВЛП, государственных контрактов на поставку ЛП и российских аптек, руб.

Примечание: При сравнении предельных отпускных цен производителей и цен государственных контрактов статистически значимые различия обнаружены для фторурацила и метотрексата. При сравнении предельных отпускных цен производителей и цен российских аптек статистически значимые различия не обнаружены. При сравнении цен по государственным контрактам и цен российских аптек статистически значимые различия обнаружены для фторурацила. Статистически значимыми различия считались при $p < 0,05$.

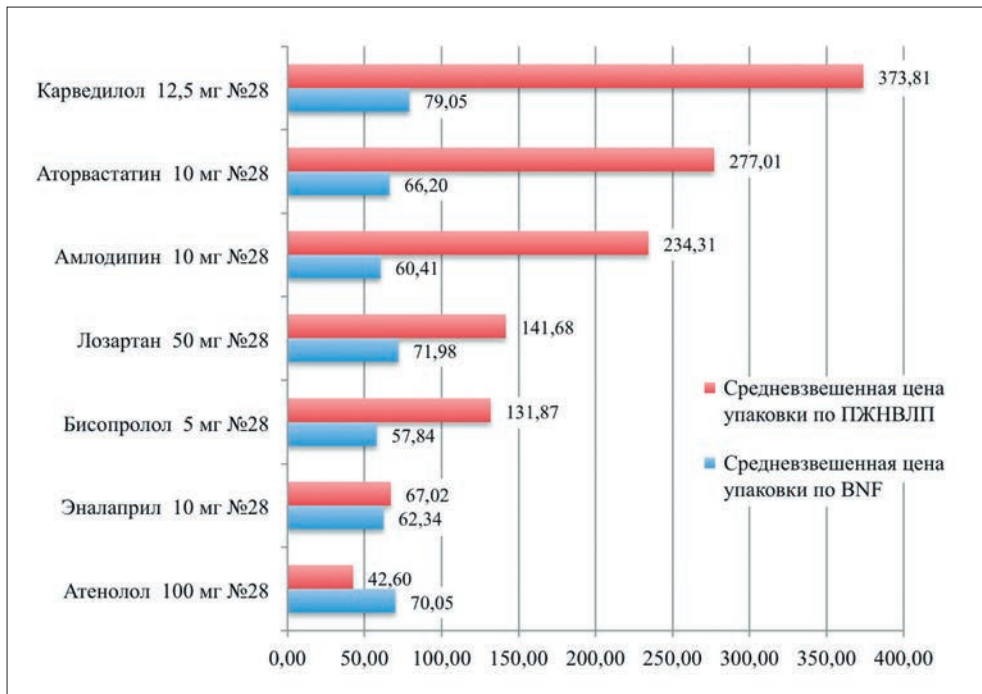


Рис. 7.
Средневзвешенные
цены упаковок
таблетированных
форм препаратов
кардиологической
группы, руб.

Примечание: Статистическая значимость различий не анализировалась в связи с небольшим количеством значений цен, полученных из BNF.

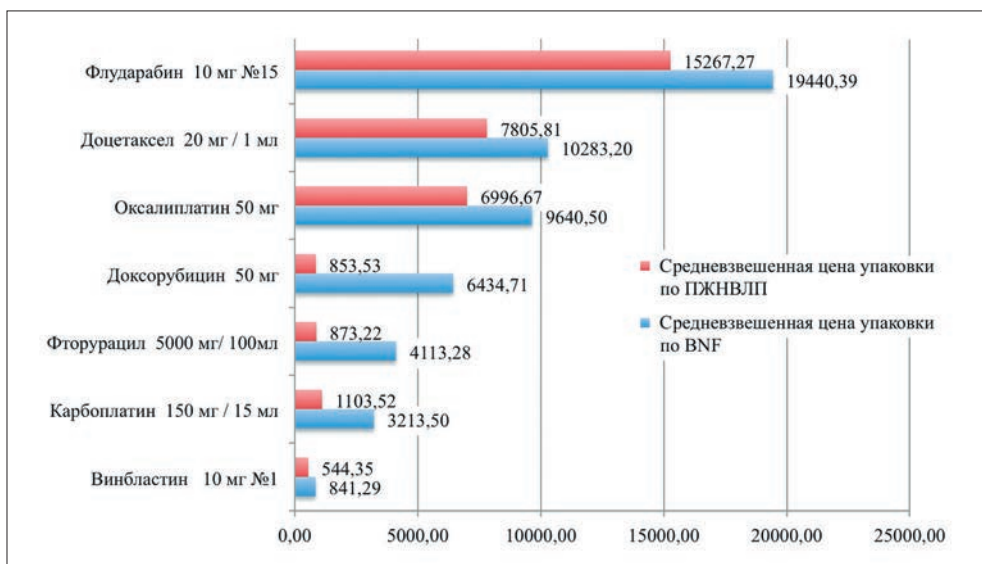


Рис. 8.
Средневзвешенные
цены упаковок
инъекционных и
таблетированных
форм препаратов
онкологической
группы, руб.

Примечание: Статистическая значимость различий не анализировалась в связи с небольшим количеством значений цен, полученных из BNF.

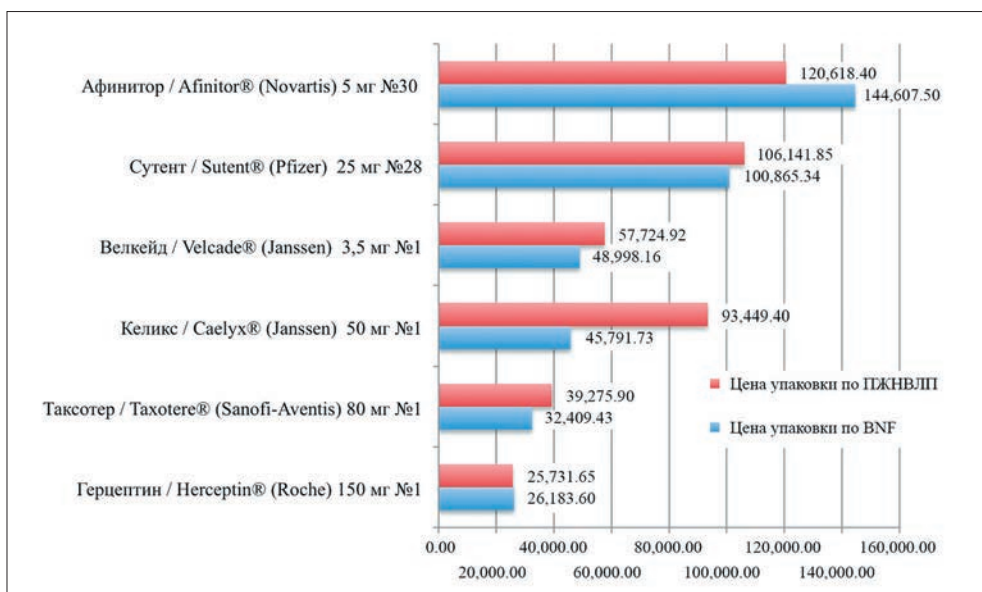


Рис. 9.
Средневзвешенные
цены упаковок
инъекционных и
таблетированных
форм оригинальных
препаратов
онкологической
группы: эверолимуса
(Афинитор),
сунитиниба (Сутент),
бортезомиба
(Велкейд),
доксорубина
(Келикс), доцетаксела
(Таксотер),
трастузумаба
(Герцептин), руб.

29,27 руб. (196,88 и 167,61 руб./мг, соответственно), флударабин – 25,03 (129,6 и 104,58 руб./мг, соответственно), доцетаксела – 24,49 руб. (459,56 и 435,07 руб./мг, соответственно). Цены BNF на карбоплатин, трастузумаб, метотрексат и фторурацил были выше на 0,59–15,66 руб./мг, бортезомиб, сунитиниб и циклоспорин оказались дороже по предельным отпускным ценам.

При сравнении средневзвешенных цен на 1 упаковку ЛП онкологической группы было выявлено, что цены BNF превышали предельные отпускные цены: разница доходила до 5581,18 руб. за упаковку (рис. 8).

Что касается предельных отпускных цен производителей на оригинальные ЛП онкологической группы, то они за 1 упаковку были преимущественно выше цен BNF (рис. 9). Самой большой была разница в ценах на оригинальный препарат доксорубицин (Келикс) – 47 657,67 руб., а минимальной – на трастузумаб.

Сравнительный анализ цен российских и зарубежных аптек на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП

Анализ цен на препараты кардиологической группы показал более высокие цены зарубежных аптек как при расчете цены за 1 мг, так и при расчете цены за упаковку ЛП.

Цены за 1 мг ЛП в зарубежных аптеках превышали цены российских аптек в 1,8 – 11,5 раз (цена 1 мг изосорбида динитрата составила 0,087 и 0,999 руб. в российских и зарубежных аптеках, соответственно). Наибольшая разница в российских и зарубежных ценах за 1 мг препарата наблюдалась для эналаприла (0,212 и 1,918 руб., соответственно), фуросемида (0,028 и 0,223 руб., соответственно) и атенолола (0,065 и 0,456 руб., соответственно). В расчете на 1 упаковку ЛП самая большая разница в ценах российских и зарубежных аптек на оригинальный препарат

относится к аторвастатину (таблетки 40 мг № 100) – 2035,13 руб. (1126,12 и 3116,25 руб., соответственно). Разница в ценах российских и зарубежных аптек на оригинальный препарат лозартан (таблетки 100 мг № 28) составила 1460,67 руб. (580,3 и 2040,97 руб., соответственно), на амлодипин (таблетки 10 мг № 30) – 1083,34 руб. (951,21 и 2034,55 руб., соответственно), фуросемид (таблетки 40 мг № 45) – 752,66 руб. (50,89 и 803,55 руб., соответственно), атенолол (таблетки 100 мг № 28) – 704,3 руб. (148,13 и 852,43 руб., соответственно).

Цены на препараты онкологической группы в зарубежных аптеках при расчете цены за 1 мг могли быть как выше, так и ниже цен российских аптек (например, флударабин дороже в российских аптеках на 102 руб., а эверолимус дороже в зарубежных аптеках на 583 руб.) (рис. 10).

При сравнении цен за упаковку оригинальных препаратов онкологической группы цены зарубежных аптек были существенно выше цен российских аптек: разница в цене за упаковку эверолимуса (таблетки 5 мг № 30) составила 149 189,01 руб. (129 827,18 и 279 016,19 руб. в российских и зарубежных аптеках, соответственно), сунитиниба (капсулы 50 мг № 28) – 127 487,49 руб. (154 500,00 и 281 987,49 руб. в российских и зарубежных аптеках, соответственно), циклоспорина – 1982,14 руб. (4894,95 и 6877,09 руб. в российских и зарубежных аптеках, соответственно).

Таким образом, результаты анализа предельных отпускных цен производителей, розничных цен и цен государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов для лечения болезней системы кровообращения и злокачественных опухолей подтверждают необходимость реформирования системы ценообразования и ценового регулирования на лекарственные препараты в РФ. Как показывают данные использованных источников информации, цены по го-

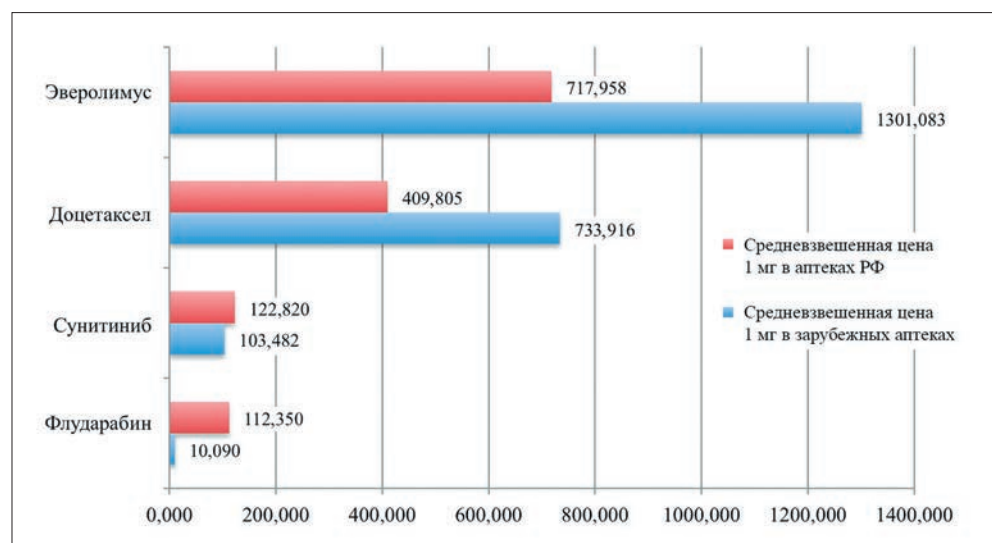


Рис. 10. Средневзвешенные цены 1 мг инъекционных и таблетированных форм препаратов онкологической группы, рассчитанные на основании цен зарубежных и российских аптек, руб.

сударственным контрактам могли быть как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей, при этом наблюдались и существенные (до 20 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки. Цены московских аптек на большинство ЛП кардиологической группы оказались выше предельных отпускных цен производителей и цен по государственным контрактам на эти препараты, тогда как для ЛП онкологической группы подобной закономерности выявлено не было – цены московских аптек были как выше, так и ниже предельных отпускных цен производителей и цен по государственным контрактам.

Сравнительный анализ предельных отпускных цен производителей и цен BNF, а также цен российских (московских) и зарубежных аптек (США, Великобритания, Канады, Австралии и др.) свидетельствует в целом о более высоком уровне цен за рубежом по сравнению с отечественным фармацевтическим рынком. Об этом же говорят и результаты анализа средневзвешенных цен зарубежных и российских аптек на исследуемые препараты кардиологической и онкологической групп. Очевидно, что более высокие цены зарубежных аптек по сравнению с российскими розничными ценами отражают различия в условиях финансирования системы здравоохранения и лекарственного обеспечения.

ВЫВОДЫ

1. Результаты проведенного анализа зарегистрированных цен производителей, розничных цен, цен по государственным контрактам на поставку лекарственных препаратов для лечения болезней системы кровообращения и злокачественных опухолей выявили существенные (до 25 раз) различия в стоимости препаратов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки по всем источникам информации. В частности, при сравнении различных торговых наименований лекарственных препаратов в рамках одного МНН и одинаковых формы выпуска и дозировки, максимальные значения цен отличались от минимальных в пределах:

- от 1,6 (доксорубин) до 20 раз (каптоприл) – по уровню предельных отпускных цен производителей; при этом максимальная абсолютная разница в цене за упаковку составила 15 147 руб. (оксалиплатин);
- от 1,5 до 25 раз – по ценам государственных контрактов на поставку лекарственных препаратов (например, цена за упаковку таблеток биспролола в зависимости от производителя и региона варьировала от 10,29 до 258,19 руб.; цена за упаковку оригинального препарата сунитиниб в зависимости от региона варьировала от 178 000 до 279 546,14 руб.);

- от 1,2 (сунитиниб) до 5 раз (карведилол) – по ценам московских аптек; в денежном выражении эта разница доходила до 76 тыс. руб. за упаковку оригинального препарата (эверолимус).

2. Цены московских аптек были в основном выше предельных отпускных цен производителей и цен по государственным контрактам на препараты кардиологической группы, но для препаратов онкологической группы подобной закономерности выявлено не было – в зависимости от препарата цены московских аптек могли быть выше или ниже предельных отпускных цен производителей и цен по государственным контрактам.

3. Сравнительный анализ предельных (в РФ) отпускных цен производителей и цен Британского национального формуляра (BNF), а также цен российских (московских) и зарубежных аптек (США, Великобритания, Канады, Австралии и др.) свидетельствует в целом о более высоком уровне цен за рубежом по сравнению с отечественным фармацевтическим рынком, что соответствует различиям в условиях финансирования системы здравоохранения и лекарственного обеспечения:

- Сравнительный анализ предельных отпускных цен производителей и цен BNF на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП (анализировалась выборка из 13 онкологических и 12 кардиологических препаратов), показал, что в расчете за 1 мг препарата цены BNF были в большинстве случаев выше. Однако при сравнении цен за упаковку препарата предельные отпускные цены производителей на ЛП кардиологической группы оказались выше, чем цены BNF, тогда как соотношение сравниваемых цен на ЛП онкологической группы было обратным. Прямо противоположная ситуация складывалась с ценами за упаковку оригинальных ЛП: предельные отпускные цены производителей на препараты кардиологической группы были ниже, чем цены BNF, а на препараты онкологической группы – выше.
- Анализ средневзвешенных цен зарубежных и российских аптек на исследуемые ЛП выявил более высокие цены зарубежных аптек на препараты кардиологической и онкологической групп.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
2. Проект Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года от 13.11.2012 г.
3. URL: <http://www.girls.rosminzdrav.ru>. Ссылка проверена 15.02. 2014.
4. URL: <http://zakupki.gov.ru>. Ссылка проверена 15.02. 2014.
5. URL: <http://aptechka.ru>. Ссылка проверена 15.02. 2014.
6. URL: <http://www.bnf.org/bnf/index.htm>. Ссылка проверена 15.02. 2014.
7. URL: <http://www.pharmacychecker.com>. Ссылка проверена 15.02. 2014.

REFERENCE

1. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 13, 2013 № 66 «On approval of the Strategy of public drug supply in the Russian Federation for the period until 2025 and its implementation plan».
2. Draft of the Strategy of public drug supply in the Russian Federation for the period until 2025 of November 13, 2012.
3. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru> Link verified on 15/02/2014
4. URL: <http://zakupki.gov.ru> Link verified on 15/02/2014
5. URL: <http://aptechka.ru> Link verified on 15/02/2014
6. URL: <http://www.bnf.org/bnf/index.htm> Link verified on 15/02/2014
7. URL: <http://www.pharmacychecker.com> Link verified on 15/02/2014

Сведения об авторах:

Герасимова Ксения Владимировна

ассистент высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (499) 956-9528

E-mail: kvgerasimova@gmail.com

Сура Мария Владимировна

ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, старший научный сотрудник

Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (499) 956-9528

E-mail: mariasoura@yandex.ru

Writing committee:

Gerasimova Ksenia Vladimirovna

Assistant of the Higher School of Healthcare Management at the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90

Tel: +7 (495) 921-1089

E-mail: kvgerasimova@gmail.com

Sura Maria Vladimirovna

Leading Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Senior Researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of the Russian Federation, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90

Tel: +7 (495) 921-1089

E-mail: mariasoura@yandex.ru

Моделирование клинико-экономических аспектов оказания медицинской помощи больным с синдромом диабетической стопы в Российской Федерации

В. И. Игнатьева^{1, 2}, М. В. Авксентьева^{1, 2, 6}, Г. Р. Галстян³, О. В. Удовиченко⁴, В. Б. Бреговский⁵

¹ ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пиргова Минздрава России, Москва, Россия

² ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова», Минздрава России, Москва

³ ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва

⁴ ГБУЗ «Городская поликлиника № 22 ДЗМ», Москва, Россия

⁵ ФГБУ «Северо-Западный Федеральный медицинский исследовательский центр» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

⁶ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

Введение. Синдром диабетической стопы (СДС) – одно из наиболее распространенных и затратных осложнений сахарного диабета (СД). Самым грозным исходом СДС является ампутация нижней конечности, связанная со значительным возрастанием риска смерти больного. В РФ информация об исходах СДС и обусловленных ими затратах чрезвычайно ограничена.

Целью настоящего исследования была оценка исходов и затрат со стороны государства при существующей практике оказания медицинской помощи больным с СДС, а также оценка вероятного изменения исходов и затрат при проведении мероприятий, направленных на снижение числа больших ампутаций у этих больных.

Методы. Была построена модель по типу древа решений, в рамках которой проводилась клинико-экономическая оценка 4 упрощенных маршрутов (сценариев) оказания медицинской помощи больным с СДС: лечение в кабинете диабетической стопы (КДС), оказание амбулаторной помощи вне КДС (хирурги поликлиник и т.д.), прекращение лечения в амбулаторных условиях после первичного обращения и отсутствие лечения в амбулаторных условиях (первичное обращение в стационар). Значения параметров, использованных для моделирования, были получены путем анализа литературных данных и проведения экспертных опросов. Затраты рассчитывались на основании действующих нормативов финансирования медицинской помощи в рамках системы ОМС, а также опубликованных данных о затратах на лечение больных с СДС. Далее была смоделирована ситуация, предполагающая внедрение массового проведения профилактических мероприятий у больных СД с высоким и очень высоким риском СДС, а также оказание стационарной помощи данной группе больных специализированной мультидисциплинарной командой. Эффективность мероприятий была спрогнозирована на основании результатов опубликованных клинических исследований. Кроме того, была моделирована ситуация с сокращением числа больных, прекращающих лечение в амбулаторных условиях, на 50%.

Результаты. В построенной нами модели сложившейся реальной практики у 1000 больных с СДС в течение года были выполнены 461 госпитализация, 52 больших и 115 малых ампутаций. Ожидаемые средние годовые затраты на оказание медицинской помощи в расчете на 1 больного с СДС составили 21,74 тыс.руб. Показано, что самые высокие затраты (53,9 тыс. руб.) приходится на больного, не обращающегося за медицинской помощью в амбулаторных условиях, а самые низкие (15,91 тыс. руб.) – на больного, проходящего лечение в КДС. Сокращение на 50% числа пациентов, прекращающих амбулаторное лечение, может снизить общие годовые затраты в моделируемой когорте на 452,9 тыс.руб. (до 21,29 млн руб.). Наименьшие дополнительные затраты в расчете на 1 предотвращенную большую ампутацию потребуются при проведении профилактических мероприятий у больных с очень высоким риском СДС – 266,44 тыс.руб.; у больных с высоким риском СДС этот показатель достигает 2,088 млн руб. (при условии 100% комплаентности больных и их лечении в КДС в случае образования язвенного дефекта). При оказании стационарной помощи мультидисциплинарной командой дополнительные затраты на 1 предотвращенную большую ампутацию составляют 474,71 тыс.руб.

Заключение: наиболее затратно лечение больных с СДС, не обращающихся за амбулаторной медицинской помощью. Необходимым условием снижения числа больших ампутаций у больных с данной патологией является обеспечение доступности специализированной амбулаторной помощи в КДС.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: синдром диабетической стопы, затраты, кабинет диабетической стопы, специализированная мультидисциплинарная команда, профилактические мероприятия

Modelling of Clinical and Economical Aspects of Medical Care for Patients with Diabetic Foot in the Russian Federation

V. I. Ignatyeva^{1, 2}, M. V. Avxentyeva^{1, 2, 6}, G. R. Galstyan³, O. V. Udovichenko⁴, V. B. Bregovskiy⁵

¹ The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

² «I. M. Sechenov First Moscow State Medical University», Moscow, Russia

³ «Endocrinology Research Center» of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

⁴ «Municipal polyclinic № 22 of Moscow Health Department», Moscow, Russia

⁵ «North–West Federal Medical Research Center» of Ministry of Health of the Russian Federation, Saint–Petersburg

⁶ Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

Background. Diabetic foot (DF) is one of the most widely spread and cost-consuming complications of diabetes mellitus (DM). The most severe outcome of DF is lower limb amputation that is connected to critical increase of patients' mortality. Information on DF outcomes and their associated costs is extremely limited in the Russian Federation.

The objective of the current research to evaluate outcomes and costs incurred by the state under the existing medical care practice for patients with DF, as well as to assess possible changes in outcomes and costs while undertaking measures to decrease number of amputations with patients.

Methods. The authors built a decision tree model aimed at clinical and economical evaluation of 4 simplified pathways (scenarios) of medical treatment of patients with DF: treatment in the diabetic foot office (DFO), outpatient care provision outside DFO (polyclinic surgeons, etc.), outpatient treatment discontinuation after primary visit and absence of treatment on an outpatient basis (primary visit to the inpatient clinic). We developed modeling parameter values by analyzing scientific literature data and conducting expert surveys. We counted costs based on the existing standards of care within the compulsory health insurance framework, as well as on published data on medical costs for treating DF patients. Then a case was simulated that implied a wide-scale implementation of preventive activities with DM patients with high and extremely high risk of DF, and provision of hospital care to this group of patients by specialized cross-disciplinary team. Effectiveness of activities was estimated based on published results of clinical studies. Besides that, a case with 50% reduced number of patients that stop getting treatment on an outpatient basis was simulated.

Results. In the built model of established real practice out of 1000 patients with DF within 1 year 461 were hospitalized, 52 underwent major and 115 minor amputations. Expected annual average costs of medical treatment per patient with DF came up to 21.74K rubles. It is shown that the highest expenses (53.9K rub.) are accounted for those patients that do not seek outpatient medical treatment, and the lowest (15.91K rub.) for patients that undergo treatment in DFO. 50% reduction in the number of patients that stop outpatient treatment may lower annual costs in the modeled cohort by 452.9K rub. (to 21.29 mln rub.). The lowest additional costs per 1 averted major amputation will be required when conducting preventive activities with extremely high-risk of DF patients – 266.44K rub; with high-risk patients this parameter amounts to 2.088 mln rub. (providing 100% compliance with patients and their treatment in DFO in cases of ulcerous defect formation). When hospital care is provided by cross-disciplinary team additional costs per 1 averted major amputation amount to 474.71K rub.

Conclusion: the most cost-consuming is treatment of patients with DF that do not seek medical treatment on an outpatient basis. Necessary condition to reduce the number of major amputation with patients with this impairment is to provide availability of specialized outpatient care in DFO.

KEYWORDS: diabetic foot, costs, diabetic foot office, specialized cross-disciplinary team, preventive activities

ВВЕДЕНИЕ

Синдром диабетической стопы (СДС) одно из самых обсуждаемых осложнений сахарного диабета. Самым тяжелым исходом СДС является проведение ампутации нижней конечности. По оценкам экспертов, в мире каждые 30 секунд происходит ампутация как следствие сахарного диабета, при этом 80% таких ампутаций могли бы быть предотвращены [1, 2]. Исследования показали, что после первой ампутации у больных резко возрастает риск повторной ампутации и смерти [3–8]. Высокий уровень смертности среди

пациентов с СДС на настоящий момент является общепризнанным фактом и даже сравнивается со смертностью от некоторых распространенных онкологических заболеваний [9].

Данные по распространенности СДС (с наличием язвенных дефектов) отличаются от исследования к исследованию, значения колеблются от 1,5% до 10%, и это можно объяснить тем, что исследования проводятся в различных популяциях и используются разные определения СДС [10]. Сведения о частоте ампутаций тоже варьируют в широких пределах. Так, по данным

группы, занимающейся изучением частоты ампутаций нижних конечностей в различных странах (*LEA Study Group*), частота ампутаций в год колебалась от 2,8 до 43,9 на 100 000 населения, причем с сахарным диабетом было связано от 25% до 90% случаев [11].

На настоящий момент уже хорошо изучены факторы риска и причины развития язвенных дефектов, описаны сложные процессы, влияющие на их заживление, и доказана необходимость комплексного подхода к лечению. Тем не менее, ряд вопросов, в частности касающихся непосредственно методов лечения, так и остался открытым. Например, Кокрановским сообществом был подготовлен ряд систематических обзоров, рассматривающих эффективность различных методов лечения СДС. При этом статистически значимой большей эффективности не было показано ни для одного из применяющихся типов повязок (гидроколлоидные, альгинатные и т. д.) [12-16]. В систематическом обзоре, посвященном изучению эффективности реваскуляризации у пациентов с СДС, было отмечено, что в проанализированных публикациях частота сохранения конечности составила от 78% до 85%, что оказалось выше, чем в опубликованных исследованиях, где не использовалось данное хирургическое вмешательство. Однако, поскольку большинство исследований относилось к типу «серия случаев» и не было ни одного рандомизированного клинического испытания, окончательных выводов или рекомендаций о предпочтительности того или иного метода проведения реваскуляризации авторы обзора сделать не смогли [17].

В этой ситуации неопределенности, существующие международные руководства практически единогласно рекомендуют использовать подход, основанный на проведении лечения пациента с СДС мультидисциплинарной командой, способной обеспечить для пациента адекватный гликемический контроль, лечение инфекций, адекватный сосудистый статус и локальный уход за язвенным дефектом [18-20]. Исследования показали, что работа такой команды позволяет сократить частоту ампутаций на 49-86% [21-23]. Еще один широко обсуждаемый подход – проведение простых профилактических мероприятий среди больных, относящихся к группам риска появления СДС (наличие язвенного дефекта или ампутации в анамнезе, нейропатии, нарушения сосудистого статуса, деформация стопы и т. д.). Его эффективность тоже была показана в ряде исследований, однако многое может зависеть от выбора и качества профилактических мероприятий [24, 25, 26].

В РФ также ведется работа, направленная на сокращение числа ампутаций у больных с СДС. На настоящий момент создано около 200 кабинетов диабетической стопы (КДС), приняты стандарты оказания медицинской помощи больным с СДС в амбулаторных и стационарных условиях [27-32]. Однако исследователи отмечают целый ряд проблем, существующих в организации по-

мощи больным с СДС, в том числе недостаточное финансирование оказания медицинской помощи [33-35].

Целью настоящей работы было проведение оценки затрат на оказание медицинской помощи больным с СДС в РФ с позиции государства на настоящий момент, а также вероятного изменения числа исходов и затрат в случае реализации мероприятий, направленных на изменение организации помощи указанным больным.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения цели настоящего исследования нами была построена модель по типу древа решений, в которой оценивалось число исходов и затраты со стороны государства в зависимости от «маршрута» пациента с СДС и наличием язвенного дефекта. Моделирование проводилось для когорты в 1000 больных в течение 1 года. Для определения величины параметров, использованных для моделирования, мы провели поиск опубликованных данных о ведении больных с СДС, а также подробные структурированные интервью с врачами, оказывающими помощь больным с СДС в амбулаторных и стационарных условиях. При ответах специалисты использовали статистические отчеты о собственной деятельности (при их наличии).

Учитывая чрезвычайную ограниченность данных об исходах и затратах на популяцию больных с СДС в РФ, а также о последовательности оказания им медицинской помощи, была построена модель для 4 упрощенных «маршрутов» (сценариев):

Маршрут (сценарий) 1: оказание специализированной для СДС амбулаторной помощи (КДС).

Маршрут (сценарий) 2: оказание амбулаторной помощи вне КДС (ведение пациента хирургами, эндокринологами поликлиник и т.д.).

Маршрут (сценарий) 3: прекращение посещения амбулаторных учреждений больным после первичного обращения.

Маршрут (сценарий) 4: больной обращается за медицинской помощью сразу в стационар, минуя амбулаторное звено.

В качестве исходов в модели рассматривалась госпитализация в отделение гнойной хирургии и ампутация (большая или малая). Летальность среди больных с СДС в модели в качестве исхода не учитывалась из-за отсутствия данных (рис. 1).

Для расчета общей численности популяции больных с СДС распространенность этого осложнения среди больных сахарным диабетом была принята равной 4,5%, что соответствует среднему значению данных из 3 исследований, проводившихся в РФ [36-38]. Число больных сахарным диабетом было взято из статистических данных [39, 40].

Ожидаемое число госпитализаций для всей популяции определялось с использованием статистических

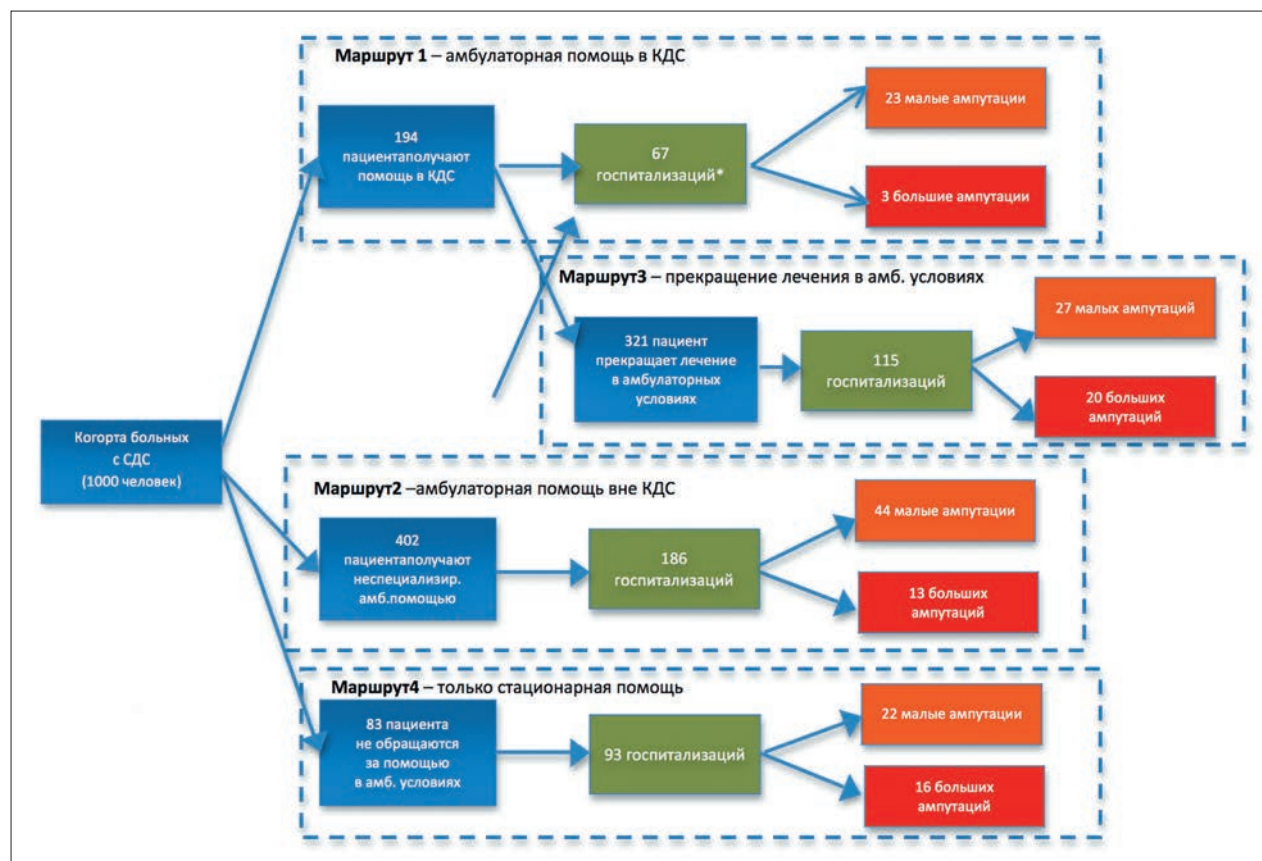


Рис.1. Структура модели, построенной для оценки исходов и затрат, обусловленных оказанием медицинской помощи больным с СДС (реальная практика).

* Число госпитализаций рассчитано с учетом 10% вероятности повторной госпитализации в течение года.

данных о числе госпитализаций по профилю «гнойная хирургия» и результатов экспертного опроса о годовом числе больных с СДС, госпитализированных в данные отделения [41]. На основании полученных сведений о численности популяции больных с СДС, ожидаемом числе госпитализаций и вероятности повторной госпитализации, определенной по результатам экспертного опроса, были вычислены доля больных, проходящих лечение в стационарных условиях, и число госпитализаций в среднем на 1 больного.

Также на основании соответствующих усредненных результатов опроса экспертов и опубликованных данных [35, 43] были рассчитаны частота ампутаций в среднем на 1 госпитализацию и соотношение больших и малых ампутаций для всей популяции больных с СДС.

Доля больных с СДС, не обращающихся за помощью в амбулаторных условиях, была определена равной 8%; расчет основывался на экспертных данных о числе больных с СДС, перенесших ампутацию и не наблюдавшихся у эндокринолога, а также на данных IWDFG¹ о доле больных, у которых впервые ставился

диагноз сахарного диабета во время госпитализации, завершившейся ампутацией [42].

Доля больных, обращающихся за помощью в КДС, была рассчитана по данным о числе КДС в России, а также по опубликованным и экспертным данным о числе больных СД с наличием язвенного дефекта, обращающихся в КДС [31, 36, 44]. Было принято допущение, что остальные больные получают в амбулаторных условиях медицинскую помощь вне КДС.

Известно, что больные с СДС характеризуются низкой приверженностью (комплаентностью) к лечению [10, 45]. Доля больных, прекращающих лечение, а также частота госпитализаций и ампутаций в данной группе определялись на основании опубликованных данных [44].

Для больных, не обращающихся за амбулаторной помощью, было принято допущение, что частота ампутаций в этой группе такая же, как у госпитализированных больных из группы прекративших лечение.

Для группы, проходящей лечение в КДС, частота госпитализаций и ампутаций определялась на основании статистических данных о работе одного из КДС в Москве в 2012 г. Найденные публикации позволяют предположить, что для группы, получающей амбулаторную помощь вне КДС, следует ожидать большую

¹ International Working Group on Diabetic Foot – Международная рабочая группа по диабетической стопе.

Таблица 1. Значения исходных параметров, использованных для расчета вероятностей и моделирования числа исходов для популяции больных с СДС

Параметр	Значение	Источник информации
Распространенность СДС (наличие язвенного дефекта) среди больных сахарным диабетом, %	4,5	Среднее значение на основании [36 – 38]
Доля больных с СДС среди госпитализированных в отделения гнойной хирургии, %	15	Допущение на основании средних значений по результатам экспертного опроса
Число ампутаций на 1 госпитализированного больного с СДС	0,4	Среднее значение по данным экспертного опроса и опубликованным данным [35, 43]
Доля больших ампутаций, %	31	
Доля малых ампутаций, %	69	
Доля больных с СДС, не обращавшихся за амбулаторной помощью, %	8	Допущение, основанное на результатах экспертного опроса и опубликованных данных [42]
Число больных с трофическими язвами, обращающихся в КДС в течение года	225	Допущение, основанное на данных экспертного опроса и публикаций [31, 36, 44]
Доля больных, прекращающих лечение в амбулаторных условиях, от всех обращающихся, %	35	
Частота госпитализаций у больных, прекращающих лечение, %	32	
Доля госпитализаций, завершающихся ампутациями у больных, прекративших лечение в амбулаторных условиях, %	53	Расчетна основании [44]
Доля больших ампутаций среди всех ампутаций у больных, прекративших лечение, %	58	
Доля больных, госпитализируемых для продолжения лечения, среди получающих помощь в КДС, %	20	Данные экспертных опросов и статистические данные о работе одного из кабинетов КДС в Москве
Частота ампутаций в группе, проходящих лечение в КДС, %	10	
Доля больших ампутаций среди всех ампутаций в группе, проходящих лечение в КДС, %	15	

частоту госпитализаций и ампутаций, чем для группы, проходящей лечение в КДС [35, 46]. Поскольку каких-либо сведений, позволяющих сделать более точные оценки этих частот, получено не было, для целей моделирования было принято допущение, что они равны частоте, определенной ранее для всей популяции больных с СДС.

Далее было рассчитано распределение ожидаемого числа исходов для всей популяции пациентов между 4 моделируемыми маршрутами, исходя из определенных для них частот данных событий. При расчете числа госпитализаций учитывалась 10% вероятность повторных госпитализаций в течение года, определенная по результатам экспертного опроса.

Значения параметров, использованных для расчета вероятностей событий и моделирования, приведены в таблице 1.

Затраты на оказание медицинской помощи рассчитывались как сумма затрат на оказание амбулаторной помощи, наложение индивидуальных разгрузочных повязок, стационарное лечение, протезирование и обеспечение ортопедической обувью в случае проведения ампутации. Также в затраты были включены лекарственные препараты и перевязочные материалы, поскольку принималось, что больные получают их в рамках льготного лекарственного обеспечения.

На основании результатов российского исследования, изучавшего оказание амбулаторной медицинской помощи больным с СДС в условиях КДС и вне их, бы-

ли определены среднее число посещений в расчете на 1 больного и затраты на лекарственное обеспечение и перевязочные материалы при этих вариантах оказания помощи, а также затраты на наложение индивидуальной разгрузочной повязки [47]. Стоимостные величины были скорректированы с использованием индекса потребительских цен на медикаменты (с 2009 по 2013 гг.) по данным Госкомстата [48]. Стоимость 1 посещения оценивалась на основании Программы государственных гарантий (ПГГ) на 2014 г. [49]. Наложение индивидуальных разгрузочных повязок учитывалось только для больных, проходящих лечение в КДС, частота наложения была принята равной 10% в соответствии с данными экспертного опроса.

Для больных, прекращающих лечение в амбулаторных условиях, было принято допущение, что в среднем больной этой группы совершает 2 амбулаторных посещения; лекарственное обеспечение при этом не учитывалось.

Затраты на госпитализацию рассчитывались на основании внедряемой в настоящее время системы клиникостатистических групп (КСГ), в рамках которой устанавливаются коэффициенты для различных групп заболеваний по отношению к базовой стоимости госпитализации, заявленной в Программе государственных гарантий.

Для госпитализаций, незавершившихся ампутациями, была вычислена средняя ожидаемая стоимость. При этом мы исходили из того, что 10% госпитализаций проходят без оперативных вмешательств и затраты на них возмещаются по КСГ 29,16% сопровожда-

Таблица 2. Значения показателей, использованных для расчета затрат

Показатель	Значение	Источник информации
Базовая стоимость 1 посещения по программе ПГГ, руб.	318,4	[49]
Среднее число посещений на 1 больного, проходящего лечение в КДС	6,22	Оценка на основании [47]
Среднее число посещений на 1 больного, получающего неспециализированную амбулаторную помощь, руб.	8,36	
Средние затраты на лекарственные препараты и перевязочные материалы на 1 больного, проходящего лечение в КДС, руб.	3 544,26	Расчет на основании [47, 48]
Средние затраты на лекарственные препараты и перевязочные материалы на 1 больного, получающего неспециализированную амбулаторную помощь, руб.	3 473,19	
Средние затраты на наложение индивидуальной разгрузочной повязки, руб.	731,66	
Средние затраты на госпитализацию без ампутации, руб.	17 057,33	Расчет на основании [50] и данных экспертного опроса
Стоимость 1 госпитализации с ампутацией, руб.	26 285,09	[50]
Итоговые затраты, обусловленные большой ампутацией, включая затраты на госпитализацию, во время которой она была выполнена, руб.	174 257,53	Расчет на основании [50, 52, 53]
Итоговые затраты, обусловленные малой ампутацией, включая затраты на госпитализацию, во время которой она была выполнена, руб.	33 817,58	Расчет на основании [50, 53]
Средняя стоимость 1 пары ортопедической обуви, руб.	3 766,24	[53]

ются операциями на кости (КСГ 130) и 74% – операциями на коже и подкожной клетчатке (КСГ 149) [50]. Предполагаемая частота оперативных вмешательств основывалась на экспертных данных.

В случае проведения ампутации затраты на госпитализацию, в рамках которой она была выполнена, рассчитывались по КСГ 130. На основании литературных данных было принято допущение, что в случае большой ампутации протезирование пройдут только 70% больных [51]. Для этой группы больных были учтены затраты на протезирование в стационарных условиях, которые рассчитывались исходя из стоимости 1 койко-дня для проведения медико-социальной реабилитации по ПГГ и предполагаемой длительности госпитализации 28 дней (предположение на основании медико-экономических стандартов, принятых в системе ОМС г. Москвы [52]). Также была учтена стоимость протеза. Для больных, которые не проходят протезирование, в модель вводились возможные затраты на обеспечение креслом-коляской. В случае малых ампутаций учитывались затраты на обеспечение ортопедической обувью. Стоимость технических средств реабилитации была определена на основании средней цены по данным отделений Фонда социального страхования (ФСС) [53].

Значения показателей, использованных для расчета затрат, показаны в таблице 2.

По окончании моделирования числа исходов и затрат при существующей практике оказания медицинской помощи больным с СДС были проведены симуляции вмешательств, направленных на снижение числа ампутаций у данных больных.

Было выполнено моделирование таких профилактических мероприятий, как организация дополнительных осмотров и оказания услуг по уходу за

ногами, а также обеспечение ортопедической обувью пациентов с сахарным диабетом, относящихся к группе высокого (наличие сенсорной нейропатии, деформации стоп, нарушение периферического сосудистого статуса и т. д.) и очень высокого риска развития СДС (язвенный дефект или ампутация в анамнезе). По оценкам отечественных исследователей, к данной группе относится 20% больных с сахарным диабетом (17% к группе высокого и 3% к группе очень высокого риска) [35, 54]. Параметры моделирования были взяты из опубликованного аналогичного зарубежного клинико-экономического исследования: мероприятие заключалось в предоставлении 6 дополнительных посещений в год, а также двух пар ортопедической обуви. Базовый (в отсутствие этих мер) риск развития язвенных дефектов для группы высокого риска составил 7,2%, для группы очень высокого риска – 34% [55]. Согласно нашей модели, ожидалось, что в результате перечисленных выше мероприятий риски должны снизиться на 59% (допущение на основании [24]). Средние затраты на 1 больного с СДС и вероятности исходов в течение года до проведения профилактических мероприятий были определены на основании описанного ранее моделирования реальной практики, при этом использовались средние показатели для всей когорты. Для расчета числа больших ампутаций и затрат на оказание медицинской помощи после проведения профилактических мероприятий были взяты средние показатели для группы, проходящей лечение в КДС, так как фактически только в условиях КДС может быть реализован необходимый комплекс услуг. Кроме того, у пациентов, выполнявших рекомендации по профилактическим мероприятиям, следовало ожидать высокой приверженности к лечению.

Была смоделирована ситуация, в которой всю стационарную помощь популяции больных с СДС оказывает мультидисциплинарная команда. В существующих условиях аналогом подобного варианта является оказание высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП). Поэтому затраты на работу мультидисциплинарной команды были приняты равными нормативу финансирования 2014 г. по профилю эндокринология – 75 800 руб. [56]. Ожидалось, что в результате этого вмешательства число больших ампутаций снизится на 78% (допущение на основании данных [23]).

Далее, на основе результатов моделирования для каждого вмешательства было рассчитано изменение числа исходов и затрат по сравнению с моделью реальной практики, а также вычислен показатель затратной эффективности, т. е. отношение разницы в затратах к разнице в числе больших ампутаций для существующей ситуации и гипотетической.

Также мы рассчитали изменения в числе исходов и затрат в случае, если число пациентов, прекращающих лечение в амбулаторных условиях, сократится на 50%, при этом все эти пациенты будут проходить лечение в условиях КДС. Эта оценка позволяет установить границу затрат на мероприятия, направленные на достижение ожидаемого результата, при которой не потребуется дополнительного финансирования.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Модель реальной практики: ожидаемое число исходов

Согласно построенной модели реальной практики оказания медицинской помощи больным с СДС, в те-

чение года из 1000 пациентов с трофическими язвами 917 обращаются за помощью в амбулаторные учреждения, а затем 321 пациент прекращает посещать врача. Общее число госпитализаций в моделируемой когорте составляет 461 случай в год, в 167 случаях выполнены ампутации (52 больших и 115 малых). Среди тех, кто не прекращает лечение в амбулаторных условиях, 194 пациента получают помощь в условиях КДС, а 402 – амбулаторную помощь вне КДС (хирурги и эндокринологи поликлиник и т. д.) (рис. 1).

Среди обращавшихся за амбулаторной помощью наибольшая частота госпитализаций в расчете на 1 пациента наблюдается в модели среди тех, кто проходил лечение в условиях вне КДС – 0,46, частота госпитализаций в группе прекративших лечение несколько ниже – 0,36, а самое низкое значение данного показателя получено в группе лечившихся в КДС – 0,35.

Распределение частоты ампутаций существенно иное: в группе проходивших лечение в условиях КДС получена самая низкая общая частота ампутаций – 0,13, тогда как среди обращавшихся за амбулаторной помощью частота малых ампутаций самая высокая – 0,119, а частота больших ампутаций значительно ниже, чем во всех остальных группах – 0,015. В группе получавших амбулаторную помощь вне КДС и в группе прекративших это лечение частота ампутаций составила 0,14 и 0,15, соответственно. Однако частота больших ампутаций практически в 2 раза выше в группе прекративших лечение (0,062 и 0,032), тогда как частота малых ампутаций выше в группе получавших амбулаторную помощь вне КДС (0,109 и 0,084). Самые высокие значения частоты ампутаций получены в группе не обращавшихся за амбулаторной

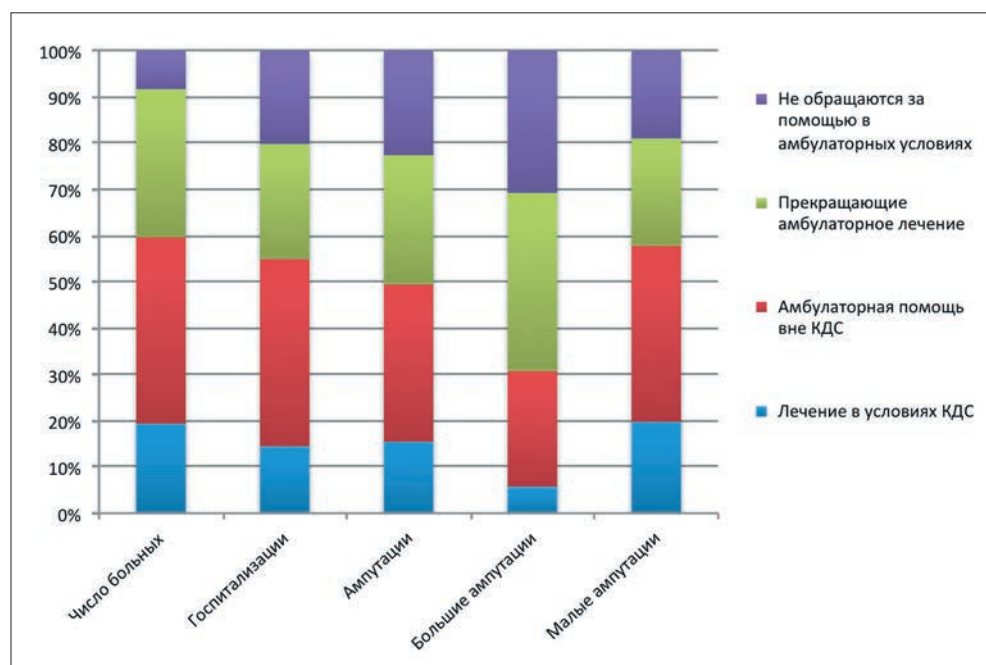


Рис. 2. Распределение общего числа исходов в зависимости от маршрута оказания медицинской помощи, результаты моделирования, РФ.

Таблица 3. Ожидаемое число исходов в течение года в когорте из 1000 больных с СДС (при наличии трофических язв) и их средние частоты в зависимости от маршрута оказания медицинской помощи; результаты моделирования

Показатель	Лечение в условиях КДС	Амбулаторная помощь вне КДС	Группа прекративших амбулаторное лечение	Группа не обращавшихся за амбулаторной помощью	Вся когорта
Число больных	194	402	321	83	1000
Доля от всей моделируемой когорты, %	19,40	40,20	32,10	8,30	100,00
Число госпитализаций	67	186	115	93	461
Средняя частота госпитализаций на 1 пациента	0,345	0,463	0,358	1,120	0,461
Число ампутаций	26	57	47	38	167
Средняя частота ампутации на 1 пациента	0,134	0,142	0,146	0,458	0,167
Число больших ампутаций	3	13	20	16	52
Средняя частота больших ампутаций на 1 пациента	0,015	0,032	0,062	0,193	0,052
Число малых ампутаций	23	44	27	22	115
Средняя частота малых ампутаций на 1 пациента	0,119	0,109	0,084	0,265	0,115

помощью: общая частота – 0,45, частота больших ампутаций – 0,192, а частота малых – 0,265. Ожидаемое число исходов в зависимости от сценария оказания медицинской помощи и их средние частоты в расчете на 1 пациента показаны в таблице 3.

Более 50% ампутаций приходится на группы прекративших лечение в амбулаторных условиях и не обращавшихся за помощью, хотя их численность составляет только 40% от всей когорты. Доля от общего числа больших ампутаций, приходящаяся на эту группу, еще выше – 70% (рис. 2).

Модель реальной практики: ожидаемые затраты

Годовые затраты, обусловленные оказанием медицинской помощи больным с СДС, на когорту в 1000 человек составляют 21,74 млн руб. Из них 60% (12,98 млн руб.) – затраты, обусловленные ампутациями. Затраты на оказание помощи в амбулаторных условиях составляют 3,75 млн руб. (17%), из них 2,08 млн руб. расходуются на льготное лекарственное обеспечение (медикаменты и перевязочные средства), а 1,66 млн руб. – на посещение специалистов (табл. 4).

Средние затраты на 1 больного в когорте составляют 21,74 тыс.руб. в год. Наименьшие затраты на 1 больного относятся к группе проходивших лечение в КДС (15,91 тыс. руб.), а наибольшие – к группе не обращавшихся за помощью в амбулаторных условиях (53,86 тыс. руб.). Затраты на больных, получавших амбулаторную помощь вне КДС, несколько выше, чем в группе прекративших лечение (20,94 и 17,95 тыс. руб., соответственно).

Моделирование проведения мероприятий, направленных на снижение числа ампутаций

Проведение профилактических мероприятий.

Как отмечалось при описании методики моделирования, было сделано допущение, что в рамках проведения профилактических мероприятий больной с высоким или очень высоким риском дополнительно совершит 6 посещений для консультаций, осмотров и ухода за ногами, а также ему будет предоставлено 2 пары ортопедической обуви. Общая годовая стоимость этих профилактических мероприятий на 1 больного оценивается в 9442,88 руб. Ожидаемая эффективность – снижение риска развития язвенного дефекта на 59% [24]. При охвате профилактическими мероприятиями 1000 больных с очень высоким риском СДС (наличие трофических язв или ампутаций в анамнезе) затраты составят 9,44 млн руб., при этом удастся предотвратить образование язвенных дефектов у 201 больного, а также 16 больших ампутаций, в результате чего затраты на оказание медицинской помощи сократятся на 5,18 млн руб., а дополнительные затраты в расчете на 1 предотвращенную большую ампутацию у больных с очень высоким риском СДС составят 266,44 тыс. руб. (табл. 5).

Проведение профилактических мероприятий для 1000 пациентов, относящихся к группе высокого риска (наличие сенсорной нейропатии, деформации стоп, нарушения сосудистого статуса и т.д.), должно сократить ожидаемое в течение года число пациентов с новыми язвенными дефектами на 42 человека (с 72 до 30), а также предотвратить все случаи больших ампутаций (4 случая). Затраты на оказание медицинской помощи могут сократиться на 1,09 млн руб. Допол-

Таблица 4. Затраты на оказание медицинской помощи когорте из 1000 больных с СДС в зависимости от маршрута; результаты моделирования, РФ, руб.

Показатель	Лечение в условиях КДС	Амбулаторная помощь вне КДС	Группа прекративших амбулаторное лечение	Группа не обращавшихся за амбулаторной помощью	Вся когорта
Затраты на оказание медицинской помощи в амбулаторных условиях					
Посещения специалистов	384 207,30	1 069 939,08	204 412,80	Н/у	1 658 559,18
Льготное лекарственное обеспечение (медикаменты и перевязочные средства)	687 586,52	1 396 221,18	Н/у	Н/у	2 083 807,70
Наложение индивидуальных разгрузочных повязок	14 879,56	Н/у*	Н/у	Н/у	14 879,56
Итого	1 086 673,38	2 466 160,26	204 412,80	Н/у	3 757 246,44
Затраты на оказание медицинской помощи в стационарных условиях					
Госпитализации без выполнения ампутаций	699 350,53	2 200 395,57	1 159 898,44	938 153,15	4 997 797,69
Госпитализации, завершившиеся большими ампутациями**	78 855,28	341 706,22	525 701,88	420 561,50	1 366 824,89
Госпитализации, завершившиеся малыми ампутациями**	604 557,16	1 156 544,14	709 697,54	578 272,07	3 049 070,90
Госпитализации для протезирования при больших ампутациях**	76 075,44	329 660,24	507 169,60	405 735,68	1 318 640,96
Итого	1 458 838,41	4 028 306,17	2 902 467,46	2 342 722,40	10 732 334,44
Затраты, обусловленные ампутациями					
Малые ампутации	777 804,31	1 487 973,47	913 074,63	743 986,73	3 922 839,14
Большие ампутации	522 772,59	2 265 347,91	3 485 150,63	2 788 120,50	9 061 391,63
Итого	1 300 576,91	3 753 321,37	4 398 225,25	3 532 107,23	12 984 230,76
Итого затраты в группе, обусловленные оказанием медицинской помощи в связи с СДС	3 086 600,81	8 419 877,21	5 762 536,49	4 470 260,38	21 739 274,90
Затраты, обусловленные оказанием медицинской помощи в среднем на 1 больного	15 910,31	20 944,97	17 951,83	53 858,56	21 739,27

* Не учитывается в расчетах. ** Эти затраты также учтены в группе затрат, обусловленных ампутациями.

нительные затраты в расчете на 1 случай предотвращенной большой ампутации в этой группе больных составят 2,09 млн руб.

Оказание стационарной медицинской помощи мультидисциплинарной командой.

Для когорты в 1000 пациентов с СДС была смоделирована ситуация, при которой вся стационарная помощь пациентам с СДС оказывается мультидисциплинарной командой. Было принято, что амбулаторная помощь оказывается также, как и в реальной практике, и частота госпитализаций не изменяется по сравнению с базовой моделью. Также было принято допущение, что в модели стоимость любой госпитализации, связанной с оказанием помощи больному с СДС вне зависимости от ее исхода, составляет 75,8 тыс. руб. [55]. В результате, затраты на оказание стационарной помощи в связи с лечением СДС возрастают на 25,53 млн руб. При этом число больших ампутаций сокращает-

ся с 52 до 11, что должно уменьшить обусловленные ими затраты на 6,07 млн руб. Дополнительные затраты в расчете на 1 предотвращенную большую ампутацию составят 474,71 тыс. руб. (табл. 5).

Сокращение числа пациентов, прекращающих лечение в амбулаторных условиях.

В построенной модели реальной практики для когорты в 1000 пациентов с СДС была изучена ситуация, при которой в результате каких-либо организационных мероприятий (открытие дополнительных КДС, изменение режима их работы, организация помощи на дому и т. д.) число пациентов, прекращающих лечение в амбулаторных условиях, удастся сократить на 50%, но при этом они будут получать медицинскую помощь в условиях КДС. В результате увеличения числа пациентов в группе получающих медицинскую помощь в условиях КДС общие затраты на оказание амбулаторной помощи возрастут на 0,8 млн руб. Затраты на

Таблица 5. Данные моделирования результатов вмешательств, направленных на сокращение числа больших ампутаций у больных с СДС (на группу в 1000 человек)

Показатель	Проведение профилактических мероприятий		Оказание стационарной помощи мультидисциплинарной командой	Сокращение числа больных, прекращающих лечение в амбулаторных условиях
	Группа высокого риска	Группа очень высокого риска		
Число пациентов в моделируемой когорте	1000	1000	1000	1000
Базовый сценарий				
Ожидаемое число больных с СДС	72	340	1000	1000
Ожидаемое число больших ампутаций	4	18	52	52
Ожидаемые затраты на оказание медицинской помощи, руб.	1 565 227 ,79	7 391 353 ,46	21 739 274 ,90	21 739 274,90
Симуляция вмешательства				
Дополнительные затраты на реализацию вмешательства, руб.	9 442 884 ,76	9 442 884 ,76	25 530 106 ,52	–
Ожидаемое число больных с СДС	30	139	1000	1000
Ожидаемое число больших ампутаций	0	2	11	44
Ожидаемые затраты на оказание медицинской помощи, руб.	477 309 ,30	2 211 533 ,09	41 202 511,48	21 286 376 ,41
Разница между сценариями				
Разница в числе больших ампутаций	–4	–16	–41	–8
Разница в общих затратах на когорту, руб.	8 354 966 ,27	4 263 064 ,39	19 463 236 ,59	–452 898 ,49
Дополнительные затраты в расчете на 1 предотвращенную большую ампутацию, руб.	2 088 741 ,57	266 441 ,52	474 713 ,09	–

малые ампутации также возрастут на 169,09 тыс. руб., так как частота проведения малых ампутаций выше в группе проходивших лечение в КДС, чем в группе прекративших амбулаторное лечение. Однако число больших ампутаций в когорте сократится с 52 до 44, а затраты, обусловленные ими, сократятся на 1,39 млн руб., что в итоге приведет к снижению общих затрат на эту группу больных на 452,9 тыс. руб.

ОБСУЖДЕНИЕ

В построенной нами модели сложившейся реальной практики у 1000 больных с СДС в течение года было выполнено 461 госпитализация, 52 больших ампутации и 115 малых. При сравнении полученных результатов с данными других исследователей мы наблюдали как сходство, так и различие.

Так, в исследовании EURODIALE [57], в рамках которого выполнялось проспективное наблюдение за больными с СДС в течение года в 10 европейских странах, лечение в стационарных условиях получали 45,7% пациентов, что соответствует нашим данным. Однако средняя частота ампутаций в расчете на 1 пациента была в этом исследовании значительно выше, чем вычисленная нами, – 0,26 по сравнению с 0,167 соответственно. В то же время доля больших ампутаций (выше щиколотки) оказалась намного ниже (11,5%), чем принятая в нашем исследовании (31%). Следует отметить, что мы использовали одну из минимальных оценок доли больших ампутаций по

данным отечественных исследователей, она может достигать 45-50% [35].

Согласно результатам моделирования реальной практики, ожидаемые средние годовые затраты, обусловленные оказанием медицинской помощи, в расчете на 1 больного с СДС составляют 21,74 тыс. руб. Самые высокие средние годовые затраты (53,9 тыс. руб.) приходятся на больного, не обращавшегося за медицинской помощью в амбулаторных условиях, а самые низкие (15,91 тыс. руб.) – на больного, проходящего лечение в условиях КДС. Средние годовые затраты на 1 больного, получавшего специализированную амбулаторную помощь вне КДС, составили 20,94 тыс. руб. Эти данные соответствуют результатам другого российского исследования, в котором тоже была продемонстрирована большая эффективность и меньшая затратность специализированного лечения СДС [47]. О наличии проблем при оказании больным с СДС неспециализированной амбулаторной помощи, приводящих к снижению эффективности лечения и, как следствие, к его удорожанию, свидетельствуют также данные о выявляемых ошибках в тактике ведения больных с СДС [46].

Наше исследование продемонстрировало довольно парадоксальный эффект: наибольшую экономическую нагрузку для системы здравоохранения создают пациенты, не обращающиеся за лечением в амбулаторных условиях. Годовые затраты на 1 такого пациента практически в 2,5 раза превышают среднее значение затрат в когорте – в основном за счет значи-

тельно большего числа ожидаемых ампутаций. Объяснение этого феномена очевидно – больные этой группы обращаются за медицинской помощью только в катастрофической ситуации, когда ампутация становится практически неизбежной. В группе прекративших лечение подобный эффект был менее выражен, что, вероятно, обусловлено тем, что больные могут прекратить посещать врача и в связи с улучшением своего состояния. Тем не менее, согласно полученным данным, уменьшение числа этих больных может привести даже к сокращению общих затрат. Среди основных причин прекращения посещений специалистов больные называют значительную удаленность КДС от их места жительства, сложности при записи на следующий визит и ограничение собственной мобильности [44]. Таким образом, основываясь на этих сведениях и результатах собственного исследования, мы можем предположить, что наиболее затратно-эффективными будут мероприятия, направленные на обеспечение доступности специализированной амбулаторной помощи больным с СДС в условиях КДС.

Моделирование мероприятий, направленных на сокращение числа больших ампутаций у больных с СДС, было подвержено ряду ограничений. Из-за отсутствия четкого организационного плана реализации симулируемых мероприятий мы не могли учесть затраты на создание необходимой для этого «инфраструктуры», которая как минимум должна обеспечивать участие квалифицированных специалистов и в проведении профилактических мероприятий, и в работе мультидисциплинарной команды в стационаре. При моделировании результатов профилактических мероприятий предполагалась 100% комплаентность больных, относящихся к группе риска, что, скорее всего, не будет соответствовать действительности. Отметим, что ожидаемая эффективность изменения принципов оказания стационарной помощи значительно менее зависима от комплаентности больных.

Результаты моделирования ситуации в упомянутых выше группах показали, что реализация рассматриваемых мероприятий потребует значительного дополнительного финансирования, которое не будет компенсировано ожидаемым последующим сокращением затрат. Однако нужно признать, что в современных условиях принятие решений в здравоохранении не может основываться только на стремлении экономить средства, – лишь очень небольшое количество новых технологий или вмешательств позволяют достигнуть этой цели. Решения должны основываться на соотношении дополнительных затрат и дополнительного эффекта, поскольку задача системы здравоохранения в первую очередь состоит в сохранении жизни и здоровья населения. В данном случае речь идет о возможности предотвратить тяжелую инвали-

дизацию больных с СДС, а также их преждевременную смерть.

Из-за ограниченности исходных данных мы были вынуждены при моделировании использовать различные источники информации и опираться на довольно большое количество допущений. В частности, нам пришлось пользоваться данными исследований, в которых изучаемые популяции пациентов могли существенно отличаться от общей, например, за счет большего числа больных с ишемией конечности. Наша модель основывается на упрощенных сценариях оказания медицинской помощи, что позволило снизить уровень неопределенности в ней. При этом мы стремились использовать минимальные оценки как объема затрачиваемых ресурсов, так и их стоимости, что позволяет считать, что нами, скорее всего, недооценивались затраты на оказание медицинской помощи больным с СДС. Подводя итог всего сказанного выше, результаты данного исследования можно считать минимальной достоверной оценкой затрат на СДС с позиции государства.

В настоящее время ведутся работы по созданию регистра больных с СДС, на основании которого в будущем смогут быть сделаны более точные оценки числа исходов и затрат в случаях СДС.

ВЫВОДЫ

1. Результаты моделирования показали, что при существующей практике оказания медицинской помощи в когорте из 1000 больных с СДС в течение года можно ожидать проведения 167 ампутаций, из них 52 – больших ампутаций (выше уровня щиколотки).

2. Наибольшее число ампутаций ожидается в группе больных, не обращавшихся за оказанием помощи в амбулаторных условиях; так, средняя частота ампутаций в данной группе на одного пациента в течение года может достигать 0,458, что более чем в 2,5 раза выше, чем ожидаемая средняя в когорте.

3. Согласно построенной модели реальной практики, наибольшие эффективность и экономичность достигаются при оказании больным помощи в условиях КДС. Обеспечение доступности специализированной амбулаторной помощи больным с СДС, а также их обязательная маршрутизация (направление для получения специализированной помощи) при получении медицинской помощи можно отнести к основным мероприятиям, направленным на сокращение числа больших ампутаций.

4. Моделирование мероприятий, направленных на сокращение числа больших ампутаций, показало, что в расчете на 1 предотвращенную большую ампутацию наименьшие дополнительные затраты потребуются при проведении профилактических мероприятий у больных с очень высоким риском СДС – 266,44 тыс. руб., тогда как у больных с высоким риском СДС

этот показатель достигает 2,088 млн руб. (при условии 100% комплаентности больных и их лечении при образовании язвенного дефекта в условиях КДС). При оказании стационарной помощи мультидисциплинарной командой дополнительные затраты на 1 предотвращенную большую ампутацию составляют 474,71 тыс. руб.

ЛИТЕРАТУРА

1. The Lancet (editorial). Putting feet first in diabetes. *Lancet* 2005; 366: 1674.
2. World Health Organization, WHO. World Diabetes Day: too many people are losing lower limbs unnecessarily to diabetes. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/en/index.html>
3. Reiber GE. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. In: Bowker JH, Pfeifer MA, eds. *The Diabetic Foot*. St Louis, Mo: Mosby; 2001; 13-32.
4. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005; 293: 217-228.
5. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenström A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 May; 350: 149-158.
6. Kono Y., Muder R. R. Identifying the incidence of and risk factors for reamputation among patients who underwent foot amputation. *Annals of vascular surgery*. 2012. 26, № 8: 1120-1126.
7. Izumi Y, Lee S, Satterfield Y, Harkless L. Risk of reamputation in diabetic patients stratified by limb and level of amputation. *Diabetes Care*. 2006; 29: 566-570.
8. Morbach S, Furchert H, Gröbblinghoff U., et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: a 10-year analysis. *Diabetes Care*. 2012; 35(10): 2021-2027.
9. Robbins JM, Strauss G, Aron D, Long J, Kuba J, Kaplan Y. Mortality rates and diabetic foot ulcers. Is it time to communicate mortality risk to patients with diabetic foot ulceration? *J Am Podiat Med Assn*. 2008; 98(6): 489-493.
10. International Working Group on the Diabetic Foot. Epidemiology of the diabetic foot. URL: <http://iwgdf.org/consensus/epidemiology-of-the-diabetic-foot> (Дата обращения 20.04.2014).
11. LEA Study Group. Epidemiology of lower extremity amputations in centres in Europe, North America and East Asia. *Br J Surg* 2000; 87: 328-337.
12. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD003556. DOI: 10.1002/14651858.CD003556.pub2.
13. Dumville JC, Deshpande S, O'Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, Issue 2. Art. No.: CD009099. DOI: 10.1002/14651858.CD009099.pub2.
14. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Alginate dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, Issue 2. Art. No.: CD009110. DOI: 10.1002/14651858.CD009110.pub2.
15. Bergin S, Wraight P. Silver based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006, Issue 1. Art. No.: CD005082. DOI: 10.1002/14651858.CD005082.pub2.
16. Spencer SA. Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2000; Issue 3. Art. No.: CD002302. DOI: 10.1002/14651858.CD002302.
17. Hinchliffe R. J., et al. A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2012; 28, № S1: 179-217.
18. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg*. 2006 Sep-Oct; 45(5 Suppl): 1-66.
19. Canadian Diabetes Association Clinical practice guidelines expert committee. Foot care. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013; v. 37; S145-S149.
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic Foot Problems. Inpatient management of diabetic foot problems. NICE clinical guideline 119, March 2011: 138 p.
21. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, et al. Benefits of a multidisciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. *Diabetes Care*. 1999; 22:1428-1431.
22. Crane M, Werber B, Lavery LA. Critical pathway approach to diabetic pedal infections in a multidisciplinary setting. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 1999; 38: 82-83.
23. Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, et al. Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabetic Medicine*. 1995; 12: 770-776.
24. Litzelman DK, Slemenda CW, Langefeld CD, et al. Reduction of lower extremity clinical abnormalities in patients with non- insulin-dependent diabetes mellitus. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 1993;119: 36-41.
25. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet Med*. 1998; 15: 80-84.
26. Гурьева И. В. Диабетическая стопа: факторы риска и профилактика. Глава 23 в книге: Сахарный диабет 2 типа. Руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2013; 1032 с.
27. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 декабря 2012 г. № 1620н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при сахарном диабете с синдромом диабетической стопы (критическая ишемия)».
28. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. № 751н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при сахарном диабете с синдромом диабетической стопы».
29. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2012 г. № 1434н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при сахарном диабете с синдромом диабетической стопы (без критической ишемии)».
30. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 899н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “эндокринология”».
31. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И. И., Шестаковой М. В. 6-й выпуск. Москва, 2013; 115 с.
32. Дедов И. И. Сахарный диабет - опаснейший вызов мировому сообществу. *Вестник РАМН*. 2012; № 1: 7-13.
33. Калашникова М. Ф., Максимова Н. В., Дедов И. И. Фармакоэкономический анализ консервативной тактики лечения больных с синдромом диабетической стопы в Москве. *Сахарный диабет*. 2011; № 3: 103-109.
34. Галстян Г. Р., Сергеева С. В., Игнатъева В. И., Авксентьева М. В., Дедов И. И. Клинико-экономическое обоснование стоимости квоты на лечение пациентов с синдромом диабетической стопы. *Сахарный диабет*. 2013; №3; 71-83.
35. Бреговский В. Б. Помощь пациентам с синдромом диабетической стопы в Санкт-Петербурге: проблемы и пути их решения. *Сахарный диабет*. 2009; № 1: 22-24.
36. Бреговский В. Б. Роль факторов риска, биомеханики стоп, особенностей клинического течения и врачебной тактики в ближайшем и отдаленном прогнозе у больных с синдромом диабетической стопы. Дисс. ... докт. мед. наук. СПб., 2006.
37. Удовиченко О. В., Страхова Г. Ю., Галстян Г. Р., Сунцов Ю. И., Бублик Е. В., Бондаренко О. Н., Ульянова И. Н., Ярославцева М. А., Дедов И. И. Какова истинная распространенность синдрома диабетической стопы в России? Анализ возможных причин занижения распространенности в эпидемиологических исследованиях. Тезисы Международного симпозиума «Диабетическая стопа». Санкт-Петербург, октябрь 2008 г. URL: http://dfsg.org/fileadmin/user_upload/EWMA/DFSG/abstracts/2008/OP1.pdf.
38. Попов К. М., Максимова Л. Л., Дамбаев Г. Ц. Распространенность синдрома диабетической стопы в ЗАТО Северск. *Сибирский медицинский журнал*. 2011; 26; № 4; вып. 2:114-116.

39. Федеральная служба государственной статистики. Численность и миграция населения Российской Федерации в 2012 году. URL: http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_107/Main.htm (Дата обращения 15.03.2014 г.).
40. Общая заболеваемость всего населения России в 2012 году Статистические материалы. Часть 2. Москва 2013. URL: <http://www.mednet.ru/ru/statistika/zabolevaemost-naseleniya.html> (Дата обращения 15.03.2014).
41. Ресурсы и деятельность учреждений здравоохранения. II Часть (кочный фонд). Статистический сборник. Москва 2013. URL: <http://www.mednet.ru/ru/statistika/deyatelnost-i-resursy-uchrezhdenij-zdravooxraneniya.html> (<http://iwgdf.org/consensus/epidemiology-of-the-diabetic-foot>) (Дата обращения 15.03.2014).
42. Международное соглашение по диабетической стопе. М.: Издательство «Берег». 2000; 96 с.
43. Удовиченко О. В., Грекова Н. М. Диабетическая стопа. М.: Практическая медицина. 2010; 272 с.
44. Ivanov A, Udovichenko O, Bublik E, Brezhneva E. What happens with patients 'dropping out' from DF clinic supervision? Materials of the 6th Meeting of the Diabetic Foot Study Group of the EASD (Elsinore, Denmark). 10-13 Sept. 2006: 10.
45. Houtum W. H. Barriers to implementing foot care. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2012; 28; № S1: 112-115.
46. Удовиченко О. В. Ошибки в лечении синдрома диабетической стопы в системе первичной медицинской помощи. Сборник тезисов 2-го российского международного симпозиума по диабетической стопе (Санкт-Петербург, 3-5 октября, 2008), с.41.
47. Максимова Н. В. Клинико-экономический анализ консервативной тактики лечения пациентов с синдромом диабетической стопы в городе Москве. Дисс. ... канд. мед. наук. М., 2011.
48. Федеральная служба государственной статистики. Цены. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/tariffs/#.
49. Постановление Правительства Российской Федерации от 18 октября 2013 г. № 932. «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов». URL: <http://www.rg.ru/2013/10/22/medpomosch-site-dok.html> (Дата обращения 01.04.2014).
50. Рекомендации по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ) за счет средств системы обязательного медицинского страхования (рекомендации Министерства здравоохранения РФ и Федерального фонда обязательного медицинского страхования). Информационное письмо Минздрава России от 11.11.2013 № 66-0/10/2-8405.
51. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenström A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 May; 350:149-158.
52. Приказ Комитета здравоохранения «О московских городских стандартах стационарной медицинской помощи для взрослого населения» № 686 от 30 декабря 1998 г. в редакции Приказа Департамента здравоохранения г. Москвы от 02.09.2011 г. №806.
53. Цены на технические средства реабилитации по контрактам региональных отделений Фонда социального страхования Российской Федерации. URL: <http://fss.ru/ru/fund/41108/41111/index.shtml> (Дата обращения 01.04.2014).
54. Гурьева И. В. Профилактика, лечение, медико-социальная реабилитация и организация междисциплинарной помощи больным с синдромом диабетической стопы. Автореф. ... дисс. докт. мед. наук. М., 2001.
55. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations. *Diabetologia*. 2001; 44: 2077-2087.
56. Приказ Минздрава России от 07.02.2014 № 63н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2013 г. № 1278 «Об утверждении Правил финансового обеспечения оказания высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации в федеральных государственных бюджетных и автономных учреждениях за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения Российской Федерации, в 2014 году» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.02.2014 № 31268).
57. Prompers L., et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. *Diabetologia*. 2008; 51; № 10: 1826-1834.

REFERENCES

1. The Lancet (editorial). Putting feet first in diabetes. *Lancet* 2005; 366: 1674.
2. World Health Organization, WHO. World Diabetes Day: too many people are losing lower limbs unnecessarily to diabetes. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/en/index.html>
3. Reiber GE. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot. In: Bowker JH, Pfeifer MA, eds. *The Diabetic Foot*. St Louis, Mo: Mosby; 2001; 13-32.
4. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA*. 2005; 293: 217-228.
5. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenström A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 May; 350:149-158.
6. Kono Y., Muder R. R. Identifying the incidence of and risk factors for reamputation among patients who underwent foot amputation. *Annals of vascular surgery*. 2012. 26, № 8: 1120-1126.
7. Izumi Y, Lee S, Satterfield Y, Harkless L. Risk of reamputation in diabetic patients stratified by limb and level of amputation. *Diabetes Care*. 2006; 29: 566-570.
8. Morbach S, Furchert H, Gröblichhoff U., et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: a 10-year analysis. *Diabetes Care*. 2012; 35(10): 2021-2027.
9. Robbins JM, Strauss G, Aron D, Long J, Kuba J, Kaplan Y. Mortality rates and diabetic foot ulcers. Is it time to communicate mortality risk to patients with diabetic foot ulceration? *J Am Podiat Med Assn*. 2008; 98(6): 489-493.
10. International Working Group on the Diabetic Foot. Epidemiology of the diabetic foot. URL: <http://iwgdf.org/consensus/epidemiology-of-the-diabetic-foot> (Дата обращения 20.04.2014).
11. LEA Study Group. Epidemiology of lower extremity amputations in centres in Europe, North America and East Asia. *Br J Surg* 2000; 87: 328-337.
12. Edwards J, Stapley S. Debridement of diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 1. Art. No.: CD003556. DOI: 10.1002/14651858.CD003556.pub2.
13. Dumville JC, Deshpande S, O'Meara S, Speak K. Hydrocolloid dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, Issue 2. Art. No.: CD009099. DOI: 10.1002/14651858.CD009099.pub2.
14. Dumville JC, O'Meara S, Deshpande S, Speak K. Alginate dressings for healing diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2012, Issue 2. Art. No.: CD009110. DOI: 10.1002/14651858.CD009110.pub2.
15. Bergin S, Wraight P. Silver based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2006, Issue 1. Art. No.: CD005082. DOI: 10.1002/14651858.CD005082.pub2.
16. Spencer SA. Pressure relieving interventions for preventing and treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2000; Issue 3. Art. No.: CD002302. DOI: 10.1002/14651858.CD002302.
17. Hinchliffe R. J., et al. A systematic review of the effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2012; 28, № S1: 179-217.
18. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg*. 2006 Sep-Oct; 45(5 Suppl):1-66.
19. Canadian Diabetes Association Clinical practice guidelines expert committee. Foot care. *Canadian Journal of Diabetes*. 2013; v. 37; S145-S149.

20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Diabetic Foot Problems. Inpatient management of diabetic foot problems. NICE clinical guideline 119, March 2011:138 p.
21. Dargis V, Pantelejeva O, Jonushaite A, et al. Benefits of a multi-disciplinary approach in the management of recurrent diabetic foot ulceration in Lithuania: a prospective study. *Diabetes Care*. 1999; 22:1428-1431.
22. Crane M, Werber B, Lavery LA. Critical pathway approach to diabetic pedal infections in a multidisciplinary setting. *Journal of Foot and Ankle Surgery*. 1999; 38: 82-83.
23. Larsson J, Apelqvist J, Agardh CD, et al. Decreasing incidence of major amputation in diabetic patients: a consequence of a multidisciplinary foot care team approach? *Diabetic Medicine*. 1995; 12: 770-776.
24. Litzelman DK, Slemenda CW, Langefeld CD, et al. Reduction of lower extremity clinical abnormalities in patients with non- insulin-dependent diabetes mellitus. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 1993; 119:36-41.
25. McCabe CJ, Stevenson RC, Dolan AM. Evaluation of a diabetic foot screening and protection programme. *Diabet Med*. 1998; 15: 80-84.
26. Guryeva I. V. Diabetic foot: risk factors and preventive measures. Chapter 23 in the book: Type 2 diabetes mellitus. Guidance. M.: GEOTAR-Media. 2013; p.1032.
27. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 28, 2012 № 1620n "On approval of specialized medical care standards of diabetes mellitus with diabetic foot (critical limb ischemia)".
28. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 9, 2012 № 751n "On approval of standards of primary healthcare of diabetes mellitus with diabetic foot".
29. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 24, 2012 № 1434n "On approval of specialized medical care of diabetes mellitus with diabetic foot (without critical limb ischemia)".
30. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 12, 2012 № 899n "On approval of medical treatment procedures delivery to adult population corresponding to "endocrinology" profile".
31. Pathways of specialized medical treatment of patients with diabetes mellitus. Edited by Dedov I. I., Shestakova M.V. 6th edition. Moscow, 2013; p. 115.
32. Dedov I. I. Diabetes mellitus – the most dangerous challenge to global community. *RAMS Bulletin*. 2012; № 1: 7-13.
33. Kalashnikova M. F., Maksimova N. V., Dedov I. I. Pharmacoeconomic analysis of conservative tactics of treating patients with diabetic foot in Moscow. *Diabetes mellitus* 2011; № 3: 103-109.
34. Galstyan G. R., Sergeeva S. V., Ignatyeva V. I., Avksentyeva M. V., Dedov I. I. Clinical and economical reasoning of costs of treatment quota of patients with diabetic foot. *Diabetes mellitus*. 2013; №3; 71-83.
35. Bregovskiy V. B. Assistance of patients with diabetic foot in Saint-Petersburg: problems and solutions. *Diabetes mellitus*. 2009; № 1: 22-24.
36. Bregovskiy V. B. Role of risk factors, feet biomechanics, features of clinical course and medical tactics in near and long-term prognosis with diabetic foot patients. M.D. thesis. Saint-Petersburg, 2006.
37. Udovichenko O. V., Strakhova G. Y., Galstyan G. R., Suntsov Y. I., Bublik E. V., Bondarenko O. N., Ulyanova I. N., Yaroslavl'tseva M. A., Dedov I.I. What is the genuine extent of diabetic foot in Russia? Analysis of possible reasons for understatement of incidence in the epidemiological studies. Proceedings of the International symposium "Diabetic foot". Saint-Petersburg, October 2008, URL: http://dfsg.org/fileadmin/user_upload/EWMA/DFSG/abstracts/2008/OP1.pdf.
38. Popov K. M., Maksimova L. L., Dambaev G. T. Incidence of diabetic foot in CATU Seversk. *Siberian Medical Journal*. 2011; 26; № 4; 2nd issue:114-116.
39. Federal State Statistics Service. Population and migration size of the Russian Federation in 2012. URL: http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_107/Main.htm (Date of address 15/03/2014).
40. Sick rate of the population of Russia in 2012. Statistical data. Part 2. Moscow 2013. URL: <http://www.mednet.ru/ru/statistika/zabolevae-most-naseleniya.html> (Date of address 15/03/2014).
41. Assets and work of healthcare institutions. Part II (bed capacity). Statistical digest. Moscow 2013. URL: <http://www.mednet.ru/ru/statistika/deyatelnost-i-resursy-uchrezhdenij-zdravooxraneniya.html> (<http://iwgdf.org/consensus/epidemiology-of-the-diabetic-foot>) (Date of address 15.03.2014).
42. International convention on diabetic foot. M.: Publishing house «Bereg». 2000; p. 96.
43. Udovichenko O. V., Grekova N. M. Diabetic foot. M.: Practical Medicine. 2010; p. 272.
44. Ivanov A, Udovichenko O, Bublik E, Brezhneva E. What happens with patients 'dropping out' from DF clinic supervision? Materials of the 6th Meeting of the Diabetic Foot Study Group of the EASD (Elsinore, Denmark). 10-13 Sept. 2006: 10.
45. Houtum W. H. Barriers to implementing foot care. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2012; 28; № S1: 112-115.
46. Udovichenko O.V. Maltreatment of diabetic foot in the primary healthcare system. Collection of abstracts from the 2nd Russian International Symposium on Diabetic Foot (Saint-Petersburg, October 3-5, 2008), p. 41.
47. Maksimova N.V. Clinical and economical analysis of conservative practice of treatment diabetic foot patients in the city of Moscow. Candidate of Medicine thesis. M., 2011.
48. Federal State Statistics Service. Prices. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/tariffs/#.
49. RF Government Regulation of October 18, 2013 № 932. "On a program of state guarantees of free-of-charge healthcare provision to the citizens in 2014 and in the target period of 2015 and 2016". URL: <http://www.rg.ru/2013/10/22/medpomosch-site-dok.html> (Date of address 01/04/2014).
50. Recommendations for payment methods of specialized medical care in the in-patient hospital and day hospital based on group of diseases, diagnostic-related groups (DRG) and profile-related groups (PRG) at the expense of compulsory health insurance system (recommendation of Ministry of Health of the Russian Federation and Federal Compulsory Medical Insurance Fund). Newsletter of the Ministry of Health of the Russian Federation of 11/11/2013 № 66-0/10/2-8405.
51. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenström A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 May; 350:149-158.
52. Order of Healthcare Committee «On Moscow municipal standards of medical care of the adult population» №686 of December 30, 1998 as amended in the Order of Moscow City Health Department on September 2, 2011 №806.
53. Prices on rehabilitation equipment under the contract of regional divisions of Social Insurance Fund of the Russian Federation. URL: <http://fss.ru/fund/41108/41111/index.shtml> (Date of address 01/04/2014).
54. Guryeva I.V. Preventive measures, treatment, medical and social rehabilitation and organization of cross-disciplinary assistance to the diabetic foot patients. Synopsis of M.D. thesis. M., 2001.
55. Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. Prevention of diabetes-related foot ulcers and amputations: a cost-utility analysis based on Markov model simulations. *Diabetologia*. 2001; 44: 2077–2087.
56. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 7, 2014 № 63n "On measures for implementation of RF Government Regulation of December 26, 2013 № 1278 "On approval of Funding Principles of high-tech medical care provision to the citizens of the Russian Federation in the federal state budgetary and autonomous institutions funded by budgetary allocations, granted by federal budget to the Ministry of Health of the Russian Federation, in 2014 " (Registered with Ministry of Justice of the Russian Federation on February 10, 2014 № 31268).
57. Prompers L., et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Euro-diale Study. *Diabetologia*. 2008; 51; № 10: 1826-1834.

Сведения об авторах:**Игнатьева Виктория Игоревна**

научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, старший лаборант кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, магистр общественного здоровья

Авксентьева Мария Владимировна

заместитель директора Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, профессор кафедры общественного здравоохранения и профилактической медицины Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, д-р мед. наук

Галстян Гагик Радикович

заведующий отделением терапевтических и хирургических методов лечения диабетической стопы ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Министерства здравоохранения РФ, д-р мед. наук

Удовиченко Олег Викторович

врач-эндокринолог кабинета «Диабетическая стопа» ГБУЗ «Городская поликлиника №22 ДЗМ», Москва, Россия, канд. мед. наук

Бреговский Вадим Борисович

ведущий научный сотрудник ФГБУ «Северо-западного Федерального медицинского исследовательского центра» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (499) 956-9528

E-mail: ignateva@hta-rus.ru

About the authors:**Ignatyeva Viktoria Igorevna**

Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the RANEPa, Senior Laboratorian at the Department of Public Health and Preventive Medicine of the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Master of Science in Public Health

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Deputy Director of the Center for Health Technology Assessment of the RANEPa, Leading Researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, professor at the Department of Public Health and Preventive Medicine of the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD (Doctor of Medical Sciences)

Galstyan Gagik Radikovich

Head of Therapeutic and Surgical Methods of Diabetic Foot Department at the FSBI «Endocrinology Research Center» of Ministry of Health of the Russian Federation, PhD (Doctor of Medical Sciences)

Udovichenko Oleg Viktorovich

Endocrinologist at the Office “Diabetic foot” of SFHI “Municipal Polyclinic #22 of Moscow Health Department”, Moscow, Russia, Candidate of Medical Science

Bregovskiy Vadim Borisovich

Leading Researcher at FSBI «North-West Federal Medical Research Center» of Ministry of Health of the Russian Federation, Saint-Petersburg, Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences)

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90

Tel: +7 (495) 921-1089

E-mail: ignateva@hta-rus.ru

Затратная эффективность применения лекарственной терапии при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью

О. Л. Лапочкин

ГБУЗ Московской области «Психоневрологическая больница для детей с поражением ЦНС с нарушением психики», Москва, Россия

Синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) - одно из самых распространенных психоневрологических расстройств в детском возрасте. В работе проведен сравнительный анализ затратной эффективности четырех лекарственных средств, применяемых при СДВГ: тенатена, когитума, страттеры и пантогама. С точки зрения затратной эффективности наибольшее преимущество при выборе терапии имеет когитум.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), анализ затратной эффективности, тенатен, когитум, страттера, пантогам.

Comparative Study of the Cost-Effectiveness of Drug Therapy for Attention Deficiency Hyperactivity Disorder

O. L. Lapochkin

"Psychoneurological hospital for children with disturbance of the central nervous system with mental disorders", Moscow, Russia

Attention deficiency hyperactivity disorder (ADHD) is one of the most common neuropsychiatric disorders in childhood. In this paper we present a comparative analysis of the cost-effectiveness of four drugs used in ADHD: Tenaten, Kogitum, Strattera and Pantogam. Kogitum was found to be most cost-effective with the lowest cost-effectiveness ratio.

KEY WORDS: attention deficiency, disorder with hyperactivity, cost-effectiveness analysis, tenaten, kogitum, strattera, pantogam.

АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Синдром дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ, код МКБ 10 F90) - психоневрологическое расстройство, характеризующееся несоответствующей возрасту степенью выраженности невнимательности (концентрация внимания, отвлекаемость), гиперактивности и импульсивности; симптомы могут возникать в различных комбинациях в школе, в домашней обстановке и в других ситуациях.

Данные о распространенности СДВГ в разных странах отличаются широкой вариабельностью: от 1-3% в Великобритании до 4-20% в США. В России до настоящего времени эпидемиологические исследования по распространенности СДВГ не проводились. По данным различных авторов распространенность синдрома составляет от 2 до 40% [1, 2, 5].

Лечение пациентов с СДВГ, коррекция отдельных симптомов представляет значительные трудности.

В настоящее время в комплекс лечебных мероприятий принято включать фармакотерапию (психостимуляторы, ноотропы, психотропные препараты), коррекционную психологическую, педагогическую, специальную логопедическую и дефектологическую помощь, развивающие занятия спортом, индивидуальную, семейную и групповую психотерапию.

Учитывая многообразие применяемых при СДВГ лекарственных средств, особенностей их побочных эффектов, наличие разных схем медикаментозного лечения и их результатов, представляется весьма актуальным сравнение стоимости и эффективности использования данных лекарственных препаратов и выявление тех способов лечения, которые заслуживают финансовой поддержки, чтобы совокупная польза, которая при этом приобретается, была максимальной в пределах имеющихся ограниченных материальных средств.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ затратной эффективности препаратов Когитум (ацетиламиноянтарная кислота), Страттера (атомоксетин), Пантогам (гопантеновая кислота), Тенотен (антитела к мозгоспецифическому белку S-100) у пациентов с СДВГ в условиях типичной клинической практики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании применялись следующие методы:

1. Клиническое обследование больных, получавших анализируемые препараты, в динамике (оценка неврологического статуса пациентов).

2. Нейропсихологическое исследование включало две методики: корректурную пробу Бурдона целью оценки внимания и составление рассказа по последовательности событий, который характеризует интеллектуально-мнестические процессы [2, 3].

3. Фармакоэкономический анализ «затраты-эффективность».

Рассчитывалось соотношение «затраты/эффективность» по формуле:

$CER = C/Ef$, где:

CER – соотношение «затраты/эффективность»;

C – стоимость курса терапии анализируемым препаратом (Когитумом, Страттерой, Пантогамом и Тенотеном);

Ef – эффективность терапии СДВГ (Когитумом, Страттерой, Пантогамом и Тенотеном).

В данном исследовании эффективность лечения оценивалась по обобщенному показателю, полученному по результатам психологического тестирования пациентов до и после лечения по двум методикам [2, 3].

Применяемый показатель эффективности vychислялся как произведение соотношения скоростей реакции после и до лечения по корректурной пробе и

Таблица 1. Характеристика изучаемых лекарственных средств

Препарат	Форма выпуска, упаковка	Режим дозирования	Длительность лечения
Когитум	р-р д/приема внутрь 25мг/мл, амп. 10мл /N10x3	5–10 мл перорально 1 раз в сутки	1 месяц
Страттера	капс. 18 мг бл/N7, капс. 25 мг бл/N7, капс. 40 мг/N7	1 капс. в сутки в зависимости от веса	2 месяца
Пантогам	тб. 250 мг фл/N50	1 тб. 1–3 (в ср. 2) раза в сутки	2 месяца
Тенотен	тб. д/рассасыв. бл/N20x2	1 тб. 1–3 (в ср. 2) раза в сутки	2 месяца

Таблица 2. Стоимость курсовой терапии при СДВГ по отдельным препаратам

Название препарата	Производитель	Цена, руб.	Количество приемов в сутки	Срок, на который хватает 1 упаковки, дни	Стоимость терапии в сутки, руб.	Стоимость курса, руб.
Когитум р-р д/приема внутрь 25мг/мл, амп. 10мл /N10x3	ФРА (Патеон Франс)	1235,5	1	30 60	41,2 20,6	1235,5 617,8
Когитум р-р д/приема внутрь 25мг/мл, амп. 10мл /N10x3	ФРА (Мэрион МБ/Хехст)	1167,2	1	30 60	38,9 19,5	1167,2 585,0
Когитум р-р д/приема внутрь 25мг/мл, амп. 10мл /N10x3	ФРА (ММД)	1217,1	1	30 60	40,6 20,3	1217,1 608,6
Страттера капс. 18 мг бл/N7	ВБР (ЭлиЛилли&Компани)	948,5	1	7	135,5	8130,0
Страттера капс. 25мг бл/N7	ВБР (ЭлиЛилли&Компани)	985,0	1	7	140,7	8442,9
Страттера капс. 40мг бл/N7	ВБР (ЭлиЛилли&Компани)	1054,2	1	7	150,6	9036,0
Пантогам тб. 250 мг фл/N50	РОС (Пик-Фарма/ЦНКБ)	301,5	2	25	12,1	726,0
Пантогам тб. 250 мг фл/N50	РОС (УфавитаS.C.)	315,8	2	25	12,6	756,0
Пантогам тб. 250 мг фл /N50	РОС (Мир-Фарм)	305,1	2	25	12,0	720,0
Пантогам тб. 250 мг фл /N50	РОС (Нижфарм)	306,5	2	25	12,3	738,0
Тенотен тб. д/рассасыв. бл/N20x2	РОС (Материя Медика)	147,1	2	20	7,36	441,6

соотношения оценок после и до лечения, полученных за составление рассказа.

Данный показатель предложен психологической службой больницы. Этот показатель является обобщенным и отражает как результаты исследования устойчивости внимания, переключаемости и истощаемости (соотношение скоростей реакции после и до лечения по корректурной пробе), так и результаты исследования теста на составление рассказа (соотношение полученных оценок за составление рассказа после и до лечения), который комплексно показывает состояние интеллектуально-мнестических, когнитивных и нейродинамических процессов. Уменьшение значения данного показателя говорит о снижении уровня процессов внимания и логического мышления, повышение – об улучшении состояния данных психических функций.

Всего было обследовано 93 пациента с диагнозом СДВГ в возрасте от 6 до 11 лет. 25 из них получали курсовое лечение Когитумом, 21 – Страттерой, 22 – Пантогамом и 25 – Тенотеном. Сопутствующей терапии не было.

При оценке неврологического статуса до и после проведенного курса лечения очаговой неврологической симптоматики не выявлено. У четырех больных, до и после проведения курса лечения, отмечалось диффузное оживление сухожильных рефлексов без патологических знаков.

Всем пациентам до и после лечения было проведено нейропсихологическое исследование.

При расчете стоимости терапии СДВГ были использованы стандартные схемы лечения (терапевтический курс) при применении препаратов (табл. 1). Учитывались стоимость 1 упаковки, рекомендованное количество приема препарата в сутки, стоимость лечения в течение суток при стандартном режиме применения препарата и время, на которое рассчитано использование одной упаковки.

Для оценки затрат на исследуемые препараты был использован усредненный цены на исследуемые лекарственные средства, взятые из прайс-листов на данные препараты от 12.10.2012 в поисковой аптечной системе www.medlux.ru (табл. 2).

Затраты на курс лечения каждым препаратом рассчитывали исходя из средней стоимости всех форм выпуска данного препарата из представленных на фармацевтическом рынке и использованных в исследовании дозировок.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Средняя стоимость курсов терапии СДВГ анализируемыми препаратами представлена в таблице 3.

Результаты исследования устойчивости внимания (соотношение скоростей реакции после и до лечения по корректурной пробе), результаты исследования теста на составление рассказа (соотношение полученных оценок за составление рассказа после и до

Таблица 3. Средняя стоимость курсов терапии СДВГ, анализируемой в данном исследовании

Название препарата	Стоимость курсовой терапии, руб.
Когитум	905,5
Страттера	8536,3
Пантогам	736,0
Тенотен	441,6

Таблица 4. Обобщенный показатель эффективности терапии СДВГ

Параметр	Когитум	Страттера	Пантогам	Тенотен
Соотношение скоростей реакции выполнения теста «Корректор»	1,76	1,42	1,19	1,00
Соотношение оценок составления рассказа	1,36	1,00	1,24	1,13
Обобщенный показатель эффективности терапии СДВГ	2,39	1,42	1,47	1,13

Таблица 5. Значения стоимости, эффективности, и соотношения «затраты/эффективность» для препаратов, примененных при СДВГ

Показатель	Когитум	Страттера	Пантогам	Тенотен
Стоимость, руб.	905,5	8536,3	736,0	441,6
Обобщенный показатель эффективности, ед.	2,39	1,42	1,47	1,13
CER, руб./ед.	378,9	6030,5	500,6	390,8

лечения) и обобщенный показатель эффективности терапии каждым препаратом, рассчитанный по ранее описанной методике, представлен в таблице 4.

Результаты анализа «затраты-эффективность» представлены в таблице 5.

Как следует из таблицы 5, наибольшую эффективность имеет препарат Когитум, наименьшую – Тенотен. Наименьшая стоимость курсового лечения отмечается у Тенотена и Пантогама, наибольшая – при лечении Страттерой и Когитумом.

Однако при анализе затратной эффективности наиболее целесообразной выглядит лечение Когитумом, у которого определяется наименьший показатель затратной эффективности по сравнению со всеми другими исследуемыми лекарственными средствами.

Таким образом, результаты проведенного фармакоэкономического исследования говорят о значительном преимуществе Когитума при выборе лекарственных средств для терапии СДВГ с точки зрения затратной эффективности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Заваденко Н. Н. Гиперактивность и дефицит внимания в детском возрасте. М.: Академия, 2005. 256 с.
2. Семаго Н. Я., Семаго М. М. Теория и практика оценки психического развития ребенка. Дошкольный и младший школьный возраст. СПб.: Речь, 2005. 384 с.
3. Семенович А. В. Нейropsychологическая диагностика и коррекция в детском возрасте. М.: Академия, 2002. 232 с.
4. Тугой И. А. Психологическая служба в образовании с Effecton Studio. Липецк: ЛЭГИ, 2006. 298 с.
5. Шевченко Ю. С., Добриден В. П. Радостное взросление: развитие личности ребенка (Методика ИНТЭКС). СПб.: Речь, 2004. 202 с.

REFERENCE

1. Zavadenko N. N. Hyperactivity and attention deficit in childhood. – M.: Akademiya, 2005. 256 pp.
2. Semago N.Y., Semago M. M. Theory and practice of mental development assessment of a child. Preschool age and midchildhood. SPb., Rech, 2005. 384 pp.
3. Semenovich A. V. Neuropsychological diagnostics and correction in childhood. M., Akademiya, 2002. 232 pp.
4. Tugoy I. A. Psychological service in education with Effecton Studio. – Lipetsk: LEGI, 2006. 298 pp.
5. Shevchenko Y. S., Dobriden V. P. Joyful coming-of-age: development of the child's personality. Rech, 2004. 202 pp.

Сведения об авторе:**Лапочкин Олег Лонгинович**

главный врач ГБУЗ Московской области «Психоневрологическая больницы для детей с поражением ЦНС с нарушением психики», Москва, Россия, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

127486, Москва, ул. Ивана Сусанина д.1

Телефон: +7 (499) 905-9590

E-mail: lol4778@mail.ru

About the author:**Lapochkin Oleg Longinovich**

Chief Physician at SFHI of Moscow Region "Psychoneurological Hospital for Children with Injury of the Central Nervous System with Mental Disturbance", Moscow, Russia, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

127486, Moscow, IvanSusaninstr., 1

Tel: +7 (499) 905-9590

E-mail: lol4778@mail.ru

Реформируя систему ОМС сегодня, вспоминаем о прошлом

И. А. Гехт¹, Г. Б. Артемьева²

¹ ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава России, г. Самара, Россия

² ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России, г. Рязань, Россия

20-летний юбилей обязательного медицинского страхования (ОМС) в Российской Федерации отмечался в 2013 г. Однако история ОМС в России официально началась с 1912 г., когда Государственной Думой был принят соответствующий закон. Авторы описывают основные положения закона Российской империи «Об обеспечении рабочих на случай болезни» и результаты его введения в действие. По мнению авторов, многие принципы и положения этого закона представляют интерес и не потеряли своей актуальности в настоящее время, что обуславливает важность его изучения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: обязательное медицинское страхование, больничные кассы, страховые взносы.

Recalling the Past when Reforming Compulsory Health Insurance System Today

I. A. Gekht¹, G. B. Artemyeva²

¹ Samara State Medical University, Russia

² Ryazan State Medical University named after Academician I.P. Pavlov

In 2013 we celebrated the 20th anniversary of compulsory health insurance (CHI) in the Russian Federation. However, the history of CHI in Russia officially dates back to 1912, when State Duma approved a respective law. The authors describe fundamental principles of the law of the Russian Empire “On supporting the workers in case of illness” and results of its implementation. According to the authors, many principles and provisions of this law are still of interest and did not lose its actuality nowadays, that defines why it is important to study it.

KEY WORDS: compulsory health insurance, health insurance funds, insurance premium payments.

Выступая с посланием Федеральному Собранию в 2014 г., Президент страны В. В. Путин отметил, что реформирование здравоохранения России должно идти через модернизацию обязательного медицинского страхования (ОМС). В последние годы много сделано для выполнения этой задачи: совершенствуются методы оплаты медицинской помощи с формированием клинко-статистических групп, единых для всей Российской Федерации; значительно расширилась экспертная деятельность территориальных фондов и страховых медицинских организаций; повсеместно внедряются клинические протоколы на основании медицинских технологических стандартов и порядки оказания медицинской помощи; в большинстве регионов значительно улучшилось ресурсное обеспечение системы ОМС, которое соответствует федеральным нормативам программы государственных гарантий и т.д.

2013 год был знаменателен для системы обязательного медицинского страхования двумя юбилеями:

20-летием образования фондов медицинского страхования и внедрения в практику закона о медицинском страховании в Российской Федерации и не менее важным событием - 100-летием начала обязательного страхования в России. Поскольку о первом событии написано достаточно подробно, хотелось бы остановиться на втором юбилее. Дело в том, что оглядываясь назад, можно заметить схожие проблемы, стоящие перед обязательным медицинским страхованием тогда и сейчас. А некоторые положения первого закона актуальны и в наши дни и требуют изучения и внедрения.

Закон Российской империи «Об обеспечении рабочих на случай болезни» был принят 3-й Государственной Думой 23 июня 1912 г. и вступил в силу с января 1913 г. Его появлению предшествовала длительная и серьезная работа с преодолением разногласий, поиском компромиссов, с учетом динамично развивающейся политической обстановки в стране. Несомненно, что большую роль в появлении этого за-

кона сыграли революционные события 1905-1906 гг. Первый законопроект планировался к рассмотрению уже в 1906 г. в 1-й Государственной Думе, но она была распущена уже через три месяца от начала работы. Затем начались длительные консультации Правительства, разработавшего законопроект, с крупными промышленниками, представителями рабочего движения, изучался опыт других государств.

Следует признать, что Россия отставала в данном вопросе от некоторых европейских стран. Обязательное страхование по болезни было введено в Германии в 1885 г., в Австрии – в 1888 г., в Венгрии – в 1891 г., в Норвегии – в 1909 г. В то же время многие страны ввели обязательное медицинское страхования намного позже России: Голландия, Греция, Бельгия, Испания, Италия.

Хронология прохождения закона в Думе подчеркивает не только остроту противоречий, но и говорит о бюрократических препонах на пути принятия закона. 25 июня 1908 г. Правительство внесло в Думу пакет из 4 законопроектов: «Об обеспечении рабочих на случай болезни», «О страховании рабочих от несчастных случаев», «О Совете по делам страхования рабочих», «О присутствии по делам страхования рабочих». Принципиальное значение имели два первых закона. Интересно, что только 17 ноября 1910 г. законопроекты были переданы на рассмотрение в Общее собрание Думы, но к рассмотрению приступили лишь через год - 17 октября 1911 г., приняли же законы только 11 января 1912 г., после чего 23 июня 1912 г. они были утверждены императором. На ускорение принятия закона, несомненно, повлиял рост забастовочного движения: в 1912 г. было зарегистрировано 1300 забастовок по политическим мотивам против 23 в предыдущем году.

Принятый закон устанавливал базовые принципы страхования:

1. Рабочие имели право на получение пособия по болезни, по беременности и родам, а также на бесплатную медицинскую помощь.
2. Пособия выплачивались по страховому принципу, то есть за счет невозвращаемых взносов.
3. Страхование осуществлялось независимыми больничными кассами, управляемыми совместно рабочими и предпринимателями.
4. Финансирование больничных касс осуществлялось за счет взносов, которые уплачивали и рабочие, и работодатели.
5. Организация финансирования медицинской помощи рабочим возлагалась на предпринимателей с возможностью передачи лечебных учреждений больничным кассам.
6. Государство организовывало систему надзора за деятельностью больничных касс.

При всей прогрессивности закона следует отметить существенные ограничения по его распростране-

нию. Он распространялся только на фабрично-заводские, горные, горнозаводские, судоходные и железнодорожные предприятия, в которых число работников превышало 30 человек. Страхование не подлежали рабочие, занятые в строительстве, торговле, гужевых перевозках, на военных заводах и казенных предприятиях, в сфере обслуживания. Право на медицинскую помощь и на получение пособий практически не распространялось на членов семей рабочих.

Закон функционировал не на всей территории Российской империи, в зону его действия не попали предприятия Сибири, Средней Азии, Польши.

Больничные кассы могли создаваться только на тех предприятиях, где число рабочих было не менее 200, поэтому предприятия часто объединялись для открытия больничной кассы. Управление больничными кассами осуществлялось общими собраниями застрахованных, избравших своих уполномоченных, и представителями владельца предприятия, которых было 2/3 от числа уполномоченных от застрахованных. Для управления текущими делами избиралось Правление, которое из своих членов выбирало председателя. На общие собрания в обязательном порядке приглашались представители полиции, которые имели право закрыть собрание, если заседание начинало занимать политическими вопросами. Тем не менее, многие конторы больничных касс становились проводниками идей большевизма, в них работали видные партийные деятели: В. В. Куйбышев, М. И. Калинин, С. В. Косиор, Н. И. Подвойский и другие.

В соответствии с законом в губерниях создавались Присутствия по делам страхования рабочих. Это была очень важная организация по составу участников, хотя роль их в деятельности конкретных больничных касс была малозаметной. Возглавлял Присутствие Губернатор (в крупных городах – градоначальник), в его состав входили: прокурор, управляющий Казенной палатой, старший фабричный инспектор, губернский врачебный инспектор, представители владельцев предприятий, больничных касс, члены от губернского земства. Для решения вопросов страхования на общегосударственном уровне был создан Совет по делам страхования рабочих при министре торговли и промышленности.

Застрахованным в больничных кассах полагались следующие пособия: пособия по болезни (в зависимости от наличия иждивенцев от 1/4 до 2/3 заработка); пособия по родам (от 1/2 до полного заработка); пособия по случаю смерти (от 20 до 30 среднедневных заработков).

Законом были установлены размеры страховых взносов. В основном рабочие платили взносы в размере от 1 до 2% от заработка, но в больничных кассах, где число застрахованных превышало 400 человек, разрешалось увеличить размер взноса до 3%, так как учитывалась более высокая потребность в управ-

ленческих расходах. Точный размер взносов устанавливался на ежегодном общем собрании участников больничной кассы. Многие современные эксперты организации здравоохранения предлагают и сегодня внедрить обязательные страховые взносы, которые бы выплачивали все работающие граждане РФ. При этом на сумму взносов можно уменьшить подоходный налог. Это дало бы увеличение суммы целевых поступлений по ОМС и ликвидировало ежегодное «выпрашивание» денег из бюджета.

Предприниматели были обязаны внести в кассу «приплату» в размере 2/3 от суммы, внесенной застрахованными рабочими. Таким образом, общий размер взносов составлял от 1,66 до 3,33% (в мелких кассах он мог достигать 5%) от фонда оплаты труда работников. Если взносы превышали выплаты, кассы формировали запасной капитал до размера 2-х годовых оборотов кассы.

Активное создание касс началось со второй половины 1913 г., до этого были созданы единичные больничные кассы, к 1 сентября были открыты почти 1300 больничных касс, охвативших страхованием около миллиона рабочих, к июлю 1914 г. уже насчитывалось 2660 больничных касс с 2 миллионами участников, к февралю 1917 г. было создано 78% от числа касс, намеченных правительством России.

Больничные кассы создавались по территориальному и профессиональному признакам, постепенно они укрупнялись, что позволило обеспечить их стабильную работу, несмотря на тяжелый экономический период, связанный с Первой мировой войной.

Законом было предусмотрено, что организация и оказание медицинской помощи всем рабочим, застрахованным на предприятиях, ложатся на предпринимателей – владельцев этих предприятий. Но последние могли организовывать медицинские учреждения, оказывающие медицинские услуги, не сами, а использовать для оказания медицинской помощи сторонние медицинские учреждения, возмещая им расходы в соответствии с установленным страховым присутствием тарифом. Если заболевание не заканчивалось стойкой утратой трудоспособности (инвалидностью), то сроки лечения практически не ограничивались. При наступлении инвалидности предприниматель оплачивал первые четыре месяца лечения, после чего за лечение платили страховые товарищества. Примечательно, что это распространялось на все заболевания, кроме тех, что были вызваны злонамеренным поведением заболевших (болезни и травмы, причиной которых явились пьянство и драки). Если владелец предприятия не имел своего лечебного учреждения и не заключал соответствующие договоры с другими лечебными учреждениями, то он возмещал стоимость

лечения рабочих в городских и земских больницах по стоимости суточного содержания в них, установленной присутствием по делам страхования на два года вперед.

В то же время закон не препятствовал тому, чтобы больничные кассы более активно участвовали в организации лечения своих заболевших застрахованных. В статье 42 говорилось: «Больничным кассам для оказания участникам касс врачебной помощи представляется самостоятельно или совместно с другими кассами 1) устраивать и содержать собственные амбулатории, приемные покои и больницы и 2) входить в соглашения с городскими и земскими общественными управлениями, а также с частными лечебными учреждениями».

Одним из первых в стране крупных лечебных учреждений была лечебница, открытая для рабочих и членов их семей больничной кассой при Тульских меднопрокатных и патронных заводах в 1914 г. Эта касса объединяла около 7 тысяч застрахованных рабочих. В дальнейшем такие лечебные учреждения открывались повсеместно, особенно много их было в Москве и Петербурге.

Особо следует отметить, что больничные кассы, оплачивая пособия по болезням и травмам, строго следили за соблюдением больным режима и рекомендаций врачей. Больничная касса учреждала тщательный надзор с помощью специальных контролеров, периодически посещавших больных. Контролеры имели специальные удостоверения, их были обязаны впустить в жилище, где они проверяли, в каких условиях находится больной, получены ли им лекарства, выписанные врачом, принимает ли он их, соблюдает ли режим, не занимается ли работой частным образом, в то время, когда он освобождался по болезни от основной работы на предприятии. В случаях выявленных нарушений застрахованный рабочий мог быть лишен пособий.

Важным достоинством работы больничных касс было то, что, помимо выдачи пособий, они направляли средства касс на бесплатное обеспечение заболевших и травмированных лекарствами и перевязочным материалом, а также на улучшение их питания.

Деятельность больничных касс (страховых медицинских организаций - СМО) заслуживает более подробного и тщательного изучения. В настоящее время публикуется немало статей, где авторы предлагают исключить из страхового поля деятельность СМО. По нашему мнению, это течение вызвано тем, что закон об ОМС значительно ограничивает деятельность СМО, что не позволяет им использовать свои большие резервы.

Например, столетие назад была предусмотрена активная работа больничных касс не только по про-

верке правильности действий медицинских работников, но и соблюдения застрахованными назначений и рекомендаций врачей. Почему это актуально сегодня? Да потому, что нынешний закон не предусматривает у застрахованных никаких обязанностей (кроме предъявления полиса) и ответственности.

Так, в Самарской области регистрируется от 15 до 40% повторных госпитализаций по поводу одной и той же патологии в течение 3-6 месяцев, значительная часть которых обусловлена тем, что пациенты не выполняют рекомендации врачей, ведут нездоровый образ жизни, не принимают противорецидивное лечение, отказываются от радикальных методов лечения и т. д. Страховые организации не могут повлиять на эту ситуацию, они вынуждены оплачивать полностью все госпитализации, если экспертиза не выявила никаких дефектов лечения.

Чтобы изменить сложившуюся ситуацию, необходимо внести продуманные серьезные изменения в законодательство, предусматривающие в случаях, когда повторное обращение за медицинской помощью явно вызвано несоблюдением рекомендаций врачей, участие в оплате медицинской помощи самих граждан (полностью или частично, или через механизм добровольного страхования).

Пациент, по нашему мнению, должен нести и материальную ответственность в случаях, когда его повторные обращения за медицинской помощью, вызваны его необоснованным отказом от радикальных методов лечения, предложенных врачами и официально оформленными с соблюдением прав пациентов на выбор медицинской организации и врачей. Таким образом, СМО будет иметь право в некоторых случаях на отказ в оплате лечения из средств ОМС, при этом они вместе с врачами должны занять активную позицию при разъяснении обязанностей и ответственности застрахованных.

Необходимо усилить роль СМО при проведении экспертной работы в медицинских организациях, особое внимание обратив на вопросы организации медицинской помощи, ее целесообразности. Сейчас, как правило, при экспертизах СМО обращают внимание на правильность проводимого лечения и его оформления в медицинских документах, а на то, показана ли больному была госпитализация или он мог получить помощь амбулаторно, внимание иногда не обращается. Санкции СМО должны распространяться и на медицинские учреждения, виновные в некачественном лечении, вследствие чего пациенты вынуждены госпитализироваться, иногда повторно.

Немаловажное значение в настоящее время имеет организация бесплатного медикаментозного лечения при оказании амбулаторной медицинской помощи, контроль за которым мог бы осуществляться также СМО. Платная медикаментозная помощь, безудерж-

ный, плохо поддающийся контролю рост цен на лекарства сдерживает проведение реформирования системы с переносом акцента с дорогостоящей стационарной помощи на амбулаторную. Это пока выгодно только медицинским работникам и системе в целом, но не выгодно пациентам. А о выделении за счет ОМС средств на организацию диетического питания пока остается только мечтать.

Следует признать, что крупные СМО обладают значительным ресурсным потенциалом, который в системе ОМС в настоящее время никак не используется. Существующее законодательство сдерживает в этом плане страховые организации. По нашему мнению имела бы большое значение экономическая заинтересованность СМО в расширении, например, профилактических мероприятий среди своих застрахованных граждан за счет собственных средств при условии, что часть экономии средств ОМС при снижении заболеваемости и связанными с этим уменьшением объемов медицинской помощи (особенно дорогостоящего стационарного лечения) попадет в СМО. Польза от такого подхода будет всем: и системе ОМС, и СМО, и застрахованным гражданам. Не менее важно и участие СМО в работе по снижению заболеваемости с временной утратой трудоспособности работающих граждан, потери от которой сопоставимы с долей ВВП, выделяемой на все здравоохранение страны. Экономическая мотивация СМО в снижении этой заболеваемости также могла бы сыграть свою положительную роль. Кстати, не менее важно экономически заинтересовать и медицинские организации (в частности врачей) в снижении заболеваемости с временной утратой трудоспособности не только за счет сдерживания в выдаче больничных листов.

В 1913 г. министерство выпустило специальную инструкцию, в которой детально регламентировались обязанности предпринимателей по организации и оказанию медицинской помощи. От них требовалось:

- иметь на производстве все необходимое для оказания неотложной помощи;
- на предприятиях с числом работающих свыше ста человек выделить комнату для амбулаторного приема врача;
- на предприятиях с числом работающих более 500 иметь в штате фельдшера;
- на предприятиях с числом работающих женщин свыше 100 обеспечить акушерскую помощь;
- организовать ежедневный амбулаторный прием врача на предприятиях, где численность рабочих превышало 1000 человек. Там, где число рабочих составляло от 500 до 1000 необходимо было вести прием 3 раза в неделю, от 100 до 500 – 2 раза в неделю, 100 и меньше – 1 раз в неделю.

То есть, более века назад были заложены основы производственной медицины, которая получила зна-

чительное развитие в годы Советской Власти и была незаслуженно свернута в начале 90-х годов. Теперь раздается все больше голосов, предлагающих реанимировать цеховые врачебные участки, здравпункты, медико-санитарные части.

Уже после принятия закона в 1912 г. Государственная Дума «признала необходимым возможно большее расширение круга лиц, подлежащих обязательному страхованию на случай болезни путем последовательного подчинению сему закону представителей других видов наемного труда и представление в ближайшее время в сих целях правительством на одобрение законодательных учреждений соответствующих законопроектов».

Таким образом, принятие Государственной Думой закона о страховании рабочих в 1912 году явилось официальным началом отечественного медицинского страхования. Многие принципы и положения обязательного медицинского страхования, отраженные в этом законе не потеряли своей актуальности и в настоящее время.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бельшев И. С. Страхование фабрично-заводских рабочих и служащих в России: 1912 - февраль 1917 г. Дисс....канд. ист. наук. Иваново. 2004; 231 с.
2. Вигдорчик Н.А. Теория и практика социального страхования. Выпуск третий. Страхование на случай болезни в России. Пг-М.: Книга. 1922; 156 с.
3. Гришин В. В., Мирский М. Б., Данилишина Е. И., Блохина Н. Н., Гончарова С. Г., Семенов В. Ю. Больничные и страховые кассы (отечественный опыт медицинского страхования). Под редакцией академика РАМН О. П. Щепина. М.: «Федеральный фонд ОМС». 1997; 240 с.
4. Нолькен А. М. Закон об обеспечении рабочих на случай болезни: Практическое руководство. СПб. 1914; 325 с.
5. Семенов В. Ю. Научные основы развития обязательного медицинского страхования в процессе реформирования здравоохранения. Автореф. дисс....докт. мед. наук. М.: 1996; 48 с.

REFERENCE

1. Belyshev I. S. Insurance of manufacturing workers and clerks in Russia (1912 – February 1917) Diss. ... Cand. Sc. (History). Ivanovo. 2004. 231 pp.
2. Vigdorchik N. A. Theory and practice of social insurance. Third issue. Insurance against disease in Russia. Pg-M. 1922. 156 pp.

3. Grishin V. V. Sickness and health insurance funds (domestic experience of medical insurance). M. 1997. 240 pp.
4. Nolken A. M. Law on supporting the workers in case of illness: Practice guidelines. SPb. 1914. 325 pp.
5. Semenov V. Y. Scientific basis for compulsory health insurance development in the process of healthcare reforms. Dissertation abstract. M.D. M. 1996. 48 pp.

Сведения об авторах:

Гехт Игорь Абрамович

профессор кафедры медицинского страхования Самарского государственного медицинского университета, Россия, д-р мед. наук, профессор, заслуженный врач РФ

Адрес для переписки:

443095, г. Самара, ул. Владимирская, д.60

Телефон: +7 (846) 998-2775

E-mail: journal@hta-rus.ru

Артемьева Галина Борисовна

профессор кафедры общественного здоровья и организации здравоохранения Рязанского государственного медицинского университета им. академика И. П. Павлова, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

390026, г. Рязань, ул. 6-я Линия, 6

Телефон: +7 (4912) 98-5844

E-mail: journal@hta-rus.ru

Writing committee:

Gekht Igor Abramovich

Professor at the Medical Insurance Department of the Samara State Medical University, Russia, Doctor of Medicine, Professor, Honored Doctor of the Russian Federation

Address for correspondence:

Vladimirskaia str., 60, Samara 443095

Tel: +7 (846) 998-2775

E-mail: journal@hta-rus.ru

Artemyeva Galina Borisovna

Professor at the Public Health and Health Care Organization Department of the Ryazan State Medical University named after Academician I.M. Pavlov, Doctor of Medicine

Address for correspondence:

6th Liniya, 6, Ryazan 390026

Tel: +7 (4912) 98-5844

E-mail: journal@hta-rus.ru

*Редакция журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор»
предлагает читателям и авторам
ознакомиться с этическими правилами,
которыми она руководствуется в своей работе.*

ЭТИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА ЖУРНАЛА

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Редакция журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор»:

- руководствуется в своей работе рекомендациями Международного комитета редакторов медицинских журналов по подготовке, редактированию и публикации рукописей¹;
- следует принципу редакционной свободы и последовательно проводит независимую политику по отбору и публикации материалов, исходя из их актуальности, оригинальности, ясности изложения и научной обоснованности, а не из коммерческого успеха журнала;
- постоянно совершенствует журнал, стремясь к наиболее полному удовлетворению потребностей читателей и авторов;
- принимает все доступные меры для обеспечения качества публикуемого материала, тесно сотрудничая с авторами и рецензентами;
- гарантирует возможность опубликования материалов, отражающих разные точки зрения, готова признавать ошибки и при необходимости публиковать исправления, уточнения, опровержения и извинения.

Авторство

Критериями авторства публикации являются:

- непосредственное значительное участие в выполнении исследования, результаты которого описаны в статье, то есть, в разработке концепции и дизайна исследования, сборе, анализе и интерпретации полученных данных;
- подготовка проекта статьи или критический анализ принципиальных аспектов ее содержания;
- согласование окончательной версии статьи для печати;

- наличие полного доступа ко всем данным исследования и согласие нести ответственность за целостность и точность проведенного анализа.

Авторство статей определяется теми, кто выполнял исследование и прислал рукопись для публикации. Порядок, в котором указываются авторы в статье, определяется их совместным решением. Представляемая в редакцию рукопись должна быть визирована всеми авторами, что означает, что все авторы берут на себя ответственность за содержание публикации. Все участники, обозначенные как авторы, получают право на авторство. Авторы вправе при направлении статьи указать в сопроводительном письме вклад каждого в ее подготовку, и эта информация может быть опубликована.

При наличии нескольких авторов авторским коллективом выделяется один, ответственный за контакты с редакцией. Редакция осуществляет переписку по всем вопросам с ответственным автором, который в свою очередь принимает на себя обязательство согласовать все значимые вопросы с другими авторами.

Авторы вправе выразить признательность лицам, чья роль в подготовке публикации не отвечает критериям авторства, но была достаточно велика в выполнении исследования и/или его описании, заключаясь, например, в сборе и обработке данных, редактировании текста, осуществлении общего руководства исследовательским коллективом, решении организационных проблем и т.п. Такие лица, по решению авторов, могут быть перечислены в статье в особом разделе («Выражение признательности», «Благодарности» и т.п.). При этом они должны предоставить письменное разрешение на обнародование своих имен, так как читатели могут сделать заключение об одобрении этими людьми представляемых в статье данных и выводов.

Соблюдение прав пациентов и обеспечение конфиденциальности

В публикации результатов исследований с участием людей в качестве испытуемых должна быть приведена информация об одобрении исследования

¹ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. <http://www.icmje.org/recommendations/>.

комитетом по этике и о соответствии исследования Хельсинкской декларации и правилам надлежащей клинической практики. Редакция может запросить у авторов обоснование использованных подходов, а также доказательство того, что комитет по этике утвердил вызывающие сомнения аспекты исследования, а у пациентов было получено добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

В статьях запрещается размещать информацию, позволяющую идентифицировать личность пациента: упоминать фамилию и инициалы пациентов, адрес, регистрационный номер карты и др. Представляемые для публикации фотографии также не должны позволять установить личность пациента.

Достоверность представляемых результатов

Авторы несут ответственность за достоверность приводимых в статье результатов. Редакция предпринимает все доступные меры для оценки достоверности результатов и выводов рассматриваемой рукописи. Для этой цели она привлекает официальных рецензентов, а также, при необходимости, дополнительных экспертов, являющихся специалистами в отдельных областях медицины.

Редакция с целью обеспечения беспристрастной, независимой, объективной экспертизы рассматриваемых рукописей и во избежание возникновения конфликта интересов, проводит их рецензирование в строгом соответствии с принятыми в журнале правилами рецензирования. Рецензенты уведомляются о том, что рукописи статей являются частной собственностью авторов и относятся к сведениям, не подлежащим разглашению. Рецензирование проводится конфиденциально. Рецензенты представляют в редакцию рецензию, в которой должны быть отражены актуальность выполненных исследований, полнота и достоверность приводимых сведений, степень новизны результатов, их научная и практическая значимость, экономическая и социальная ценность, а также обоснованные выводы о статье в целом, замечания, а при необходимости – рекомендации по ее улучшению. Автору рецензируемой статьи предоставляется возможность ознакомиться с текстом рецензий.

Решение о допуске статьи к публикации в журнале принимается на основании заключений рецензентов о возможности принятия рукописи к публикации в представленном виде, необходимости ее доработки или отклонении, и ответов авторов.

В случае несогласия с мнением рецензентов авторы имеют право предоставить аргументированный ответ в редакцию журнала. Неспособность или нежелание авторов учесть обоснованные замечания и рекомендации рецензентов является основанием для отклонения статьи от дальнейшего рассмотрения. В спорных случаях статья может направляться на дополнительную рецензию.

После принятия решения о допуске статьи к публикации редакция информирует об этом автора и указывает ожидаемые сроки публикации. В случае отклонения статьи от публикации редакция направляет автору развернутый мотивированный отказ.

При предоставлении рукописи в редакцию авторы обязаны в сопроводительном письме информировать редакцию, в каком учреждении была выполнена работа и в рамках, каких научных программ проводились исследования. В случае если после публикации статьи выяснится, что авторы представили фальсифицированный материал, редакция обязуется опубликовать информацию об этом в очередном номере. Основанием для этого являются представленные в редакцию результаты расследования, проведенные учреждением, в котором выполнялось исследование. Одновременно редакция обязана подвергнуть сомнению достоверность предыдущих работ авторов, опубликованных в журнале. Редакция может обратиться в учреждение, в котором работают авторы, за подтверждением достоверности ранее опубликованных ими работ. При отсутствии подтверждения редакция размещит в журнале объявление о том, что достоверность предыдущих работ не подтверждена.

Конфликт интересов

При подготовке конкретной рукописи конфликт интересов может возникать в том случае, если один из участников процесса публикации и рецензирования (автор, рецензент или редактор), имеет обязательства, которые могли бы повлиять на его или ее мнение. Причинами конфликта интересов, возникающего в процессе публикации статей, могут быть финансовые и личные отношения, научное соперничество, интеллектуальные пристрастия, как непосредственно участников издательской деятельности (авторов, рецензентов, редакторов), так и их близких родственников.

Все участники процесса подготовки рукописи к изданию обязаны сообщать редакции о наличии потенциальных причин для возникновения конфликта интересов. Авторы при представлении рукописи в редакцию обязаны на титульном листе указать сведения о наличии или отсутствии конфликта интересов.

Авторы имеют право указать в сопроводительном письме имена тех специалистов, кому, по их мнению, не следует направлять рукопись на рецензию в связи с возможным, как правило, профессиональным, конфликтом интересов. Данная информация является строго конфиденциальной и принимается во внимание редакцией при организации рецензирования.

Рецензенты обязаны сообщить редакции о возможности возникновения конфликта интересов при проведении рецензирования и причинах, которые

могут повлиять на их мнение о рукописи. Они имеют право отказаться от рецензирования конкретной статьи, если считают это обоснованным.

Редакция может использовать информацию, представленную в сообщениях о наличии конфликта интересов и о финансовом интересе, со стороны авторов, рецензентов, членов редколлегии, для принятия решений об опубликовании статьи. Редакция имеет право опубликовать эту информацию, если считает ее важной для оценки статьи.

Публикация отрицательных результатов

Редакция готова публиковать результаты любого тщательно проведенного исследования, независимо от того, являются ли они отрицательными или положительными.

Корректировка рукописей

Редакция оставляет за собой право редактирования, сокращения публикуемых материалов и адаптации их к рубрикам журнала. Подготовленный к печати текст статьи с внесенными редакцией правками направляется авторам для одобрения в соответствии с принятыми правилами. С целью максимального снижения неполноты или неточности информации в приводимых статейных списках литературы редактор проводит в обязательном порядке проверку всех ссылок.

При обнаружении ошибок в опубликованных статьях редакция размещает информацию об исправлении ошибок.

Авторское право

В случае принятия статьи к печати авторы предоставляют право издателю размещать в журнале предварительную информацию о предстоящей публикации статьи; передавать права на распространение статьи третьим лицам; предоставлять открытый доступ к статьям, сведениям (данным) об авторах, адресу для корреспонденции (неограниченного круга лиц) на сайте журнала; передавать электронные копии статьи, данные об авторах, адрес для корреспонденции в международные информационные базы для предоставления к статье и информации открытого доступа неограниченного круга лиц.

За авторами сохраняется право: использовать опубликованные данные для своих дальнейших исследований, при подготовке диссертаций, монографий, руководств и др. научных изданий с обязательной ссылкой на публикацию в журнале; размещать электронную копию статьи, представленную редакцией, на личных сайтах, сайте организации, в которой выполнялась работа, сайтах профессиональных обществ и ассоциаций, в которых состоят авторы.

При этом авторы не имеют право передавать без согласия редакции право третьим лицам на использо-

вание статьи с целью распространения или для предоставления к ней открытого доступа неограниченного круга лиц.

О своем согласии на передачу авторского права авторы должны информировать в сопроводительном письме при отправке статьи в редакцию. Договор о передаче авторского права вступает в силу с момента принятия редакцией статьи к печати. В случае если статья не принята к публикации, настоящий договор не вступает в силу, о чем редакция извещает автора в течение 5 календарных дней после принятия решения.

Множественные публикации

Редакция не принимает к печати статьи, одновременно направленные для публикации в другие журналы. Авторы в сопроводительном письме должны гарантировать, что представляемая статья не была ранее опубликована, а также не представлена в другой журнал для рассмотрения и публикации. Эти правила не распространяются на статьи, не принятые к публикации другим журналом, а также на опубликованные работы, содержащие предварительные результаты исследования.

Редакция приветствует предоставление авторами сведений о ранее опубликованных ими работах по теме и материалам, включенным в представляемую статью. Копии таких материалов должны прилагаться к представляемой статье, что поможет редакции решить, можно ли отнести представляемую статью к множественной (дублирующей) публикации. Под множественной (дублирующей) публикацией понимается публикация статьи, содержание которой во многом совпадает с содержанием работы, уже опубликованной в печатном или электронном издании.

В отдельных случаях редакция может принять решение о целесообразности повторной публикации. Основанием для принятия такого решения обычно является признание необходимости максимально широкого распространения среди медицинской общест-венности материалов, освещаемых в статье.

В случае если после публикации в журнале статьи будет установлено, что аналогичная статья напечатана в других изданиях, и авторы не информировали об этом редакцию, в ближайшем номере будет опубликовано сообщение о том, что данная публикация является повторной или дублирующей, с объяснением или подтверждением авторов или без них.

Повторные публикации осуществляются в строгом соответствии с международными законами об авторском праве, этическими нормами, политикой издательства, осуществившего первую публикацию, и при согласии авторов. Редакции, осуществляющей повторную публикацию, должна быть предоставлена копия первичной версии. На титульной странице повторной версии обязательно размещается сообще-

ние о том, что статья уже была полностью или частично опубликована и дается ссылка на первичную публикацию.

Переписка и публикация критических замечаний

Редакция журнала предоставляет читателям возможность направлять свои комментарии, вопросы или критические замечания к опубликованным статьям, а также краткие сообщения и комментарии, не имеющие отношения к ранее опубликованным статьям, по почте или электронной почте в адрес редакции. Все полученные письма редакция принимает к рассмотрению.

Все полученные критические замечания к опубликованным статьям рассматриваются редакцией и редакционным советом. Авторы критических материалов должны при направлении материалов сообщить о наличии каких-либо конкурирующих интересов или конфликта интересов. В случае если критика опубликованной работы будет обоснованной, то журнал берет на себя обязанность разместить критические материалы на страницах журнала. Авторам критикуемой статьи редакция также предоставит возможность опубликовать свои ответы.

Поощряя развитие дискуссии по опубликованным статьям на страницах журнала, редакция берет на себя обязательство внимательно рассматривать присылаемые критические материалы, стремясь выявить все грубые, неточные и клеветнические утверждения, и не позволять появление личностных комментариев, влияющих на мнения или данные.

Коммерческие соображения

Плата за публикацию статей с авторов не взимается. Отсутствие финансовых обязательств перед авторами позволяет редакции проводить самостоятельную издательскую политику и отбирать работы, исходя из их актуальности и качества.

С целью снижения стоимости журнала и обеспечения его доступности широкому кругу специалистов редакция возмещает часть затрат на издание за счет размещения информационных материалов. В журнале публикуются только информационные проспекты на лекарственные препараты, медицинское оборудование, изделия медицинского назначения, разрешенные для применения в порядке, установленном законодательством.

Редакция берет на себя обязательство отказать в размещении информационных материалов при выявлении в ней ложной информации.

Жалобы и обращения

Авторы, читатели, рецензенты при выявлении нарушений этики в работе редакции имеют право обратиться в редакционный совет журнала.

Жалобы и обращения рассматриваются в течение 1 месяца. Результаты рассмотрения жалобы направляются заявителю в письменном виде.

Рассматриваются только обращения, в которых имеются претензии по нарушению авторами, рецензентами, редакцией журнала этических норм. Жалобы и обращения по поводу отклонения рукописей в связи с низким научным уровнем не рассматриваются, т.к. данный вопрос находится в исключительной компетенции редакции и редакционного совета журнала.

*Editorial staff of the journal «Medical Technologies. Assessment and Choice»
invites its readers to find out more about ethical rules
that we rely upon in our work.*

ETHICAL RULES OF THE JOURNAL

GENERAL PROVISIONS

Editorial staff of the journal «Medical Technologies. Assessment and Choice»:

- relies in its work upon Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals¹.
- follows the principle of editorial freedom and consistently abides to independent policy of selecting and publishing materials due to their actuality, novelty, clarity of their presentation and scientific validity, and not on the basis of commercial success of the journal;
- constantly improves the journal, aiming at fullest possible satisfaction of readers' and authors' needs;
- takes all available action to ensure the quality of materials published through close co-operation with authors and reviewers;
- ensures that materials reflecting different outlooks could be published is ready to admit mistakes and to publish corrections, refinements, denials and apologies where relevant.

Authorship

Authorship criteria are:

- major direct involvement in research fulfillment, results of which are given in the article, i.e. concept and research design development, data collection, analysis and interpretation;
- drafting of the article or critical analysis of the fundamental aspects of its content;
- approval of the final version of the article to be published;
- full access to all the research data and agreement to bear responsibility for sustainability and accuracy of the analysis performed.

Authorship of the article is determined by those who conducted research and sent the manuscript for

publishing. Order in which authors of the article are listed is determined by their coordinated decision. All the authors should authorize manuscript submitted to the editorial staff, which means that they bear responsibility for the content of publication. All the participants, named the authors, are entitled to the authorship. When sending the article authors have right to specify in the cover letter contribution of each author to the preparation of the article, and this information can be published.

When several authors are present, writing team appoints one of the authors to be a person of contact to the editorial staff. The editorial staff maintains correspondence on all the questions with the responsible author, who in his/her turn commits to approve all relevant issues with other authors.

Authors have right to extend their gratitude to the participants, whose role does not meet the criteria of authorship, but who contributed a lot to the research fulfillment or its description, e.g. data collection and processing, text editing, management of the researchers' team, solving organizational issues, etc. By the decision of the authors, these participants could be listed in a certain section of the article ("Acknowledgements", "Credits", etc.). At the same time, they should provide written authorization to their names disclosure, as the readers might assume that these people approved data and conclusions given in the article.

Observance of patients' rights and guarantee of confidentiality

When publishing research results with the involvement of people as research subjects, the author should provide approval of this research by the ethics committee as well as confirmation of compliance of the research with the Helsinki Declaration and Good Clinical Practice. The editorial staff might request from the authors grounds for using certain approaches as well as proof that ethics committee approved questionable aspects of the research, and that patients that took part in the research signed voluntary informed consent.

¹ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. <http://www.icmje.org/recommendations/>.

It is prohibited to publish information that might disclose patient's identity: last name and the initials, patient's address, registry number of medical record, etc. Pictures provided for publication should not lead to patients' identity disclosure.

Validity of the provided results

Authors bear responsibility for the validity of the results provided in the article. The editorial staff take all possible measures to verify the results and conclusions validity in the manuscript. Thereto it engages official reviewers and when needed additional experts in certain areas of medicine.

In order to provide impartial, independent and objective expert assessment of the manuscripts under consideration and to avoid conflict of interest, editorial staff conducts review in strict adherence to adopted reviewing rules of the journal. Reviewers are informed that articles are subjects of private property of the authors and fall into the category of classified information. Reviewing is conducted in a confidential manner. Reviewers submit review to the editorial staff, in which they demonstrate actuality of the performed studies, completeness and validity of the data quoted, degree of novelty of results, their scientific and practical importance, economic and social values, as well as well-founded conclusions about the article in general, comments, recommendations for improvement, if needed. The author of the article under review is given the opportunity to see the review.

Decision to publish the article in the journal is made based upon conclusions of the reviewers and the responses from the authors stating whether it could be submitted as is or needs to be refined or is declined.

In cases when authors disagree with the reviewers' opinions, they are entitled to submit well-reasoned response to the editorial staff of the journal. Inability or unwillingness of the authors to take into account comments and recommendations of the reviewers are reasons to decline the article for further examination. In case of dispute, an article might be submitted for additional review.

When decision to publish the article is made, the editorial staff informs the author and announces estimated deadline of publishing. In cases when the article is declined, the editorial staff sends the author extensive rejection reasons.

When submitting manuscript to the editorial staff, authors should point out in the cover letter which institutions conducted the study and in the frames of which scientific programs it was undertaken. If after publishing the article it turns out that it contained false data, editorial staff is obliged to publish this information in the next issue of the journal. Reasons for this could be investigational findings provided by the institution where the study

took place sent to the editorial staff. At the same time, the editorial staff will be obliged to question validity of the previously published works of these authors. The editorial staff is entitled to refer to the institution where the authors are employed in order to check the validity of the previously published works of these authors. In the absence of confirmation, the editorial staff is entitled to publish information that the validity of the previous works is not confirmed.

Conflict of interest

In terms of manuscript preparation, conflict of interest may emerge in cases when one of the participants of the publication and reviewing process (author, reviewer or editor) has liabilities that might affect his or her judgment. Reasons for conflict of interest, emerging in the process of publication, might be financial and personal relationships, scientific rivalry, intellectual preferences of the direct participants of publishing activities (authors, reviewers, editors) as well as of their close relatives.

All the participants of the process of manuscript preparation for publishing should inform the editorial staff of all possible reasons for conflict of interest. When submitting the manuscript authors should indicate presence or absence of conflict of interest on the title page.

Authors are entitled to list those specialists to whom the manuscript should not be sent due to the possible, usually professional, conflict of interest. This information is strictly confidential and is taken into account by the editorial staff when organizing reviewing.

Reviewers are obliged to inform the editorial staff about the potential emergence of the conflict of interest when conducting the review and about the reasons for change in their opinion in regards to the manuscript. They have right to refuse reviewing a particular article, if they are confident their decision is well-grounded.

The editorial staff may use the information regarding conflict of interest or financial interest provided by authors, reviewers, members of the editorial board to justify decision on publication. The editorial staff is entitled to publish this information if considers it relevant for the article assessment.

Publication of negative results

The editorial staff is ready to publish the results of any accurately performed research regardless of whether the results are negative or positive.

Manuscripts' correction

The editorial staff is entitled to edit, reduce the length of published materials and adapt them to journal's headings. Ready to be printed article with corrections made by the editorial staff is sent to the authors for approval in line

with the existing rules. In order to reduce as much as possible the incompleteness and inaccuracy of information in the bibliography, which follow the article, editor in all cases checks all the links.

When finding mistakes in the published articles, editorial staff publishes information on their correction.

Copyright

When the article is accepted for publishing, authors empower editor to publish advance notification about the upcoming article; assign distribution rights to the third parties; provide unlimited access to articles, information (materials) about the authors, address for correspondence on the journal's web-site; provide international information databases with unlimited access to electronic copies of the article, authors' information and address for correspondence.

Authors reserve the right to: use published data for their further studies, preparation of theses, monographs, guidance and other scientific publications with obligatory reference to publication in the journal; post electronic copies of the article on their personal web-sites, web-sites of institutions where the research was carried out and of professional organizations and associations, which the authors belong to.

At the same time, authors are not entitled to pass over to the third parties the right to distribute or provide unlimited public access to the article.

When sending the article to the editorial staff, authors should state it in the cover letter their consent to assign their copyright. Copyright assignment agreement comes into effect at the moment when the editorial staff accepts the article for publishing. In case the article is not accepted for publishing, agreement herein does not come into effect, of which the editorial staff informs the author within 5 days after article submission.

Repeated (duplicate) publications

The editorial staff does not accept articles that were simultaneously sent to other journals. Authors in the cover letter should ensure that the article was not previously published, as well as was not sent to other journal for examination and publishing. These rules do not apply to the articles that were not accepted for publishing in other journals, as well as to published works containing preliminary results of the research.

The editorial staff welcomes when the authors provide information about their previously published works on the topic and about materials included in the submitted article. Copies of these materials should be attached to the submitted article in order to help the editorial staff to make a decision on whether this article falls into category of repeated (duplicate) publications. Such publications imply that contents of the article submitted has a

lot in common with the contents of the already published work in printed media or in electronic edition.

On a case-by-case basis, the editorial staff may decide upon publishing a duplicate article. Such decisions are usually motivated by the goal of covering with the materials contained in the article as many representatives of the medical community as possible.

If after publishing the article, it will be revealed that similar article had been published in other periodicals and the authors had not passed this information to the editorial staff, in the next issue of the journal a note stating that this is a repeated or duplicate publication will be published with or without the author's explanation or confirmation.

Duplicate publications are carried out in strict correspondence with international copyright law, ethical norms, policy of the publishing house who first published the article and with authors' consent. Publishers who made duplicate publication should be provided with the copy of the original version. On the front page of the duplicate version there should be a statement that the article was fully or partly published and there should be a link to the original publication.

Correspondence and publication of critical feedback

The editorial staff of the journal offers its readers the opportunity to send via postal service or e-mail their comments, questions and critical feedback to the published articles, as well as short messages and comments that do not refer to any previously published articles. All letters received by the editorial staff are accepted for consideration.

All received critical feedback is under consideration of the editorial staff and editorial board. Authors of the critical materials should provide information on adverse interests or conflict of interest. If the criticism of the published work is well-grounded, the journal takes the responsibility to publish critical feedback. Authors of the criticized articles are provided with the opportunity to publish their response.

Encouraging discussion on the articles published in the journal, the editorial staff takes responsibility to carefully review all critical materials in order to uncover coarse, inaccurate and slanderous statements and not to let any personal comments that affect judgment or facts.

Business reasons

Publications are free of charge. Absence of financial liabilities between the authors and the editorial staff allows the latter to pursue independent publishing policy and select those articles which are considered up-to-date and of high quality.

In order to cut costs of the journal and to ensure its availability to a wide range of specialists, the editorial

staff offsets the costs by placing some informational materials. Informational leaflets are strictly limited to pharmaceuticals, medical equipment, healthcare products that are registered and approved for circulation by law.

The editorial staff makes commitment to refuse publishing informational materials in which false information is revealed.

Complaints and appeals

In case of disclosure of violations in work ethics of the editorial staff, authors, readers and reviewers are

entitled to file a request to the editorial board of the journal.

Complaints and appeals are considered within 1 month. Responses to the complaints are being sent to the claimant in writing. .

Only complaints that have claims that authors, reviewers or the editorial staff of the journal violated ethical norms are regarded. Complaints and appeals calling to decline of the article due to its low scientific level are not taken into account, as this issue is under exclusive competence of the editorial staff and the editorial board of the journal.

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

*Редакция научно-практического журнала
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»
просит авторов оформлять статьи
в строгом соответствии с данными правилами*

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

1. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписями авторов и **обязательно** в электронной версии на носителе типа CD-R (RW), DVD-R (RW), USB-flash или по e-mail, в последнем случае статья должна быть продублирована письмом. Представляемая в редакцию распечатка статьи, включая иллюстративный материал, должна быть полностью идентичной электронному варианту. Носители автору не возвращаются.

2. Оригинальные статьи должны быть построены по традиционному для **мировой научной периодики** плану: структурированы по разделам – материалы и методы, результаты и обсуждение, завершаться конкретными выводами, в которых в лаконичной форме (по пунктам) излагаются результаты работы и предложения авторов, вытекающие из изложенного материала.

3. **Титульная страница** должна содержать: название статьи; фамилию, имя, отчество (полностью) каждого автора с указанием организации, должности, ученой степени и звания; **контактную информацию для публикации** в свободном доступе для общения читателей с автором (почтовый адрес, телефон, e-mail); **аннотацию** объемом до **150** слов; **ключевые слова** на русском языке. Данные, которые необходимо **продублировать** на английском языке: фамилия, имя, отчество автора (ов), название статьи, аннотация, ключевые слова.

Дополнительно следует указать фамилию, имя и отчество автора, ответственного за контакты с редакцией, его телефон и адрес электронной почты.

4. Текст статьи набирается в редакторе WinWord (версия 6.0/7.0 и выше) с расширением doc 12 кеглем через 1,5 интервала, желательно шрифтом Times New Roman Cyr, поля 2,0, без переноса. Рекомендуемый объем статьи, включая таблицы, литературу и реферат – в пределах **28 000** знаков (12 страниц формата A4). Все страницы должны быть пронумерованы.

5. Текст статьи, все приведенные **цитаты** должны быть автором тщательно выверены, проверены по первоисточникам, иметь ссылки на них с указанием на страницу и год издания, так как редакция не высылает корректуру.

6. Следует использовать только общепринятые **сокращения** (аббревиатуры). Не следует применять сокращения в названии статьи. Полный термин, вместо которого вводится сокращение, следует расшифровывать при первом упоминании его в тексте (не требуют расшифровки стандартные единицы измерения и символы).

7. **Таблицы** должны иметь название, быть компактными, наглядными, иметь ссылки в тексте, заголовки граф должны точно соответствовать их содержанию. Все числа в таблицах должны соответствовать числам в тексте. Повторение одних и тех же данных в таблицах и рисунках **не допускается!**

8. При представлении результатов статистического анализа данных обязательным является указание использованного программного пакета и его версии, названий использованных статистических методов, приведение описательной статистики и точных уровней значимости при проверке статистических гипотез. Для основных результатов исследования рекомендуется рассчитывать доверительные интервалы.

9. **Единицы измерения** физических величин, гематологические, биохимические и другие показатели величин, применяемые в медицине, должны представляться в единицах метрической системы (Международной системы единиц – СИ). При названии различных соединений необходимо использовать терминологию ИЮПАК. Математические и химические формулы должны быть написаны очень четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.

10. Если в статье упоминаются **лекарственные препараты (ЛП)** или **изделия медицинского назначения (ИМН)**, не имеющие действующей регистрации в Российской Федерации, должно быть указание на отсутствие регистрации или ссылка на разрешение проведения клинического исследования лекарственного препарата или ИМН для медицинского применения. Должны использоваться только международные наименования (МНН) ЛП. Исключением являются: комбинированные, многокомпонентные ЛП, препараты на основе лекарственных растений или продуктов животного происхождения. Допускается однократное упоминание торгового наименования препарата в статьях, посвященных клинико-экономическим исследованиям, с целью обоснования цены, заложенной в расчеты.

11. Файлы **рисунков, графиков, фотографий** с подписуемыми подписями должны быть представлены отдельно от статьи. Приемлемыми для верстки журнала являются форматы EPS или TIFF с разрешением 300 dpi для фотографий и 600 dpi для графиков, схем, диаграмм при ширине не менее 8 см.

12. **Библиография** должна быть приведена в конце статьи и оформлена в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5–2008, в самом же тексте следует указывать только номер ссылки в квадратных скобках цифрами. Ссылки нумеруются в порядке цитирования. За точность библиографии несет ответственность автор. Не рекомендуется указывать более **30** источников.

Пример оформления списка литературы:

1. Иванов И. И. Лечение артериальной гипертонии. Клин. геронтол. 1995; № 6: 56–59.
2. Петров А. А. Актуальная пульмонология. М.: Ньюдиамед, 2007; 241–246.
3. Петропавловская О. Ю. Автореферат дис. ... канд. мед. наук. СПб., 1999.
4. Misra A. Are biosimilars really generics? Expert Opin Biol Ther 2010; 10 (4): 489–494.
5. Vincent M. D., Dranitsaris G. The price function of toxicity. Lancet Oncol. 2009; 10 (3): 299–303.

Статьи следует направлять по адресу:

Редакция журнала «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР»

Адрес для корреспонденции: Россия, 117335, г. Москва, а/я 90

Телефон: +7 (495) 921-1089

E-mail: journal@hta-rus.ru

В ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес:

1. Вадосанидзе С. Л., Шикина И. Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи – основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях. Пробл. стандарт. здравоохран. 2006; № 6: 3–18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf>.

13. Все статьи, поступающие в редакцию, проходят многоступенчатое рецензирование, замечания рецензентов направляются автору без указания имен рецензентов. После получения рецензий и ответов автора редколлегия принимает решение о публикации (или отклонении) статьи.

14. Редакция оставляет за собой право отклонить статью без указания причин. Отклоненные рукописи авторам не возвращаются. Очередность публикации статей устанавливается в соответствии с редакционным планом издания журнала.

15. Редакция журнала оставляет за собой право сокращать и редактировать материалы статьи независимо от их объема, включая изменения названия статей, терминов и определений. Небольшие исправления стилистического, номенклатурного или формального характера вносятся в статью без согласования с автором. Если статья перерабатывалась автором в процессе подготовки к публикации, датой поступления считается день поступления окончательного текста.

16. Публикация статей в журнале бесплатная.

17. Авторы представляют информацию о наличии у них конфликта интересов (личных интересов, которые могут препятствовать объективному изложению материалов). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.

18. Направление в редакцию статей, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, **не допускается!**

Примечание. Представление статьи для публикации в журнале подразумевает согласие автора (ов) с опубликованными правилами.

INFORMATION FOR THE AUTHORS

*Editorial body of the research and practice magazine
«MEDICAL TECHNOLOGIES. ASSESSMENT AND CHOICE»
kindly asks the authors to submit articles
in strict adherence to the following rules*

ARTICLE SUBMISSION GUIDELINES

1. An article should be submitted to the editorial staff in printed form, signed by the authors and **in all cases** electronic version of the article should be also submitted on a data storage device, such as CD-R (RW), DVD-R (RW), USB-flash or by e-mail, in this latter case, besides the article a letter should also be sent. Printed form of the article submitted to the editorial body with all the illustrations included, should be absolutely identical to the electronic version. Data storage devices will not be returned to the author.

2. Articles should be formed up according to the traditional **world scientific periodicals** plan: section structuring – materials and methods, results and discussions, each should end with precise conclusion, where the results of the author's research work and their suggestions follow in brief (point by point).

3. **Title page** should include: article title; last, first and patronymic names (no abbreviations) of each author, specifying organization, job title, academic credentials and rank; **contact info for release** to the readers (postal address, contact phone, e-mail); **abstract** no more than **150** words in total; **key words** in Russian. Data that should also be sent in English: last, first and patronymic names of the author(s), article title, abstract, key words.

Additionally you should include last, first and patronymic names of the author who is in charge of contacting the editorial body, his or her contact phone and e-mail address.

4. The article should be edited in WinWord (version 6.0/7.0 or higher), file extension .doc, font size 12, interval 1.5, font Times New Roman Cyr is most preferable, margins 2.0, no hyphenation. Recommended article size, including tables, bibliography and abstract – no more than **28000** characters (12 A4 pages). All pages should be indexed.

5. The article, all the **citations** given, should be thoroughly checked by the author in the original source of data, they should have links to the latter, including page

number and year published, as the editorial body does not provide proofreading.

6. Only generally accepted **abbreviations** should be used. Do not use abbreviations in the article title. A term that you abbreviate further on, should be given in full when first used (you should not expand standard measurement units and symbols).

7. **Tables** should be titled, should be compact, illustrative, column headings should correspond to the content, have links in the text. All numbers given in the tables should correspond to the numbers in the text. Repetition of the same data in the tables and illustrations **is not allowed!**

8. When the results of the statistic analysis are reported, it is necessary to include software package and its version, name statistic methods used, specify descriptive statistics and significance value when checking statistical hypotheses. For the core research results it is recommended to take into account confidence intervals.

9. **Measurement units** of physical quantities – hematological, biochemical and other measurement indexes used in the medicine should be provided in metric system units (International System of Units – SI system). To name different chemical compounds one should use terminology of the International Union for Pure and Applied Chemistry. Mathematical and chemical formulas should be given very accurately – with alphabetical letters (lowercase, uppercase, greek, latin), exponents, superior and inferior letters – on the margins.

10. If in the article you use **pharmaceuticals** or **medical products** that are not registered in the Russian Federation, you should point out absence of registration or give link to approved clinical study of the pharmaceutical or medical product for medical use. Only international non-proprietary names of the pharmaceuticals should be used. Combination polycomponent pharmaceuticals, pharmaceuticals based on medicinal herbs or on products of animal origin are exempted from this rule. One-time

reference to the pharmaceutical brand name is accepted in the articles dedicated to clinical and economic studies in order to substantiate the price included in calculation.

11. Files with **images, charts and pictures** with image-related text should be submitted separately from the article. Acceptable formats for magazine setting are TIFF, EPS, CDR or JPEG with aspect ratio of no less than 8 with 300 dpi resolution when the size is no less than 6x9 cm. If the images are prepared in CorelDraw, fonts should be changed to curvy. CorelDraw 9.0 is considered to be a unified version with curvy fonts.

12. **Bibliography** should be given at the end of the article and should be drawn up in the accordance with Russian National Standard R 7.0.5-2008, in the text itself only the number of the link in the square brackets should be given. Links are being numbered only in the order of citation. The author is responsible for the accuracy of the bibliography. It is recommended to give no more than **30** references.

Example of the bibliography arrangement:

1. Иванов И. И. Лечение артериальной гипертензии. Клин. Геронтол. 1995; № 6: 56 – 59;
2. Петров А. А. Актуальная пульмонология. М.: Ньюдиамед, 2007; 241 - 246;
3. Петропавловская О. Ю. Автореферат дис. ... канд. мед. наук. СПб, 1999.
4. Misra A. Are biosimilars really generics? Expert Opin Biol Ther 2010; 10(4):489-494.
5. Vincent M. D, Dranitsaris G. The price function of toxicity. Lancet Oncol 2009;10(3):299-303

In the links to the online sources full web-site path should be given:

1. Vardosanidze S. L., Shikina I. B. Quality Management and Medical Care Standardization – basis of patients protection in medical and preventive treatment facilities. Healthcare standard. problem. 2006; № 6: 3—18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf>.

13. All the incoming articles undergo multi-level review, reviewers' comments are sent to the author anonymously. After receiving all the reviews and author's comments, editorial board makes decision on whether to publish the article or not.

14. Editorial body reserves the right to reject the article without giving any reason. Rejected articles are not returned to the authors. Order of publication is set up according to the editorial plan of the magazine.

15. Editorial body reserves the right to cut and edit the article, regardless of its length, including editing titles, terms and definitions. Minor corrections of stylistic, nomenclative or of formalistic character are made without author's approval. If the article is revised in the pipeline, the date of article submission is considered the date when the final version was received.

16. Article publication in the magazine is free-of-charge.

17. Authors should declare conflict of interests (having personal interest). Conflict of interest declaration is published after the article. It is preferable to provide source of funding of the operations described in the article.

18. **It is not allowed** to submit those articles that were already sent to other editorial bodies or were already printed somewhere.

Articles should be sent to:

Editorial body of the magazine «MEDICAL TECHNOLOGIES. ASSESSMENT AND CHOICE»

Address for correspondence: Russia 117335, Moscow, p/o 90

Telephone/Fax +7 (495) 921 10 89 (8 926 770 10 06)

E-mail: journal@hta-rus.ru

<http://www.hta-rus.ru>

Note. Article submission to publication in the magazine implies that the author agrees to the published rules.

Уважаемые коллеги и друзья!

Мы открыты к сотрудничеству и диалогу!

Оценка медицинских технологий с начала 2000-х годов признана важным инструментом формирования политики здравоохранения во всех развитых странах мира. Она включает комплексные исследования медицинской, социальной и экономической эффективности методов сохранения и восстановления здоровья (диагностики, лечения, профилактики, реабилитации), нацеленные на определение приоритетных направлений развития медицинской науки и практики. Проблемы оценки медицинских технологий систематически освещаются в ведущих медицинских журналах, есть и специализированные издания, посвященные этим вопросам (на международном уровне это International Journal of Technology Assessment in Health Care издательства Cambridge Journals). В России единственным подобным изданием является наш журнал.

В отличие от многих медицинских журналов нам удастся удержать независимость в представлении научно-медицинской информации и избежать различных рекламных материалов. По сути дела, журнал является профессионально-ориентированным информационным ресурсом, интегрирующим знания и опыт ученых и практиков в области медицинских технологий, и способствует повышению медико-социальной и экономической эффективности функционирования системы здравоохранения, улучшению качества жизни граждан России.

Тематическая направленность публикаций журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор» позволяет ведущим специалистам, принимающим решения и формирующим политику в системе здравоохранения на национальном и региональном уровне, а также врачам и медицинским работникам обменяться и поделиться мнением в области менеджмента и экономики в здравоохранении, предложить алгоритмы принятия управленческих решений, изучить опыт организации и проведения оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий, выработать методологические подходы к планированию, организации медицинской помощи на территории России.

Проявите активность. Ждем статьи, интересные материалы на актуальные темы.

Подписка на журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» доступна с любого номера.

Вы можете оформить подписку в любом Почтовом отделении России по почтовым каталогам:

- «**Роспечать**» (Российские и зарубежные газеты и журналы) – индекс 79758;
- «**Пресса России**» – индекс 45160;
- «**Почта России**» – индекс 79758.
- В Агентствах альтернативной подписки:
 - «**Урал-Пресс**» – индексы: 45160, 79758, 11361;
 - «**Информнаука**» – индекс 45160;
 - «**МК-Периодика**» – индекс 45196;
 - «**Интер-Почта**» – индекса 19209.
- Для физических и юридических лиц **ближнего зарубежья** можно оформить подписку по почтовым каталогам **Беларуси, Казахстана и Украины**.

*Надеемся, что Вы будете получать нужную Вам информацию
на страницах нашего ЖУРНАЛА!
Всего Вам доброго и до встречи!*