

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 2 (20) | 2015

*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**

Корректор | **О. И. Мазурок**

Адрес для корреспонденции:

Россия, 117335, Москва, а/я 90

Контакты редакции:

Тел.: + 7 (495) 921-1089

E-mail: journal@hta-rus.ru

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

Издатель:

Издательство «Фолиум»

Адрес издательства:

Россия, 127238, Москва

Дмитровское шоссе, дом 157

Тел.: + 7 (499) 258-0828

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

№ 2 (20) | 2015

*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**

Proofreader | **O. I. Mazurok**

EDITORIAL OFFICE

The Address for Correspondence:

Sub/Box 90, 117335, Moscow, Russia

Tel: +7 (495) 545-0927

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) 258-0828

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, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России.

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 восстановительно-го 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 (АИРМ).

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 Pharmaceutical Benefits and Circulation Control of Medical Devices Department of the Ministry of Health of the Russian Federation.

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 5

МЕТОДОЛОГИЯ

Скорнякова Е. С.

Как оценить здоровье? 9

Домбровский В. С., Омеляновский В. В.

Вопросы изучения приверженности лечению: критерии оценки и терминология 16

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Мешковский А. П.

К вопросу о международном сотрудничестве в сфере лекарственного обеспечения населения 24

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНИЕНИЕМ

Лапочкин О. Л., Кагермазова С. А.

Импортозамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России: текущая ситуация, риски и перспективы 33

Татаринев А. П.

Подходы к оптимизации модели финансирования и организации здравоохранения в Российской Федерации 37

Рекомендации экспертного совета по здравоохранению Комитета Совета Федераций по социальной политике. Совершенствование медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Работа в регионах для достижения федеральных целей 43

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Ованесян Р. А.

Соответствие формата научно-медицинских журналов в Республике Армения международным стандартам 46

Ватолина М. В., Самородская И. В., Бойцов С. А.

Мнение врачей о вкладе отдельных факторов в показатели смертности от болезней системы кровообращения 51

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Опимах И. В.

Пенициллин и его герои 59

Medical Technologies
assessment and choice

NEWS DIGEST 5

METHODOLOGY

Skornyakova E. S.

How to assess health? 9

Dombrovskiy V. S., Omelyanovskiy V. V.

Study Questions of Treatment Compliance: Assessment Criteria and Terminology 16

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Meshkovskiy A. P.

On the Topic of International Cooperation in the Area of Drug Supply of the Population 24

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Lapochkin O. L., Kagermazova S. A.

Import Substitution of Pharmaceutical Products and Medical Devices in Russia: Current Situation, Risks and Perspectives 33

Tatarinov A. P.

Funding Model and Healthcare Organization Optimization Approaches in the Russian Federation 37

Recommendations of Expert Board on Healthcare of the Federation Council's Committee on Social Policy. Improvement of Medical Care of Patients with Cardiovascular Diseases. Work in Regions to Achieve Goals on the Federal Level 43

ORIGINAL RESEARCH

Hovhannesian R. A.

The Armenian Scientific Medical Journals Format Compliance with International Standards 46

Vatolina M. A., Samorodskaya I. V., Boytsov S. A.

The Contribution of Individual Factors in Death Rates from Cardiovascular Diseases according to Doctors' Opinion 51

HISTORY

Opimakh I. V.

Penicillin and its Heroes 59

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

Всемирная организация здравоохранения (World Health Organization, WHO)

Опубликован новый **перечень основных лекарственных средств ВОЗ**. Перечень обновляется комитетом экспертов ВОЗ раз в два года, в новую версию, в том числе, входят инновационные дорогостоящие препараты для лечения онкологических заболеваний (например, рака молочной железы и лейкемии), гепатита, туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Так, в обновленный перечень включены софосбувир и даклатасвир для лечения ХГС, трастузумаб – для лечения рака молочной железы, бедаквилин и деламанид – для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Как считают эксперты ВОЗ, перечень способствует улучшению доступа к инновационным лекарственным препаратам, демонстрирующим клинические преимущества по сравнению с другими препаратами аналогичного класса, т. к. правительства и институты по всему миру опираются на данный

перечень в качестве основы для разработки собственных перечней основных лекарственных средств, что в итоге оказывает огромное положительное влияние на здоровье людей. Отметим, что комитет экспертов ВОЗ, который состоит из признанных специалистов (исследователей, врачей, фармацевтов) мирового научного сообщества, подчеркивает необходимость обеспечения справедливого доступа к новым высокоэффективным препаратам, часть которых являются чрезвычайно дорогостоящими даже для стран с высоким уровнем доходов населения. С полной версией нового Перечня основных лекарственных средств ВОЗ для взрослых и детей можно ознакомиться по ссылкам: http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf и http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EMLc2015_8-May-15.pdf, соответственно.

Источник: ВОЗ
(<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/new-essential-medicines-list/ru/>)

Европейская сеть агентств по ОТЗ (EUnetHTA)

Опубликована **обновленная – в виде версии 2.1 – базовая мо-**

дель ОТЗ. Модель представляет собой инструмент предоставления стандартизированной отчетности при проведении ОТЗ. Обновления в версии 2.1 затронули как домены, так и онтологию ОТЗ. Представленная версия модели ОТЗ позволяет проводить оценку медицинских, фармацевтических и хирургических вмешательств, а также диагностических и скрининговых процедур. Указано, что планируется дальнейшее обновление модели, т. к. в версию 2.1 включены не все предложения, полученные от пользователей. С полной версией обновленной модели ОТЗ можно ознакомиться по ссылке: <http://mekat.hl.fi/htacore/model/HTACoreModel2.1.pdf>.

Источник: EUnetHTA
(<http://www.eunetha.eu/news/version-21-hta-core-model-available>)

Также опубликовано **руководство «Методы экономической оценки в здравоохранении»**, которое было подготовлено одной из рабочих групп EUnetHTA. Цель данного руководства – установить основополагающие подходы к проведению экономической оценки и повысить прозрачность таких оценок среди партнеров EUnetHTA, что в итоге позволит увеличить полезность выполняемого в рамках EUnetHTA экономического анализа в здра-

Список сокращений

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
КИ – клиническое исследование
НЯ – нежелательное явление
ОТЗ – оценка технологий в здравоохранении
ПегИФН – пегилированный интерферон

РКИ – рандомизированное контролируемое испытание
СД – сахарный диабет
УВО – устойчивый вирусологический ответ
ФНО – фактор некроза опухоли
ХГС – хронический гепатит С
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

вохранении. Выпущенное руководство может быть релевантным также для стран, в которых еще не выработаны собственные рекомендации в сфере экономической оценки технологий, влияющих на здоровье. Полная версия руководства доступна по ссылке: http://www.eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/2015-04-29-ECO-GL_Final%20version_0.pdf.

Источник: EUNETHTA
(<http://www.eunethta.eu/outputs/eunethta-methodological-guideline-methods-health-economic-evaluations>).

Шведский совет по оценке технологий в здравоохранении (Swedish Council on Health Technology Assessment, SBU)

Опубликованы **результаты отчета SBU**, в котором констатируется **отсутствие эффективности и высокие затраты** при применении **артроскопической хирургии** у пациентов с **остеоартритом колена**. Выявлено, что данная процедура связана с повышенным риском возникновения инфекции, гематомы в коленном суставе, тромбоза глубоких вен и эффузии. Также установлено, что применение данного метода лечения повышает затраты системы здравоохранения. Отмечается, что, согласно рекомендациям Национального совета Швеции по здравоохранению и социальному обеспечению, в перечне методов лечения остеоартрита колена, ранжированном по пользе для пациентов, рейтинг артроскопической хирургии рассматривается как невысокий. Результаты отчета доступны по ссылке: http://www.sbu.se/upload/Priostod/Arthroscopic_surgery_knee_osteoarthritis.pdf.

Источник: SBU
(<http://www.sbu.se/en/Published/Priostod/Arthroscopic-surgery-is-ineffective-in-kneeosteoarthritis-and-results-in-high-costs/>)

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

За последнее время IQWiG установил, что применительно к **ХГС добавленной терапевтической ценностью** обладают следующие препараты:

- **Дасабувир** и комбинированный препарат **омбитасвир + паритапревир + ритонавир** у пациентов **без цирроза печени с ХГС генотипа 1a**, а также у пациентов также **без цирроза печени с ХГС генотипа 1b, которые ранее не получали терапии**. В двух РКИ дасабувир применялся в комбинации с препаратом омбитасвир + паритапревир + ритонавир и/или рибавирином. В сравнении с теллапревиром в комбинации с ПегИФН и рибавирином: частота достижения УВО в группе пациентов, получавших дасабувир в комбинации с препаратом омбитасвир + паритапревир + ритонавир, оказалась статистически значимо выше, чем в группе сравнения (т. е. получавшей теллапревир в комбинации с ПегИФН и рибавирином). Это послужило основанием для заключения о добавленной терапевтической ценности данных препаратов у указанных групп пациентов с ХГС. Следует отметить, что комбинированный препарат омбитасвир + паритапревир + ритонавир ранее был одобрен FDA для использования у пациентов с ХГС генотипа 1, включая пациентов с циррозом печени.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/dasabuvir-in-hepatitis-c-indication-of-added-benefit-in-certain-patients.6669.html>), (<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/ombitasvir-paritaprevir-ritonavir-in-hepatitis-c-indication-of-added-benefit-in-certain-patients.6668.html>)

leases/ombitasvir/paritaprevir/ritonavir-in-hepatitis-c-indication-of-added-benefit-in-certain-patients.6668.html

- **Ледипасвир + софосбувир** у пациентов с **ХГС генотипа 1 с сопутствующей ВИЧ-инфекцией**, но у которых еще **не развился цирроз печени; добавленная терапевтическая ценность** установлена как для пациентов, **ранее не получавших терапии**, так и для пациентов, у которых **предшествующее лечение проводилось**. Основанием для заключения о добавленной терапевтической ценности стала продемонстрированная эффективность комбинированного препарата ледипасвир + софосбувир у указанных групп пациентов с ХГС генотипа 1 по критерию частоты достижения УВО.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/ledipasvir-plus-sofosbuvir-hint-of-added-benefit-in-further-patient-group.6712.html>)

Также, согласно **IQWiG**, установлена **добавленная терапевтическая ценность дулаглутида в комбинации с инсулином короткого действия с метформином или без него у пациентов с СД типа 2**. Уровень добавленной терапевтической ценности IQWiG определил как «небольшой», учитывая преимущества данного сочетания препаратов по критерию серьезных НЯ, с одной стороны, и наличие несерьезных и нетяжелых НЯ (тошноты и рвоты) – с другой. Нужно отметить, что в отношении дулаглутида в комбинации с инсулином длительного действия либо с метформином, а также в качестве монотерапии у пациентов с СД типа 2 IQWiG не выявил добавленной терапевтической ценности препарата; причины тому – недостаточность релевантных данных со стороны

производителя либо отсутствие статистически значимых различий между сравниваемыми препаратами в оцениваемых исходах.

*Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/dulaglutide-in-type-2-diabetes-hint-of-an-added-benefit-in-combination-with-short-acting-insulin.6667.html>)*

IQWiG вынес заключение о **добавленной терапевтической ценности** комбинированного препарата **аклидиниум бромид + формотерол у взрослых пациентов с ХОБЛ**. При применении данного препарата в сравнении с компараторами установлена небольшая добавленная терапевтическая ценность у пациентов с умеренной ХОБЛ (2-й степени тяжести) и значительная добавленная терапевтическая ценность у пациентов с ХОБЛ 3-й степени тяжести и менее чем двумя обострениями в год. В группе пациентов с ХОБЛ 2-й степени тяжести в качестве компараторов использовали формотерол и/или тиотропиум; пациенты с ХОБЛ 3-й степени тяжести в дополнение получали ингаляционный кортикостероид. Преимущества применения аклидиниум бромида и формотерола для пациентов с ХОБЛ 3-й степени тяжести были установлены по критериям частоты возникновения тяжелых обострений и симптомов заболевания (одышка, кашель, мокрота и грудные симптомы), для пациентов со 2-й степенью тяжести ХОБЛ – только по критериям, связанным с симптомами. Следует отметить, что IQWiG не удалось вынести заключения в отношении пациентов с ХОБЛ 4-й степени тяжести из-за отсутствия данных.

*Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/acclidinium-bromide/formoterol-in-copd-added-benefit-for-certain-patient-groups.6666.html>)*

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Опубликован **Кокрановский систематический обзор**, посвященный оценке эффективности применения **диметилфумарата** у пациентов с **рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом**. Согласно итогам обзора, выявлены доказательства удовлетворительного методологического качества, свидетельствующие о том, что назначение диметилфумарата в дозировке 240 мг перорально два или три раза в день уменьшает число пациентов с рецидивом, а также снижает годовую частоту возникновения рецидива заболевания в течение 2-х лет применения диметилфумарата в сравнении с плацебо. Авторы обзора отмечают необходимость проведения новых длительных КИ высокого методологического качества для оценки эффективности данного препарата по критерию снижения частоты усугубления инвалидизации, а также для наблюдения за частотой возникновения мультифокальной лейкоэнцефалопатии у пациентов с рассеянным склерозом.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011076.pub2>)*

Еще один из опубликованных **Кокрановских систематических обзоров** посвящен оценке использования **ингибиторов ФНО-α** у пациентов с **анкилозирующим спондилитом**. По результатам обзора, было установлено преимущество ингибиторов ФНО-α (адалимумаба, этанерцепта, инфликсимаба и голимумаба) у пациентов с данным заболеванием по критерию облегчения клинических симптомов в сравнении с плацебо. Однако частота прекращения исследования из-за НЯ была выше в группе пациентов,

получавших ингибиторы ФНО-α, нежели у пациентов в группе плацебо. Также отмечается, что, по данным непрямого сравнения (и одного КИ, в котором проводилось прямое сравнение этанерцепта и инфликсимаба), статистически значимых различий в эффективности и безопасности между указанными ингибиторами ФНО-α выявлено не было.

*Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005468.pub2>)*

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA разрешило применение **пембролизумаба** в качестве монотерапии у пациентов с **распространенной (нерезектабельной или метастатической) меланомой**. Положительная рекомендация EMA вынесена по итогам одного неконтролируемого КИ, а также по предварительным результатам двух текущих РКИ, в которых данный препарат сравнивается с ипилимумабом и стандартной химиотерапией. Отмечается, что эффективность пембролизумаба доказана как у пациентов, которые ранее получали ипилимумаб, так и у пациентов, ранее не получавших ипилимумаб.

EMA разрешило применение еще одного препарата в качестве монотерапии для лечения пациентов с **распространенной меланомой – ниволумаба**. По итогам двух РКИ, ниволумаб обладает большей эффективностью по критерию общей выживаемости в сравнении с дакарбазином, а также по критерию частоты ответа на терапию в сравнении с дакарбазином или карбоплатином и паклитаксолом, что и послужило основанием для вынесения положительной

рекомендации. Следует отметить, что ниволумаб ранее уже был одобрен FDA для использования у пациентов с распространенной меланомой.

Также **ЕМА разрешило** применение **ниволумаба** у пациентов с **чешуйчатым немелкоклеточным распространенным раком легких**, в том числе в случаях, когда пациенты с данной патологией уже получали химиотерапевтическое лечение. Ниволумаб является первым иммунотерапевтическим лекарственным средством, одобренным для терапии данного заболевания. ЕМА вынесло положительную рекомендацию, основываясь на результатах одного РКИ, согласно которому ниволумаб оказался эффективнее стандартной химиотерапии доцетакселом у пациентов с чешуйчатым немелкоклеточным распространенным раком легкого, у которых предшествующая терапия оказалась неэффективна, по критерию общей выживаемости.

Источник: ЕМА

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002334.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1),
(<http://www.ema.europa.eu/>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/04/news_detail_002314.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1),
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002335.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

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

За последнее время **FDA одобрило** для использования следующие препараты и биологические продукты:

- **Ивабрадин** – для лечения пациентов с **хронической сердечной недостаточностью**. По результатам одного КИ, ивабрадин продемонстрировал свою эффективность в сравнении с плацебо по критерию частоты первой госпитализации, обусловленной усугублением сердечной недостаточности. Наиболее распространенными НЯ, по данным этого же КИ, являлись брадикардия, гипертензия, мерцательная аритмия и временное наруше-

ние зрения. Подчеркивается, что ивабрадин одобрен только для лечения пациентов, имеющих стабильные симптомы сердечной недостаточности и частоту сердечных сокращений не менее 70 в минуту, либо получающих β-блокаторы в максимально высокой дозировке, возможной для таких пациентов.

Источник: FDA

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm442978.htm>)

- **Фибриновый клей «Raplixa»** – для контроля **кровотечений** во время **хирургических вмешательств** у взрослых пациентов. По результатам одного КИ установлено, что применение данного фибринового клея снижает время, необходимое для остановки кровотечения при хирургических вмешательствах, в сравнении с применением только абсорбирующей губки, что и послужило основанием для вынесения положительного заключения FDA.

Источник: FDA

(<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm445247.htm>)

Как оценить здоровье?

Е. С. Скорнякова

ООО «Олекстра», Москва, Россия

Улучшение состояния здоровья населения – одна из главных задач государственного здравоохранения любой страны. Для успешной выработки политики в этой области лицам, принимающим решение, необходимо понимать истинные проблемы со здоровьем граждан.

Создатели исследования глобального бремени болезней (Global Burden of Disease, GBD) разработали методологию, позволяющую сравнивать значимость различных заболеваний и травм, приводящих к преждевременной смерти и нарушению здоровья людей, а также оценить бремя болезни, вызванное влиянием разных факторов риска.

Ими был определен единый показатель – годы жизни с поправкой на инвалидность (DALY, Disability-Adjusted Life Years) – для количественной оценки потерянных лет жизни в результате преждевременного наступления смерти и инвалидности.

Используя данные, расчеты и методологию исследования GBD, мы провели анализ основных причин заболеваемости и преждевременной смертности по показателю DALY для России за 2013 г. в части трудоспособного населения страны, а также оценили, какие факторы риска имеют наибольший вес в бремени болезней граждан РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: исследование GBD, показатель ПГЖ YLD, показатель ГYT (YLL), показатель ПГЗЖ (DALY), потери ВВП от нетрудоспособности, факторы риска, причины смертности и потери трудоспособности.

How to Assess Health?

E. S. Skorniyakova

LLC «Olekstra», Moscow, Russia

One of the main goals of a state health care system is improving population health status. It is essential to inform public health policymakers about real problems of citizen health. The authors of Global Burden of Disease study have developed a new approach to compare the effects of different diseases and injuries that lead to premature death and impaired health, and to assess the burden of disease caused by the influence of various risk factors. They used Disability-Adjusted Life Years (DALY) indicator to quantify the comparative magnitude of health loss due to different factors.

To analyze the major causes of morbidity and premature mortality for the working population in terms of DALYs for Russia in 2013 we used the data, calculations and methodology of GBD study. Also we assessed leading risk factors for illnesses of Russian citizens.

KEYWORDS: GBD research, YLD indicator, YLL indicator, DALY indicator, GDP losses due to disability, risk factors, death and disability causes.

НЕМНОГО СТАТИСТИКИ

Сложная демографическая ситуация в России остаётся одним из ключевых вопросов, от решения которого зависит стабильное социальное и экономическое развитие нашей страны. Несмотря на увеличение средней продолжительности жизни за последние 10 лет, Россия продолжает значительно уступать развитым европейским странам по показателям здоровья населения.

Так, например, по данным Росстата, средняя продолжительность жизни в РФ в 2013 г. увеличилась на 6 лет по сравнению с 2003 г. и составила 70,8 лет (65,1 лет мужчины и 76,3 лет женщины), тем не менее по ожидаемой продолжительности жизни Россия все еще отстает от многих развитых стран и находится на 122 месте (из 194)¹, а по показателю смертности – 13,1 смерти на

1000 человек – наша страна занимает 10 место из 225 в мире (рис. 1). При этом, по данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), именно смертности среди населения трудоспособного возраста принадлежит ключевая роль в наблюдаемых низких показателях ожидаемой продолжительности жизни в России. Смертность людей в трудоспособном возрасте составляет 44,2% от всех смертей, при этом на долю мужчин приходится 30,8% смертей, а на долю женщин 13,5%.

По данным Росстата, на протяжении последнего десятилетия наблюдается ежегодный рост числа заболеваний, среди которых в абсолютных лидерах фиксируются заболевание органов дыхания (42% от общего числа заболеваний), потеря здоровья вследствие воздействия внешних причин (среди них травмы, отравления, падения и пр.) и болезни мочеполовой системы (12% и 6% от общего числа заболеваний у мужчин и женщин, соответственно).

¹ Данные Организации Объединенных Наций (ООН) 2013 г. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_countries_by_life_expectancy.

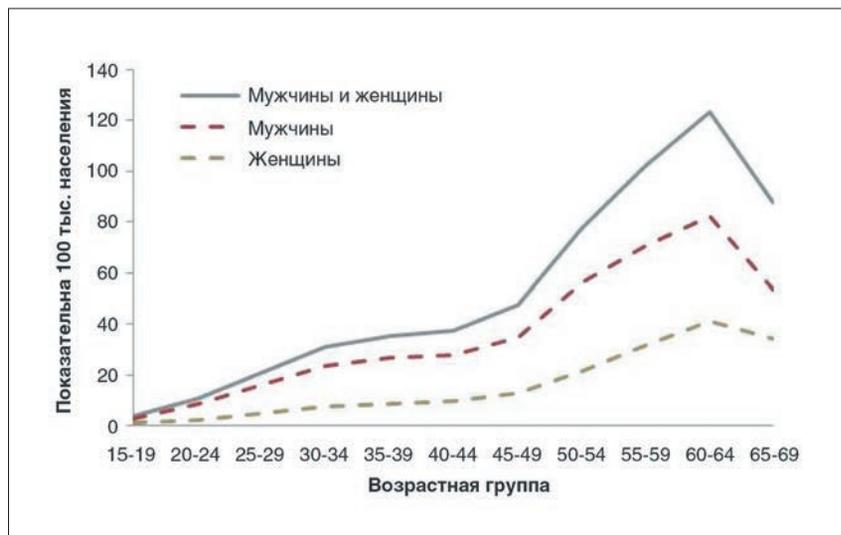


Рис. 1. Показатели смертности по возрастным группам в России.

Несмотря на то, что в абсолютном отношении статистика по количеству лиц, впервые получивших инвалидность, улучшается, почти половина таких людей (48,3%) находятся в трудоспособном возрасте.

Минздрав сообщает о том, что пенсию по инвалидности сегодня получает почти каждый 10-й россиянин. По его же прогнозам, в 2015 г. число инвалидов превысит 15 млн человек. И все это происходит на фоне непростой экономической ситуации, в условиях которой в России ожидается сокращение общих затрат на систему здравоохранения в 2015–2018 гг. в среднем на 7,5% в год, т. е. в итоге – до 6,4% ВВП.

Необходимо отметить, что прямым следствием неудовлетворительного положения дел в части здоровья экономически активного населения может стать значительный подрыв экономики и уменьшение уровня доходов населения. Поэтому снижение уровня смертности среди трудоспособного населения и контроль факторов риска относятся к первостепенным задачам здравоохранения России.

ПОКАЗАТЕЛИ СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ НАСЕЛЕНИЯ

Цифры официальной демографической статистики в России общедоступны и вызывают всеобщую озабоченность. При этом прямой анализ данных по заболеваемости, инвалидности и смертности не даёт четкого представления о том, какие заболевания (категории заболеваний) являются приоритетными, поскольку не позволяет выделить вклад различных причин потерь здоровья в общую величину таких потерь. Для того чтобы иметь возможность качественным образом повлиять на ситуацию, лица, принимающие решения, должны видеть сравнительную картину того, как те или иные заболевания влияют на преждевременную смертность, утрату здоровья и развитие инвалидности. Только в этом случае можно выстроить такую си-

стему здравоохранения, которая бы должным образом учитывала реальные проблемы и задачи в отношении здоровья населения.

Исследование «Глобальное бремя болезней» (Global Burden of Disease, GBD), проведенное Институтом по измерению показателей здоровья и оценке состояния здоровья (IHME) при Вашингтонском университете, ставило своей целью разработать систематический научный подход к количественному определению сравнительных масштабов утраты здоровья вследствие болезней, травм и факторов риска, с разбивкой по возрасту и полу, на определенных территориях и в указанные моменты времени. Исследование было опубликовано журнале «The Lancet» в декабре 2012 г. и включало оценку основных причин смертности и потери здоровья в 187 странах, в том числе и в России, за период с 1990 по 2010 гг. Позже исходные данные были дополнены и обновлены, и в настоящий момент доступно большинство сводных показателей здоровья за 2013 г.

В основе такого исследования лежит разработанный ВОЗ показатель – потерянные годы здоровой жизни (DALY – Disability-Adjusted Life Years; ПГЗЖ). Это наиболее известный и наиболее часто применяемый показатель потерь здоровья. Обычно потери потенциальных лет жизни оценивались с помощью показателя ожидаемого количества потерянных лет жизни (ОПЖ), который рассчитывается на основе ожидаемой продолжительности жизни на момент преждевременной смерти. Но при таком подходе не учитывается влияние нетрудоспособности.

DALY же (ПГЗЖ) позволяет измерить бремя болезней для человека и для общества в целом и представляет собой линейную сумму потенциальных лет жизни, утраченных из-за преждевременной смерти (YLL – Years of Life Lost; ПГЖ – потерянные годы жизни), и лет нетрудоспособности (YLD – Years Lived

with Disability; ГУТ – годы утраченной трудоспособности):

$$\text{ПГЗЖ} = \text{ПГЖ} + \text{ГУТ};$$

Показатель ПГЖ (YLL) рассчитывается как количество смертей (N), умноженное на общее число потенциальных лет жизни, потерянных в результате смерти (ПГ; L):

$$\text{ПГЖ} = N \times \text{ПГ};$$

Для расчета показателя ГУТ (YLD) берется количество заболеваний по тому или иному классу болезней, средняя длительность заболевания и средняя тяжесть его течения, оцениваемая от 0 (абсолютное здоровье) до 1 (смерть). Весовые индексы классов болезней рассчитаны на основе методики GBD.

$$\text{ГУТ} = n \times \text{ТЗ} \times \text{ДЗ}$$

где:

n – количество случаев заболевания; ТЗ – степень тяжести заболевания относительно трудоспособности; ДЗ – средняя длительность заболевания до выздоровления или смерти.

Таким образом, смертность и заболеваемость удаётся оценить в одних и тех же единицах измерения и представить в виде единого показателя. Один ПГЗЖ (DALY) эквивалентен потере одного года здоровой жизни.

Потери ВВП рассчитываются как произведение показателя ПГЗЖ (DALY) и показателя ВВП на душу населения и показывают объем потенциального ВВП, произведенного и недополученного вследствие преждевременной смертности и нетрудоспособности.

В отличие от многих зарубежных стран, в которых широко распространена практика использования показателей ПГЗЖ (DALY) при планировании объемов медицинской помощи и других социальных программ, в России до настоящего времени официально не применялись показатели здоровья, разработанные ВОЗ².

В нашей статье мы подробнее остановимся на той части исследования GBD, в которой приводятся показатели здоровья для нашей страны, и оценим влияние на экономику России плохого здоровья её граждан, в том числе по отдельным группам болезней.

АНАЛИЗ ПОКАЗАТЕЛЯ ПГЗЖ (DALY) И ЕГО СТРУКТУРЫ ДЛЯ РОССИИ

Улучшение показателей здоровья населения нашей страны во многом зависит от мер по снижению заболеваемости и смертности при заболеваниях, имеющих высокий риск смерти или инвалидности преимущественно в трудоспособном возрасте. Для этих целей необходимо прежде всего оценить распространенность основных классов и отдельных групп болезней и их значимость в структуре смертности.

Показатель ПГЖ (YLL)

При сравнении распространенности основных причин смертности с показателями преждевременно потерянных лет жизни ПГЖ, обнаруживается, что показатели ПГЖ выявляют повышенную значимость тех причин смертности, которые присущи более молодым возрастным группам. Например, на ишемическую болезнь сердца приходится меньший процент общего числа ПГЖ, чем процент общего числа смертей, потому что это причина смерти в основном пожилых людей, и, наоборот, в дорожно-транспортных происшествиях чаще гибнут более молодые люди, что повышает соответствующий показатель ПГЖ (рис. 2).

Показатель ГУТ (YLD)

Коэффициент, отражающий потерянные из-за болезней годы трудоспособной жизни (ГУТ), рассчитывается по количеству лет, прожитых с каким-либо на-

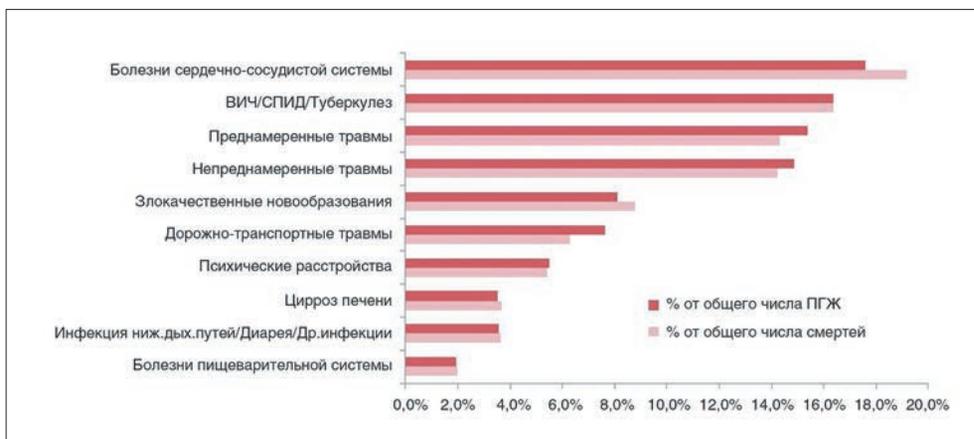


Рис. 2. Доли заболеваний в общем показателе смертности и показателе ПГЖ (YLL) для возрастной группы 15–49 лет.

² Использование показателя ВВП на душу населения для оценки показателя ПГЗЖ (DALY) в стоимостном выражении предполагается разработанной ВОЗ методологией оценки влияния бремени болезни на общество.

Таблица 1. Структура потерь лет трудоспособной жизни ГУТ по долям заболеваний в возрастной группе 15–49 лет в РФ

Заболевание		% от общего числа ГУТ	Место
Психические расстройства		36,3%	1
В том числе	Биполярная депрессия	16,29%	
	Заболевания связанные с употреблением алкоголя	5,65%	
	Состояние тревожности	3,57%	
	Состояния при использовании наркотиков	3,53%	
	Прочие заболевания	7,3%	
Болезни опорно-двигательной системы		23,4%	2
В том числе	Боли в пояснично-крестцовом отделе и шее	17,2%	
	Остеоартриты	4,5%	
	Ревматоидные артриты	0,5%	
	Прочие заболевания	1,2%	
Прочие неинфекционные заболевания		8,0%	3
Неврологические заболевания		6,1%	4
Диабет/Болезни мочепол.системы/Болезни крови/Эндокрин.		5,4%	5
Хронические респираторные заболевания		3,3%	6
Непреднамеренные травмы		2,9%	7
Дорожно-транспортные травмы		2,9%	8
В И Ч/С П И Д /Туберкулез		2,8%	9
Дефицит питательных веществ		2,8%	10

рушением здоровья, и с учетом средней длительности и тяжести заболевания (см. формулу расчета выше).

Как видно из таблицы 2, оценка потерянных лет трудоспособности может выявить неожиданные факты. В России наиболее распространёнными причинами потери трудоспособности оказались психические заболевания и заболевания опорно-двигательной системы: на их долю приходится около 60% всех нетрудоспособных лет в возрастной группе 15–49 лет. В то же время они обуславливают лишь 5,7% всех смертей и, как показано на рисунке 2, составляют 5,8% ПГЖ.

Таким образом, психические заболевания, традиционно не рассматривающиеся как серьёзная эпидемиологическая проблема, оказывают значительное влияние на здоровье и трудоспособность населения нашей страны.

Показатель ПГЖ (DALY)

В России три самых весомых класса заболеваний в структуре показателя ПГЖ – это сердечно-сосудистые заболевания (в основном ишемическая болезнь сердца и инсульт), цереброваскулярные заболевания (поражения пояснично-крестцового и/или шейного отдела позвоночника) и остеоартриты. К весомым заболеваниям относится и ВИЧ/СПИД.

Из рисунка 3 видно, что наиболее распространёнными причинами смертности, заболеваемости и утраты трудоспособности в России являются неинфекционные заболевания (58% в структуре ПГЖ) и травматизм (26% в структуре ПГЖ). Исследование

GBD показало, что в России, как и во всем мире, наблюдается тенденция к снижению доли инфекционных заболеваний и рост неинфекционных заболеваний и травм, но при этом доля травматизма в России по сравнению с остальным миром остается относительно высокой (18,3% в структуре ПГЖ). Важно подчеркнуть, что большинство неинфекционных заболеваний и травм в принципе предотвратимы, так как их основные факторы риска хорошо известны и этих заболеваний можно избежать посредством соответствующих действий государственной системы здравоохранения.

Проанализируем далее факторы риска, связанные с потерей здоровья.

Факторы риска

Самыми эффективными методами борьбы с заболеваемостью остаются профилактика и ранняя диагностика. Один из важных элементов профилактики болезней и борьбы с ними (как и укрепления здоровья) – это понимание коренных причин нарушений здоровья, включая факторы риска.

Из 10 основных факторов риска, приведенных в таблице 2, наибольший вклад в расчет бремени болезни и преждевременной смерти вносят следующие 5 факторов (топ 5): употребление алкоголя, несбалансированное питание, курение, высокое артериальное давление и избыточная масса тела. Однако вес этих факторов меняется в зависимости от возраста.

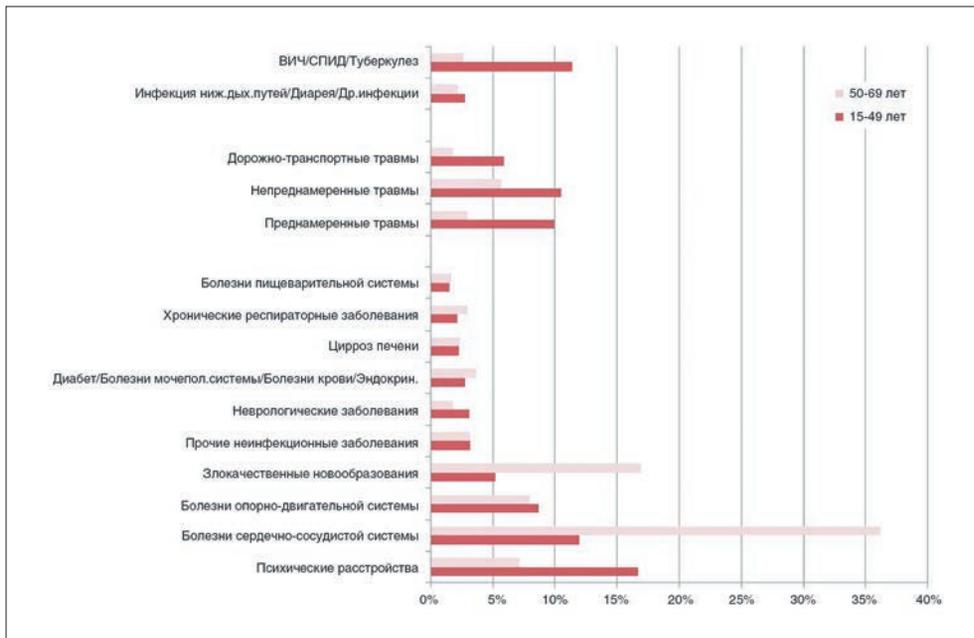


Рис. 3. Доли различных заболеваний в структуре показателя ПГЗЖ (DALY).

Таблица 2. Основные факторы риска, приводящие росту показателя ПГЗЖ (DALY)

Фактор риска	Место	ПГЗЖ на 100 т. населения	ПГЗЖ, %	15–49 лет		50–69 лет	
				Место	ПГЗЖ на 100 тыс. населения	Место	ПГЗЖ, %
Употребление алкоголя	1	8791	27,7	4	15410	22,7	
Несбалансированное питание	2	3208	10,1	1	21763	32,1	
Курение	3	2477	7,8	3	15864	23,4	
Высокое артериальное давление	4	2223	7,0	2	17627	26,0	
Избыточный вес	5	1950	6Д	5	11892	17,5	
Зепрещенные наркотики	6	1112	3,5	10	271	0,4	
Повышенный холестерин	7	1048	3,3	6	7173	10,6	
Физическая пассивность	8	1016	3,2	7	6488	9,6	
Гипергликемия натощак	9	953	3,0	8	5993	8,8	
Профессиональные травмы	10	826	2,6	9	881	1,3	

Наиболее существенными факторами риска для заболеваний сердечно-сосудистой системы являются несбалансированное питание, высокое артериальное давление (в отсутствие лечения), высокий уровень холестерина и курение.

СРАВНЕНИЕ РОССИИ И НЕКОТОРЫХ ДРУГИХ СТРАН ПО ПОКАЗАТЕЛЮ ПГЗЖ (DALY)

В исследовании GBD для понимания текущего состояния здоровья населения страны сравнивается показатель ПГЗЖ в России и в странах, имеющих сопоставимый доход на душу населения. Среди 12 стран, отвечающих критериям GBD и представленных в таблице 3, наша страна занимает предпоследнее место в рейтинге ПГЗЖ населения в расчете на 100 тыс. человек.

Таблица 3. Сравнение показателя ПГЗЖ (DALY) в России и странах с сопоставимым уровнем дохода, 2013 г.

Место	Страна	ПГЗЖ на 100 тыс. населения	Доход на душу населения, долл. США
1	Чили	16743	15732
2	Хорватия	17621	13530
3	Мексика	17350	9742
4	Аргентина	17882	14760
5	Польша	18379	13432
6	Малайзия	18990	10528
7	Ливия	19537	12167
8	Эстония	19893	18478
9	Литва	22396	14172
10	Латвия	23371	13947
11	Россия	31758	14612
12	Габон	50671	11531

ВЫВОДЫ

Анализ показателей здоровья населения РФ, выполненный ИММЕ, позволяет сделать следующие выводы. Для населения России, в том числе для работоспособной его части, характерна сравнительно короткая ожидаемая продолжительность здоровой жизни, выраженная через показатель ПГЗЖ (DALY). Так, в 2013 г. Россия потеряла 45,4 млн лет жизни своих граждан в возрасте от 15 до 69 лет, из них 28,9 млн лет (45,1% от общего числа потерянных лет) в результате смерти мужчин и 16,6 млн лет (25,9%) из-за ранней смерти женщин. Наибольший вес в показателе ПГЗЖ для рассматриваемой возрастной категории имеет показатель преждевременной смертности – ПГЖ (YLL): он более чем вдвое превышает показатель потерь здоровья вследствие болезней (ГУТ) и составляет 68,7% от ПГЗЖ; соответственно, ГУТ составляет 31,3% ПГЗЖ.

Основными причинами преждевременной смертности среди населения России, неудовлетворительно состояния его здоровья и утраты трудоспособности являются:

- в возрастной группе 15–49 лет: психические расстройства (составляют 35,1% в структуре ГУТ и приводят к нетрудоспособности), а также ВИЧ/СПИД/Туберкулез и сердечно-сосудистые заболевания (обуславливают преждевременную смертность, и на каждый из этих классов болезней приходится по 17,3% в общем показателе ПГЖ). Несколько меньшее, но всё же значительное влияние на ПГЗЖ оказывают непреднамеренные травмы, заболевания опорно-двигательной системы и внешние причины;
- в возрастной группе 50–69 лет наибольшее значение имеют заболевания сердечно-сосудистой системы (главным образом, ишемическая болезнь сердца), а также развитие новообразований. В сумме они составляют более половины (52%) показателя ПГЗЖ и 70% показателя ПГЖ, что говорит о значительной смертности от этих двух классов заболеваний.

При этом неправильное питание определяется как самый важный из трех основных факторов риска утраты здоровой жизни для России. По данным GBD, 58% взрослого населения России страдают избыточным весом или ожирением. Два другие из основных факторов риска – алкоголизм и высокое артериальное давление.

Эта информация позволяет установить, в каких областях, – например, питание, физическая активность или проблемы употребления веществ, вызывающих привыкание, – необходимо проводить затратоэффективные вмешательства. К главным целям таких вмешательств относятся снижение распространенности избыточного веса и ожирения, повышенного содержания холестерина, повышенного артериального давления и снижение потребления алкоголя и табака.

Сопоставляя величину потерь по показателю ПГЗЖ и размер дохода, приходящегося на душу населения в конкретном году, можно опосредованно оценить недополученную выгоду в виде утраченной части национального продукта (например, в % ВВП). Для России потери по показателю ПГЗЖ за 2013 г. составили 935,9 млрд долларов США, или 44,2% ВВП. Более точную оценку экономических потерь, обусловленных плохим здоровьем населения, можно получить на основе данных о доле занятых в общественном производстве и величине среднегодового дохода с учетом надбавок к заработной плате (взносы работодателей на социальное обеспечение, медицинское социальное страхование и т. д.). К сожалению, подобная оценка в России затруднена, так как официальная информация часто не отражает истинного положения дел из-за распространения «теневой» экономики, «скрытой» занятости и необлагаемых доходов.

Методы, лежащие в основе проведенных ИММЕ исследований, являются открытой информацией, и ею уже пользуются многие страны для анализа здоровья населения и при разработке мер воздействия на проблемные области здравоохранения. Очень хотелось бы, чтобы в России на самом высоком уровне прислушались к рекомендациям ИММЕ и тоже стали использовать предлагаемую методологию оценки. Это позволило бы получать объективные, максимально своевременные данные о здоровье населения, необходимые для принятия оптимальных решений по ключевым вопросам.

ЛИТЕРАТУРА

1. World Health Organization. Health statistics and information systems. Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY).
2. URL: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/.
3. Institute for Health Metrics and Evaluation: GBD profile: Russia, 2010.
4. URL: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/country_profiles/GBD/ihme_gbd_country_report_russia.pdf.
5. Институт по измерению показателей здоровья и оценке состояния здоровья, университет штата Вашингтон и Сеть человеческого развития, Всемирный банк: Глобальное бремя болезней (Global burden of disease): создание доказательств, направление политики. Региональное издание для Европы и Центральной Азии, 2013 г. URL: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2013/WB_EuropeCentralAsia/IHME_GBD_WorldBank_EuropeCentralAsia_FullReport_RUSSIAN.pdf.
6. Интерактивные отчеты к исследованию GBD: GBD Data Visualizations 2010–2013 гг. URL: <http://vizhub.healthdata.org/>.
7. Федеральная служба государственной статистики. Демографический ежегодник России, 2014 г. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc_1137674209312.
8. Всемирный банк. Доклад об экономике России, 2014 г. URL: <http://www.worldbank.org/en/country/russia>.
9. Википедия. Список стран по ВВП (номинал) на душу населения. Данные Всемирного банка, 2013 г. в долларах США. URL: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_\(номинал\)_на_душу_населения](https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_(номинал)_на_душу_населения).

10. ВОЗ. Доходы на душу населения, 2013 г. URL:
11. [https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_\(номинал\)_на_душу_населения](https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_(номинал)_на_душу_населения).
12. ВОЗ. Список стран по ожидаемой продолжительности жизни, 2013 г. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_countries_by_life_expectancy.
13. Всемирная книга фактов ЦРУ. Список стран по уровню смертности населения, 2013 г. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_sovereign_states_and_dependent_territories_by_mortality_rate.

REFERENCES:

1. World Health Organization. Health statistics and information systems. Metrics: Disability-Adjusted Life Year (DALY). URL: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/.
2. Institute for Health Metrics and Evaluation: GBD profile: Russia. 2010. URL: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/country_profiles/GBD/ihme_gbd_country_report_russia.pdf.
3. Health indicator and status measurement institute, Virginia State University and Human development network, World Bank: Global burden of disease: proof creation, policy direction. Regional edition for Europe and Central Asia, 2013. URL: http://www.healthdata.org/sites/default/files/files/policy_report/2013/WB_EuropeCentralAsia/IHME_GBD_WorldBank_EuropeCentralAsia_FullReport_RUS-SIAN.pdf.
4. Interactive reporting to the GBD research: GBD Data Visualizations 2010–2013 гг. URL: <http://vizhub.healthdata.org/>.
5. Federal Service for National Statistics. Russian demographic yearbook, 2014. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/publications/catalog/doc_1137674209312.
6. World Bank. Report on Russia's economy, 2014. URL: <http://www.worldbank.org/en/country/russia>.

7. Wikipedia. The list of countries by GDP (nominal) per capita. World Bank's data, 2013 in US dollars. URL: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_\(номинал\)_на_душу_населения](https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_(номинал)_на_душу_населения).
8. WHO. Income per capita, 2013. URL: [https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_\(номинал\)_на_душу_населения](https://ru.wikipedia.org/wiki/Список_стран_по_ВВП_(номинал)_на_душу_населения).
9. WHO. The list of countries by life expectancy, 2013. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_countries_by_life_expectancy.
10. The World Factbook. The list of countries by the level of the population's mortality rate, 2013. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_sovereign_states_and_dependent_territories_by_mortality_rate.

Сведения об авторе:

Скорнякова Елена Сергеевна

директор по фармакоэкономике ООО «Олекстра», Москва, Россия

Адрес для переписки:

121609, Москва, Осенний бульвар, д.23

Телефон: +7 (495) 984-4611

E-mail: yelena_skr@mail.ru

About the author:

Skornyakova Elena Sergeevna

Director of Pharmacoeconomics at LLC «Olekstra», Moscow, Russia

Address for correspondence:

Osenniy bul., 23, Moscow, 121609

Tel: +7 (495) 984-4611

E-mail: yelena_skr@mail.ru

Вопросы изучения приверженности лечению: критерии оценки и терминология

В. С. Домбровский¹, В. В. Омеляновский^{1,2}

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

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

В статье обсуждается методология оценки приверженности лечению, описаны существующие критерии оценки и приведены примеры их расчетов. Предпринята попытка анализа применения русскоязычных терминов для обозначения изучаемых критериев.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: приверженность лечению, комплаентность, продолжительность соблюдения лечения, непрерывность лечения, оценка медицинских технологий, период выдачи, допустимый разрыв.

Study Questions of Treatment Compliance: Assessment Criteria and Terminology

V. S. Dombrovskiy¹, V. V. Omelyanovskiy^{1,2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА), Moscow, Russia

² Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

The article touches upon assessment methodology of treatment compliance, describes existing assessment criteria and gives their sample calculations. Attempt was made to analyze the use of Russian terms for designation of criteria in question.

KEYWORDS: treatment compliance, compliance, treatment adherence duration, continuity of treatment, health technology assessment, period of distribution, acceptable gap.

Вопрос о соблюдении пациентом назначенного лечения всегда был и остается серьезной проблемой в любой области медицины. Очевидно, что исход лечения зависит не только от того, какие назначения будут сделаны пациенту, но и насколько последовательно пациент будет их соблюдать. Мотивация пациента и ответственность, с которой он подходит к лечебному процессу, могут играть решающую роль для достижения успеха.

Традиционно в русскоязычной литературе выполнение рекомендаций врача описывают, используя термин «приверженность лечению» (см. раздел «Русскоязычная терминология»). Приверженность лечению может определяться соблюдением режима дозирования лекарственного препарата, своевременностью и полнотой выполнения лечебных процедур или диагностических мероприятий. В англоязычной литературе при описании приверженности терапии чаще всего используют термины «compliance» (*дословный перевод* – «исполнительность»), «adherence» (*дословный*

перевод – «приверженность») и «persistence» (*дословный перевод* – «упорство, постоянство»).¹

Снижение эффективности лечения и увеличение неоправданного риска возникновения нежелательных явлений может происходить как при недостаточном, так и при избыточном объеме принимаемых лекарств или лечебных мероприятий. В свою очередь многочисленные исследования показали, что недостаточное соблюдение дозировки и режима лечения приводит к повышенной заболеваемости и смертности от самых разнообразных болезней, а также к увеличению расходов на здравоохранение [1–5].

Учитывая несомненное влияние приверженности на оценку эффективности лекарственного препарата или медицинского изделия, целесообразно проводить анализ этого показателя при проведении клинических испытаний. Однако отсутствие методологии и еди-

¹ Русскоязычные эквиваленты рассматриваемых терминов обсуждаются в разделе «Русскоязычная терминология».

Таблица 1. Распределение принятых пациентом ежедневных доз по дням недели за 2 месяца

Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓✓
✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓
✓	✓✓	✓✓	✓	✓✓	✓✓	✓✓
✓✓		✓✓	✓✓		✓✓	
✓✓	✓✓		✓✓	✓✓		✓✓
		✓✓	✓✓		✓✓	✓✓
✓✓		✓✓				✓✓

нообразия в определении и методах оценки приверженности лечению, используемых в оригинальных исследованиях, затрудняет суммирование результатов и анализ исходов при проведении клинико-экономических исследований или мета-анализов.

Международным обществом фармакоэкономических исследований и оценки исходов (ISPOR) было инициировано создание рабочей группы, призванной разработать определения используемых терминов и наиболее приемлемые методики оценки соответствующих показателей. Эксперты рабочей группы отдадут предпочтение термину «compliance», считая его основным и определяя как *степень, в которой пациент соблюдает дозы и интервал между ними в соответствии с предписанным режимом дозирования* [6]. Термин «adherence» рассматривается как синоним основному. Всемирная организация здравоохранения приводит определение термина «adherence» как *степень, в которой прием лекарств, следование диете, изменение образа жизни пациентом соответствуют рекомендациям медицинского работника* [7, 8]. В базе данных MeSH (MEDLINE/PubMed) иерархия терминов представлена так: «Medication Adherence» относится к категории «Patient Compliance», не включающей каких-либо других терминов. Соответственно, при введении одинаковых поисковых запросов больше ссылок дается на источники, содержащие термин «compliance». Таким образом, существует два синонимичных понятия, однако термин «compliance» рассматривается несколько шире и включает оба значения, тогда как «adherence» – только одно. С другой стороны, «adherence» не применяется для обозначения методов оценки приверженности лечению, а употребляется скорее как описательный термин. В отличие от этих терминов, характеризующих степень соблюдения рекомендаций врача за определенный промежуток времени, «persistence» характеризует время, в течение которого эти рекомендации соблюдаются. Рабочая группа ISPOR приводит определение, согласно которому «persistence» – это время от начала до прекращения терапии, проводимой в соответствии с рекомендациями врача.

К основным методам оценки приверженности лечению можно отнести анализ показателя, харак-

теризующего степень соблюдения назначенного лечения («compliance», «adherence»). Этот показатель рассчитывается за определенный период времени и приводится в процентах (рис.1). Для проспективного исследования наиболее подходящим является способ, пример которого приведен в таблице 1. В данном примере представлена фактическая частота применения пациентом лекарственного препарата, назначенного по две дозы в день. Показатель «compliance» составляет 100% (28 применений/28 прописанных доз) за первые 2 недели, 85,7% (24/28) за вторые 2 недели первого месяца, 57,1% (32/56) за второй месяц и, в целом, 75% (84/112) за два этих месяца.

В некоторых случаях исследователи ведут контроль путем подсчета оставшихся таблеток, но это недостаточно точный метод. В современных условиях в проспективном исследовании есть возможность контролировать число принятых пациентом доз электронным способом. Это может быть датчик, встроенный в крышку и записывающий время каждый раз, когда открывают контейнер с лекарственным препаратом. Таким образом создается возможность точно подсчитать количество ежедневно принятых доз и интервал времени между приемами².

В ретроспективных исследованиях, где нет возможности непосредственно проконтролировать факт применения препарата, чаще всего используется метод, именуемый «medication possession ratio (MPR)» (*дословный перевод* – «отношение владения лекарством»). Он отражает отношение числа выданных доз к числу предписанных на период курса лечения [6]. Такие исследования обычно рассчитаны на длительный период времени (полгода, год, два и т. д.), но при этом набор единовременно выданных пациенту доз может хватать только на короткий срок (две недели, месяц, два месяца). Поэтому при расчетах выделяют каждый

² Следует отметить, что рассматриваемые методы не учитывают случаи умышленной имитации применения препаратов, когда пациент избавляется от таблеток любыми способами, не принимая их. Данные методы позволяют учесть лишь элемент забывчивости или недостаточно ответственного отношения к режиму дозирования.



Рис. 1. Определение терминов «compliance» и «persistence» [6].

эпизод пополнения запаса лекарств³ у пациента (это может быть заводская упаковка или контейнер, или просто набор доз). MPR обычно рассчитывают следующим образом:

Количество дней, на которые был выдан запас лекарства, делят на количество дней отдельного периода выдачи [10] (количество дней каждого периода выдачи считается от первого дня этой выдачи до первого дня следующей выдачи).

Если показатель рассчитывается за несколько периодов выдачи лекарства, он также может именоваться как «continuous measure of adherence (CMA)» [11], т. е. долгосрочное измерение приверженности (в литературе также встречаются другие варианты этого наименования: «continuous measure of medication acquisition (CMA) [12], т. е. долгосрочное измерение обеспеченности лекарством, и «continuous multiple-interval measures of medication availability (CMA)» [11], т. е. долгосрочное, мульти-интервальное измерение доступности лекарства). Обычно этот показатель рассчитывается как отношение суммы всех дней, на которые были выданы лекарства (не считая последней выдачи) к количеству дней между первой и последней выдачей [10]. Тем не менее, чаще всего авторы, не описывая методику расчета, применяют термин «MPR» как наиболее общий и распространенный.

Наряду с этими методами существует показатель, отображающий долю дней, во время которых пациенту не был доступен лекарственный препарат. Этот показатель именуется «continuous measure of medication gaps (CMG)» (долгосрочное измерение периодов без лекарств) и отображает отношение суммы дней между периодами выдачи и количеством дней между первой и последней выдачей [10]. При этом значения суммы дней между периодами выдачи могут быть как положительными (запоздавшая выдача), так и отрицательными (преждевременная выдача).

³ Каждое пополнение запаса лекарств можно называть эпизодом выдачи, а интервал времени, на который рассчитан этот запас, – периодом выдачи.

Существует еще множество других, редко используемых методов оценки описанных показателей, вводимых авторами с учетом специфики их исследований, и, как следствие, применяются новые (собственные) термины [12] (в данной статье [12] приведено много уникальных показателей с разъяснением методик подсчета) или новые формальные обозначения [13] (в статье [13] последние обозначены как CMA1, CMA2...CMA8).

Для полноценного анализа проблемы приверженности лечению, помимо измерения степени соблюдения рекомендаций врача за определенный промежуток времени, следует измерять время, в течение которого эти рекомендации соблюдаются. Для обозначения показателя, отображающего время соблюдения назначенного лечения, в англоязычной литературе применяется термин «persistence». Этот показатель можно использовать как в проспективных, так и в ретроспективных исследованиях, регистрируя время от момента начала лечения (или любого момента времени при продолжительном курсе терапии) до окончания наблюдения [6]. При анализе этого показателя обязательно должен быть принят максимально допустимый промежуток времени между дозами, именуемый допустимый разрыв, превышение которого может привести к снижению эффективности изучаемой терапии и ухудшению исходов. Согласно изложенному выше, «persistence» вычисляется как непрерывная количественная переменная, измеряемая в днях, в течение которых соблюдалось предписанное лечение (см. рис.1).

Как видно из примера, представленного в таблице 1, в случае если принять допустимый разрыв за 24 часа, этот показатель составит 29 дней, а в случае допустимого разрыва в 48 часов – 42 дня. Наиболее часто применяемая единица времени – дни, но за единицу измерения также могут быть приняты и месяцы, и годы [11].

Термин «persistence» также может обозначать качественный бинарный признак, измеряемый за определенный период времени (например, за 12 месяцев) в виде положительного («persistent») или отрицатель-

Таблица 2. Распределение применения нескольких препаратов пациентом в течение года (пример из презентации, представленной на ISPOR) [16]

Препарат	Доступность (дни)	Месяца (30 дней)												MPR (%)	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	360	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	100
2	360	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	100
3	180							✓	✓	✓	✓	✓	✓	50	
4	90	✓	✓	✓										25	
5	270				✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	75	
Итого	1260	PDC=0/360=0							MPR=(1260/5)/360=70						

ного («nonpersistent») значения (соответствующего или несоответствующего установленным критериям) и выражаться в процентах от всей выборки [6]. Такой способ расчета в англоязычной литературе именуется как «estimated level of persistence with therapy (ELPT)» [14] (дословный перевод – «оценочный уровень соблюдения терапии»). Результаты могут быть представлены на кривой, похожей на кривую Каплана-Мейера, с принятием прекращения лечения за наступление изучаемого исхода [11].

Клинические исходы лечения в равной степени зависят и от того, насколько тщательно и ответственно пациенты принимают свои лекарства, и от того, как долго они их принимают. В различных исследованиях, в зависимости от их специфики, предпочтение отдается подсчету и представлению либо «compliance», либо «persistence», либо обоих этих показателей.

Существует метод, изученный относительно недавно и именуемый в англоязычной литературе как «proportion of days covered (PDC)» (дословный перевод – «доля дней применения препаратов»). Свойства этого метода таковы, что позволяют отразить оба рассмотренных выше показателя («persistence» и «compliance») [10]. Его преимущество проявляется в случае, когда терапия предполагает применение нескольких препаратов. Он похож на MPR (или, скорее даже, CMA), но отличается более консервативным подсчетом, имеющим следующие особенности:

1. В знаменателе содержится количество дней между днем первой выдачи препарата и концом периода наблюдения;

2. При суммировании дней, на которые были выданы лекарства, учитывается доступность всех препаратов, входящих в курс лечения.

Например, если период наблюдения 1 год (365 дней), а первый набор лекарств пациент получил только на 10-й день, то в знаменателе будет 355 дней. Таким образом, даже если в процессе наблюдения пациент прекращает прием назначенных препаратов – период наблюдения остается тем же, т. е. наблюдение ведется до конца года и учитывается период с момента отказа от лечения (про-

явление свойства «persistence») [15]. Для учета доступности всех препаратов в числителе указываются дни, во время которых пациент обеспечен всеми выдаваемыми препаратами. И если MPR можно подсчитать для каждого препарата отдельно, то PDC строго отражает степень полноценного соблюдения предписанной комплексной терапии. В таблице 2 приведен пример, отображающий разницу между показателями MPR и PDC.

Из таблицы видно, что даже в случае достаточно высокого показателя MPR, альтернативный показатель (PDC) может иметь нулевое значение. При расчете MPR в числитель ставится сумма всех дней, когда были доступны хотя бы какие-то лекарственные препараты, а при расчете PDC только те дни, в которые применялся весь набор назначенных медикаментов. Как и при оценке «persistence» (также, рассчитываемого обычно для одного препарата), при определении PDC можно назначить допустимый разрыв, в случае превышения которого в отношении хотя бы одного препарата терапия будет считаться прерванной.

Русскоязычная терминология, характеризующая приверженность, представляет отдельный интерес, поскольку в нашей стране отсутствуют общепризнанные устоявшиеся понятия, что приводит к заметному терминологическому разногласию в научной литературе. Для анализа использования в русскоязычной литературе описанных выше терминов был проведен поиск в научной электронной библиотеке eLIBRARY.RU, прежде всего среди русскоязычных публикаций. На первом этапе поиска в каталоге журналов были выделены все медицинские издания, публикующие статьи на русском языке. Следующий этап заключался в проведении поиска полнотекстовых публикаций, в которых упоминались бы рассмотренные выше англоязычные термины. Цель данного анализа состояла в поиске расшифровки англоязычных терминов на русском языке в тексте публикации. Так, при вводе поискового запроса «compliance» найдено 1234 публикации, «persistence» – 901 публикация и «adherence» – 902 публикации (за все время, в 1157 журналах). Следует отметить, что термины «persistence» и «adherence» преимуществен-

но встречаются в исследованиях, характеризующих поведение колоний бактерий или взаимодействие вирусов с клеткой. Для уточнения анализа поиск был сужен запросами «compliance & persistence & adherence», при котором удалось выявить 56 источников.

Полнотекстовые статьи были найдены для 34 публикаций, в 17 из которых применялось словосочетание «приверженность к лечению/терапии» (в 4-х статьях [17, 21, 29, 31]) или «приверженность лечению/терапии» (в 13 статьях [18–20, 22–28, 30, 32, 33]), без привязки к какому-то конкретному англоязычному термину. Среди этих статей в одной также упоминался термин «комплаинс» [30], а в другой – «комплаентность» [18]. Еще в двух статьях использовалось слово «комплаентность» без привязки к англоязычному термину [34, 35]. В других 18 публикациях прослеживалась связь англоязычного термина и соответствующего ему русского слова/словосочетания. Русскоязычное «приверженность к лечению/терапии» употреблялось в двух статьях, означая англоязычный термин «adherence» [38, 41], и в двух, означая «compliance» [43, 44]. Выражение «приверженность лечению/терапии» (без предлога «к»), относящееся к термину «adherence», использовалось в пяти публикациях [36, 37, 39, 40, 42], и в трех статьях оно соответствовало термину «compliance» [45–47]. Русскоязычное «комплаентность» рядом с англоязычным «compliance» употреблялось в трех публикациях [41, 47, 48], причем в одной из них [47] «комплаентность» и «приверженность лечению/терапии» использовались как синонимы. В просмотренных статьях один раз встретился термин «non-compliance», указанный в скобках как пояснение к понятию «нарушения режима приема медикаментов» [39].

Приведем несколько цитат из статей, в которых даются разъяснения и определения в отношении данной темы в понимании авторов:

- «Понятие приверженности включает в себя персистенцию (то есть соблюдение необходимой продолжительности лечения) и комплаентность (то есть аккуратность выполнения назначений)» [49];
- «Приверженность к лечению разделяют на собственно комплаинс – подчинение и конкордантность – сотрудничество врача и пациента. Это привело к появлению в литературе вместо привычного термина комплаинс (подчинение, податливость) – термина конкордантность (согласие), или «adherence» (соблюдение рекомендаций)» [50];
- «В приверженности терапии пациента играют большую роль обе ее составляющие: комплаентность (compliance) или правильность и аккуратность приема препарата, длительность приема или упорство в лечении (persistence)» [48];
- «Согласно данной концепции, можно выделить два измерения приверженности фармакотерапии: во-первых, степень соответствия ежедневного

приема лекарства режиму, предписанному врачом (англ. compliance); во-вторых, степень соответствия продолжительности реального курса лечения рекомендованному (англ. persistence)» [51].

В двух публикациях обнаружены словосочетания, очевидно, относящиеся к термину «medication possession ratio (MPR)». В одной это был «коэффициент относительного времени обладания препаратом (ВОП)» [35], а в другой – «показатель приверженности лечению» [42].

Таким образом, в наиболее популярном в русскоязычной литературе смысле термин «приверженность лечению/терапии» чаще употребляется в отношении довольно общего понятия «adherence». В свою очередь термин «комплаентность» применяется как более узкое определение степени соответствия поведения пациента рекомендациям врача. Учитывая синонимичность терминов «adherence» и «compliance» в англоязычной литературе, возможно, что и в русской литературе эти два понятия используются как равнозначные. Однако, по мнению авторов, применение «приверженности лечению/терапии» представляется более удобным. Если говорить об употреблении выражения «приверженность лечению/терапии» или «приверженность к лечению/терапии», то наличие предлога значения не имеет, хотя в просмотренных публикациях более распространен первый вариант.

Из терминов «комплаинс» и «комплаентность» чаще используется «комплаентность», видимо, как более предпочтительный. По данным нашего анализа, термин «persistence» мало популярен в русскоязычной литературе и никакого устоявшегося выражения для его обозначения не обнаружено. Можно приводить разные варианты словосочетаний, например: «длительность приема», «продолжительность соблюдения лечения», «продолжительность приверженности», «сохранение лечения». С точки зрения авторов наиболее подходящим является словосочетание «непрерывность лечения/терапии». При поиске в том же наборе русскоязычных журналов (1157), опубликованных за все время, конкретных англоязычных критериев оценки приверженности лечению получены следующие результаты: «medication possession ratio» (найдено 4 ссылки), «proportion of days covered» (найдено 7 ссылок), «continuous measure of adherence» (найдено 7 ссылок), «continuous measure of medication gaps» (найдено 2 ссылки), «estimated level of persistence with therapy» (найдено 10 ссылок). Каких-либо русскоязычных обозначений, соответствующих вводимым терминам, в найденных источниках не обнаружено. Применяя эти термины в публикации, лучше использовать их с указанием полного английского названия и его аббревиатуры (MPR, CMA, PDC, CMG, ELPT). Ниже приведены наиболее подходящие, с нашей точ-

ки зрения, русскоязычные эквиваленты основных англоязычных терминов:

- adherence – приверженность лечению/терапии;
- compliance – комплаентность;
- persistence – непрерывность лечения/терапии.

В заключение следует отметить, что применяя наиболее популярные русскоязычные термины или вводя более подходящие, на взгляд автора, словосочетания, целесообразно указывать оригинальные англоязычные названия и описывать соответствующие им применяемые методы оценки.

Соблюдению предписанного лечения в последнее время уделяется много внимания, особенно после появления доказательств, что шансы на излечение значительно выше у пациентов, строго соблюдающих назначенный режим [1–5]. В медицинскую практику внедряются новые технологии, способствующие повышению приверженности к терапии, – контейнеры с препаратами, снабженные программируемыми замками, функцией будильника и/или оповещения на мобильное устройство с опцией настройки на определенный режим приема препарата, что обеспечивает активное информирование и побуждение пациентов к своевременному приему лекарств.

Тем не менее, на данный момент не существует одного универсального общепризнанного критерия оценки приверженности лечению, поэтому в разных случаях, в зависимости от специфичности изучаемой терапии, вопрос выбора определенного критерия ложится на исследователя.

ЛИТЕРАТУРА

1. DiMatteo M. R., Giordani P. J., Lepper H. S., Croghan T. W. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. *Med Care*. 2002; Vol. 40; № 9: 794–811.
2. Cramer J. A. Partial medication compliance: the enigma in poor medical outcomes. *Am J Manag Care*. 1995; 1: 45–52.
3. Zyczynski T. M., Coyne K. S. Hypertension and current issues compliance and patient outcomes. *Current Hypert Rep*. 2000; Vol. 2(6): 510–514.
4. Avorn J., Monette J., Lacour A. et al. Persistence of use of lipid-lowering medications: a cross-national study. *JAMA*. 1998; 279: 1458–1462.
5. Howell N., Trotter R., Mottram D. R., Rowe P. H. Compliance with statins in primary care. *Pharm J*. 2004; 272: 1–40.
6. Cramer J. A., Roy A., Burrell A., Fairchild C. J., Fuldeore M. J., Ollendorf D. A., Wong P. K. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. *Value Health*. 2008; 11(1): 44–47.
7. Haynes R. B. *Determinants of compliance: The disease and the mechanics of treatment*. Baltimore MD, Johns Hopkins University Press. 1979.
8. Rand C. S. Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. *American Journal of Cardiology*. 1993; 72: 68D–74D.
9. Feinstein A. R. On white coat effects and the electronic monitoring of compliance. *Arch Intern Med*. 1990; 150: 1377–1378.
10. Peterson A. M. et al. A Checklist for medication compliance and persistence studies using retrospective databases. *Value in Health*. 2007; 10(1): 3–12.
11. Steiner J. F., Prochazka A. V. The assessment of refill compliance using pharmacy records: methods, validity, and applications. *J Clin Epidemiol*. 1997; 50(1): 105–116.
12. Hess L. M., Raebel M. A., Conner D. A., Malone D. C. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. *Ann Pharmacother*. 2006; 40(7-8): 1280–1288.
13. Vollmer W. M., Xu M., Feldstein A., Smith D., Waterbury A., Rand C. Comparison of pharmacy-based measures of medication adherence. *BMC Health Serv Res*. 2012; 12: 155.
14. Dezii C. M. Persistence with drug therapy: a practical approach using administrative claims data. *Manag Care*. 2001; 10(2): 42–45.
15. Nau D. P. Pharmacy quality alliance. Proportion of Days Covered (PDC) as a preferred method of measuring medication adherence. URL: <http://www.pqaalliance.org/files/PDCvsMPRfinal.pdf> (дата обращения 24.02.2015).
16. Barner J. C. Medication adherence: Focus on secondary database analysis. ISPOR Student Forum Presentation. February 24, 2010.
17. Результаты исследования препарата Бонвива. Пресс-релиз. Научно-практическая ревматология. 2006; № 5: 96–100.
18. Загидуллин Н. Ш., Загидуллин Ш. З. Приверженность терапии статинами. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2008; 7(1): 107–111.
19. Кукес В. Г., Сычев Д. А. Все ли пролонгированные лекарственные формы нифедипина одинаковы? Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2006; 2(1): 49–54.
20. Евстигнеева Л. П., Усенко К. П. Лечение пациентов с остеопорозом: рекомендации и реальность. Уральский медицинский журнал. 2009; № 2: 39–45.
21. Асташкин Е. И., Глезер М. Г. Ожирение и артериальная гипертензия. Проблемы женского здоровья. 2008; 3(4): 23–33.
22. Моисеев С. В., Фомин В. В. Как преодолеть инерцию в лечении артериальной гипертензии. *Врач*. 2007; № 1: 13–16.
23. Погосова Г. В., Колтунов И. Е., Мелик-Оганджян Г. Ю., Соколова О. Ю. Приверженность лечению сердечно-сосудистых заболеваний: проблема врачей и пациентов. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2009; 8(4): 98–102.
24. Торопцова Н. В., Беневоленская Л. И. Результаты применения золедроновой кислоты в лечении остеопороза. *Остеопороз и остеопатии*. 2008; 2(2): 25–28.
25. Торопцова Н. В., Беневоленская Л. И. Бисфосфонаты: приверженность терапии - залог успешного лечения остеопороза. Современная ревматология. 2008; № 1: 78–81.
26. Торопцова Н. В. Роль витамина D в эффективности антирезорбтивной терапии. Современная ревматология. 2009; № 2: 78–81.
27. Блокаторы рецепторов ангиотензина II: когда с них следует начинать антигипертензивную терапию? *Клиническая нефрология*. 2010; № 3: 13–18.
28. Фомин В. В., Панасюк В. В. Распространенные ошибки в антигипертензивной терапии. *Клиническая нефрология*. 2010; № 5: 64–69.
29. Астафьева Н. Г., Гамова И. В., Кобзев Д. Ю., Удовиченко Е. Н., Перфилова И. А. Приверженность к ингаляционной терапии и контроль бронхиальной астмы. *Российский аллергологический журнал*. 2011; № 1: 88–99.
30. Куроедов А. В. Клинико-экономические подходы в лечении больных глаукомой. *Офтальмологические ведомости*. 2010; 3(1): 51–62.
31. Фанг Е. С., Спектор Т. Д. Приверженность к лечению остеопороза: вопрос переносимости, режима лечения или исключительно хорошего диалога с пациентом? *Остеопороз и остеопатии*. 2010; № 3: 42–49.
32. Баранова И. А. Терапия остеопороза золедроновой кислотой 5 мг один раз в год: фокус на пациента. Современная ревматология. 2011; № 3: 6–17.
33. Pararoulos S. E., Schimmer R. S. Изменения костного ремоделирования и эффективность в плане предотвращения переломов на фоне интермиттирующего приема бисфосфонатов: результаты клинических исследований ибандроната. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2007; 74(7): 6–11.
34. Добровольская Л. М., Курбанова В. В., Сардинов Р. Т. Клиническая эффективность и безопасность применения комбинированного препарата гликлазида и метформина. *Русский медицинский журнал*. 2012; 20(13): 661–664.

35. Ашер-Сванум Х., Фуриак Н., Лаусон А., Клейн Т., Смолен Л., Конлей Р., Каллер С. Экономическая эффективность нескольких атипичных антипсихотиков в виде таблеток для рассасывания по сравнению со стандартной пероральной терапией при лечении шизофрении в США. Современная терапия психических расстройств. 2012; № 2: 9–16.
36. Погосова Г. В., Белова Ю. С., Рославцева А. Н. Приверженность к лечению артериальной гипертензии и ишемической болезни сердца – ключевой элемент снижения сердечно-сосудистой смертности. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2007; 6(1): 99–104.
37. Рябицева Л. Ф., Солодовников А. Г., Лесняк О. М. Изучение приверженности лечению больных хроническими заболеваниями на модели ревматоидного артрита, ее детерминанты и влияние на исходы заболевания. Уральский медицинский журнал. 2009; 2: 32–38.
38. Загидуллин Н. Ш., Загидуллин Ш. З. Комплаенс при терапии статинами. Проблемы женского здоровья. 2008; 3(1): 57–61.
39. Суркова Е. В., Мельникова О. Г. Приверженность медикаментозному лечению при сахарном диабете 2 типа: результаты анкетирования больных. Сахарный диабет. 2009; № 1: 48–50.
40. Бубнова М. Г., Аронов Д. М., Вигдорчик А. В. Эффективность и безопасность терапии флувастатином форте у пожилых пациентов - открытое российское наблюдение и анализ приверженности терапии статинами, программа эфпорт. Кардиосоматика. 2011; № 3: 13–22.
41. Фирсова Л. Д., Калашникова Н. Г., Котельникова А. В., Комиссаренко И. А. Приверженность к лечению больных хроническими заболеваниями органов пищеварения. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2011; № 8: 34–37.
42. Калашникова М. Ф., Бондарева И. Б., Лиходей Н. В. Приверженность лечению при сахарном диабете 2-го типа: определение понятия, современные методы оценки пациентами проводимого лечения. Лечащий врач. 2015; № 3: 27.
43. Агеев Ф. Т., Смирнова М. Д., Фофанова Т. В. Повышение приверженности к терапии: «дело техники»? Журнал сердечная недостаточность. 2011; 12(4): 238–243.
44. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Ивахненко О. И., Хайлов П. М., Цфасман Ф. М., Зорин Н. А. Оценка клинико-экономической эффективности лечения шизофрении атипичными антипсихотиками пролонгированного действия в инъекционной форме с учетом приверженности пациентов к терапии. Социальная и клиническая психиатрия. 2012; 22(3): 51–60.
45. Сафонова Ю. А., Косульникова Е. Н., Зубкова И. И., Евстигнеева Л. П., Зоткин Е. Г. Особенности ведения больных с сенильным остеопорозом. Вестник Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова. 2011; 3(3): 90–98.
46. Кириченко А. А. Лерканидипин - блокатор кальциевых каналов III поколения. Системные гипертензии. 2012; № 2: 14–19.
47. Остроумова О. Д., Гусева Т. Ф., Бондарев О. В. Использование фиксированных комбинаций антигипертензивных средств - панacea в снижении сердечно-сосудистых осложнений? Системные гипертензии. 2012; № 3: 34–39.
48. Скрипникова И. А., Рожинская Л. Я. Применение дженериков - способ повышения приверженности лечению остеопороза. Остеопороз и остеопатии. 2010; № 3: 36–40.
49. Лялина В. В., Мылов Н. М., Дмитриева Е. Г., Корвяков Е. Л. Изучение переносимости алендроната 70 мг (фосамакс 70 мг один раз в неделю) и причин отмены лечения у больных постменопаузальным остеопорозом в условиях реальной клинической практики. Остеопороз и остеопатии. 2007; 3(3): 31–35.
50. Осипенко М. Ф., Бикбулатова Е. А., Константинов В. И. Комплайнс: определяющие факторы и пути оптимизации приверженности к лечению. Сибирское медицинское обозрение. 2010; 5 (65): 94–97.
51. Голубев С. А. Фиксированные лекарственные комбинации в лечении артериальной гипертензии: фармакоэкономические и организационные аспекты. Медицинские новости. 2011; № 11: 39–45.

REFERENCES:

1. DiMatteo M. R., Giordani P. J., Lepper H. S., Croghan T. W. Patient adherence and medical treatment outcomes: a meta-analysis. Med Care. 2002; Vol. 40; № 9: 794–811.
2. Cramer J. A. Partial medication compliance: the enigma in poor medical outcomes. Am J Manag Care. 1995; 1: 45–52.
3. Zyczynski T. M., Coyne K. S. Hypertension and current issues compliance and patient outcomes. Current Hypert Rep. 2000; Vol. 2(6): 510–514.
4. Avorn J., Monette J., Lacour A. et al. Persistence of use of lipid-lowering medications: a cross-national study. JAMA. 1998; 279: 1458–1462.
5. Howell N., Trotter R., Mottram D. R., Rowe P. H. Compliance with statins in primary care. Pharm J. 2004; 272: 1–40.
6. Cramer J. A., Roy A., Burrell A., Fairchild C. J., Fuldeore M. J., Ollendorf D. A., Wong P. K. Medication compliance and persistence: terminology and definitions. Value Health. 2008; 11(1): 44–47.
7. Haynes R. B. Determinants of compliance: The disease and the mechanics of treatment. Baltimore MD, Johns Hopkins University Press. 1979.
8. Rand C. S. Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. American Journal of Cardiology. 1993; 72: 68D–74D.
9. Feinstein A. R. On white coat effects and the electronic monitoring of compliance. Arch Intern Med. 1990; 150: 1377–1378.
10. Peterson A. M. et al. A Checklist for medication compliance and persistence studies using retrospective databases. Value in Health. 2007; 10(1): 3–12.
11. Steiner J. F., Prochazka A. V. The assessment of refill compliance using pharmacy records: methods, validity, and applications. J Clin Epidemiol. 1997; 50(1): 105–116.
12. Hess L. M., Raebel M. A., Conner D. A., Malone D. C. Measurement of adherence in pharmacy administrative databases: a proposal for standard definitions and preferred measures. Ann Pharmacother. 2006; 40(7-8): 1280–1288.
13. Vollmer W. M., Xu M., Feldstein A., Smith D., Waterbury A., Rand C. Comparison of pharmacy-based measures of medication adherence. BMC Health Serv Res. 2012; 12: 155.
14. Dezii C. M. Persistence with drug therapy: a practical approach using administrative claims data. Manag Care. 2001; 10(2): 42–45.
15. Nau D. P. Pharmacy quality alliance. Proportion of Days Covered (PDC) as a preferred method of measuring medication adherence. URL: <http://www.pqaalliance.org/files/PDCvsMPRfinal.pdf> (дата обращения 24.02.2015).
16. Barner J. C. Medication adherence: Focus on secondary database analysis. ISPOR Student Forum Presentation. February 24, 2010.
17. Bonviva study results. Press release. Scientific and practical rheumatology. 2006; № 5: 96–100.
18. Zagidullin N. S., Zagidullin S. Z. Compliance to statin treatment. Cardiovascular therapy and disease prevention. 2008; 7(1): 107–111.
19. Kukes V. G., Sychev D. A. Are all the prolonged dosage forms of nifedipine the same? Rational medical treatment in cardiology. 2006; 2(1): 49–54.
20. Evstigneeva L. P., Usenko K. P. Treatment of osteoporosis patients: recommendations and facts. Ural medical journal. 2009; № 2: 39–45.
21. Astashkin E. I., Glezer M. G. Obesity and arterial hypertension. Women health issues. 2008; 3(4): 23–33.
22. Moiseev S. V., Fomin V. V. How to overcome inertness in hypertension treatment. Doctor. 2007; № 1: 13–16.
23. Pogosova G. V., Koltunov. I. E., Melik-Ogandzhinyan G. Y., Sokolova O. Y. Cardiovascular diseases treatment compliance: doctors' and patients' issues. Cardiovascular therapy and preventive treatment. 2009; 8(4): 98–102.
24. Toroptsova N. V., Benevolenskaya L. I. Results of zoledronic acid use in osteoporosis treatment. Osteoporosis and osteopathy. 2008; 2(2): 25–28.
25. Toroptsova N. V., Benevolenskaya L. I. Bisphosphonates: therapy compliance – a formula for success in osteoporosis treatment. Contemporary rheumatology. 2008; № 1: 78–81.

26. Toroptsova N. V. Role of Vitamin D in the efficiency of antiresorptive therapy. *Contemporary rheumatology*. 2009; № 2: 78–81.
27. Angiotensin II Receptor Blockers: when should one start antihypertensive therapy? *Clinical nephrology*. 2010; № 3: 13–18.
28. Fomin V. V., Panasyuk V. V. Common mistakes of antihypertensive therapy. *Clinical nephrology*. 2010; № 5: 64–69.
29. Astafyeva N. G., Gamova I. V., Kobzev D. Y., Udovichenko E. N., Perfilova I. A. Compliance to inhalation therapy and bronchial asthma control. *Russian allergological journal*. 2011; № 1: 88–99.
30. Kuroedov A. V. Clinical and economic approaches to glaucoma patients' treatment. *Ophthalmological journal*. 2010; 3(1): 51–62.
31. Fang E. S., Spekter T. D. Compliance to osteoporosis treatment: issue of acceptability, treatment regimen or outstanding dialog with the patient? *Osteoporosis and osteopathy*. 2010; № 3: 42–49.
32. Baranova I. A. Osteoporosis therapy with zoledronic acid 5 mg annually: focus on the patient. *Contemporary rheumatology*. 2011; № 3: 6–17.
33. Papapoulos S. E., Schimmer R. S. Changes in bone remodeling and effectiveness in terms of fracture preventions in connection with intermittent bisphosphonates intake: results of ibandronate clinical trials. *Siberian medical journal (Irkutsk)*. 2007; 74(7): 6–11.
34. Dobroolskaya L. M., Kurbanova V. V., Sardinov R. T. Clinical effectiveness and safety of coformulated gliclazide and metformin use. *Russian medical journal*. 2012; 20(13): 661–664.
35. Ascher-Svanum H., Furiak N., Lawson A., Klein T., Smolen L., Conley R., Culler S. Cost-effectiveness of several atypical antipsychotics in orally disintegrating tablets compared with standard oral tablets in the treatment of schizophrenia in the United States. *Contemporary therapy of mental disorders*. 2012; № 2: 9–16.
36. Pogosova G. V., Belova Y. S., Roslavtseva A. N. Compliance to arterial hypertension and ischemic heart disease treatment – key element to decrease in cardiovascular death rate. *Cardiovascular therapy and preventive treatment*. 2007; 6(1): 99–104.
37. Ryabitseva L. F., Solodovnikov A. G., Lesnyak O. M. Patients with chronic illnesses treatment compliance study as in the cases of rheumatoid arthritis, its determinants and influence on disease outcomes. *Ural medical journal*. 2009; 2: 32–38.
38. Zagidullin N. S., Zagidullin S. Z. Statins treatment compliance. *Women health issues*. 2008; 3(1): 57–61.
39. Surkova E. V., Melnikova O. G. Compliance to pharmaceutical treatment of type 2 diabetes mellitus: patients' surveys results. *Diabetes mellitus*. 2009; № 1: 48–50.
40. Bubnova M. G., Aronov D. M., Vigdorichik A. V. Effectiveness and safety of fluvastatin forte therapy of elderly patients – open Russian supervision and statins therapy compliance analysis, effort program. *Cardiosomatics*. 2011; № 3: 13–22.
41. Firsova L. D., Kalashnikova N. G., Kotelnikova A. V., Komissarenko I. A. Digestive system chronic illnesses treatment compliance. *Experimental and clinical gastroenterology*. 2011; № 8: 34–37.
42. Kalashnikova M. F., Bondareva I. B., Likhodey N. V. Compliance to type 2 diabetes mellitus treatment: definition of concepts, contemporary assessment methods of conducted treatment by patients. *Attending physician*. 2015; № 3: 27.
43. Ageev F. T., Smirnova M. D., Fofanova T. V. Increase in treatment compliance: «matter of technique»? *Heart failure journal*. 2011; 12(4): 238–243.
44. Omelyanovskiy V. V., Avksentyeva M. V., Ivakhnenko O. I., Khaylov P. M., Tsfasman F. M., Zorin N. A. Clinical and economic effectiveness assessment of treatment of schizophrenia with atypical antipsychotics of sustained release in injectable preparation with regards to patients' compliance to treatment. *Social and clinical psychiatry*. 2012; 22(3): 51–60.
45. Safonova Y. A., Kosulnikova E. N., Zubkova I. I., Evstigneeva L. P., Zotkin E. G. Special aspects of management of senile osteoporosis patients. *North-Western State Medical University named after Mechnikov I.I. Journal*. 2011; 3(3): 90–98.
46. Kirichenko A. A. Lercanidipine – third generation calcium-channel blocker. *Systemic hypertension*. 2012; № 2: 14–19.
47. Ostroumova O. D., Guseva T. F., Bondarets O. V. The use of fixed combinations of antihypertensive drugs – is it the panacea to decrease in cardiovascular complications? *Systemic hypertension*. 2012; № 3: 34–39.
48. Skripnikova I. A., Rozhinskaya L. Y. The use of generics – a means to increase osteoporosis treatment compliance. *Osteoporosis and osteopathy*. 2010; № 3: 36–40.
49. Lyalina V. V., Mylov N. M., Dmitrieva E. G., Korvyakov E. L. The study of acceptability of 70 mg alendronate (70 mg Fosamax once a week) and reasons for cancellation of postmenopausal osteoporosis treatment in the context of actual clinical practice. *Osteoporosis and osteopathy*. 2007; 3(3): 31–35.
50. Osipenko M. F., Bikbulatova E. A., Konstantinov V. I. Compliance: critical factors and ways to optimize treatment compliance. *Siberian medical journal*. 2010; 5 (65): 94–97.
51. Golubev S. A. Fixed combinations of drugs in arterial hypertension treatment: pharmacoeconomic and organizational aspects. *Medical news*. 2011; № 11: 39–45.

Сведения об авторах:

Домбровский Владислав Сергеевич

младший научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, Москва, Россия

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90
Телефон: +7 (495) 921-1089
E-mail: dombrovslad@gmail.com

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, руководитель Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

127006, Москва, Настасьинский пер., д.3, стр.2
Телефон: +7 (495) 699-8965
E-mail: vitvladom@gmail.com

Writing committee:

Dombrovskiy Vladislav Sergeevich

Junior researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Studies of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

Address for correspondence:

p/o box 90, Moscow 117335
Tel: +7 (495) 921-1089
E-mail: dombrovslad@gmail.com

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich

Head of the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Studies of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

Nastasyevskiy per., 3 bldg 2, Moscow, 127006
Tel: +7 (495) 699-8965
E-mail: vitvladom@gmail.com

К вопросу о международном сотрудничестве в сфере лекарственного обеспечения населения

А. П. Мешковский

Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

В статье обсуждается деятельность трех международных организаций по проблемам лекарственного обеспечения населения: ВОЗ, ИСН и ЕАЭС. Рассмотрены планы глубокой перестройки ИСН. Показаны перспективы расширения участия российских структур и специалистов в механизмах сотрудничества по проблемам на глобальном, межрегиональном и субрегиональном уровнях.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лекарственное обеспечение, качество, доступность и рациональное применение лекарственных препаратов, гармонизация регуляторных требований, программа ВОЗ по преквалификации производителей и поставщиков ЛС, Группа глобального сотрудничества.

On the Topic of International Cooperation in the Area of Drug Supply of the Population

A. P. Meshkovskiy

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

The article touches upon the work of three international organizations on the issues of public drug supply: WHO, ICH and EEU. Plans to considerably reorganize ICH were considered. The perspectives of participation expansion of Russian organizations and specialists in the collaboration on the global, interregional and sub-regional levels were shown.

KEYWORDS: drug supply, quality, accessibility and rational use of the medicinal products, harmonization of the regulatory requirements, WHO program on pre-qualification of manufacturers and suppliers of MP, Global Cooperation Group.

ПРОЕКТ ДОКУМЕНТА «СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ»: РАЗДЕЛ «ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ»

В конце 2014 г. был обнародован проект «Стратегия развития здравоохранения РФ на долгосрочный период (2015–2030 гг.)». Документ включает раздел 9 – «Обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями». Это последний из разделов, касающихся собственно системы здравоохранения; далее следуют неспецифические разделы, посвященные инновациям, диалогу с гражданским обществом, международным отношениям. В 28-страничном документе раздел 9 занимает менее одной страницы, т. е. около 4% текста, и его содержание никак не связано с остальными частями проекта.

В разделе о лекарственном обеспечении нет ни анализа ситуации, ни сравнений по отдельным показателям этой ситуации, например по уровню потребления ЛС на душу населения в России и других странах. Текст соответствует, с незначительными поправ-

ками на специфику момента, содержанию предыдущих документов на эту тему, в частности «Стратегии лекарственного обеспечения населения на период до 2025 г.» [1]. Из новых элементов текст содержит ссылки на определение взаимозаменяемости лекарственных препаратов и на порядок формирования перечней лекарственных средств (ЛС) различного назначения.

Раздел данного проекта стратегии, как и все предыдущие тексты аналогичного содержания, предусматривает совершенствование всего, что подвергалось непрерывному совершенствованию в последние 20 лет, а именно:

- нормативно-правовое обеспечение государственного регулирования обращения лекарственных средств, в том числе системы их регистрации;
- системы стандартизации качества ЛС;
- меры государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС;
- государственное регулирование цен на ЛС;
- рациональное использование ЛС.

При этом нет указаний на ориентиры и механизмы, которые следует использовать для совершенствования всего, что перечислено выше. Упомянут учет международного опыта, однако эта прогрессивная посылка касается в основном общего рынка лекарственных средств ЕАЭС. Планируется также развивать международные связи на других площадках, на которых Россия может занять лидерское положение. Очевидно, имеется в виду сотрудничество в рамках СНГ, АТЭС, БРИКС и т. п.

Нет признаков знакомства разработчиков проекта с идеями, привлекающими пристальное внимание международных организаций: ВОЗ, PIC/S, ICH, FIP, Евросоюза. К числу проигнорированных вопросов относятся:

- права всех граждан (в том числе амбулаторных больных) на доступ к наиболее необходимым ЛС;
- фармацевтическая помощь (pharmaceutical care);
- ответственное применение ЛС, позволяющее сокращать ненужные затраты на лекарственное обеспечение. Уточним, что ответственное применение ЛС не является синонимом их рационального использования;
- сближение механизмов регулирования лекарственного рынка с практикой других стран на глобальном и межрегиональном уровнях;
- внедрение надлежащей регуляторной практики, прозрачности и социальной ответственности в работу регуляторных органов;
- оценка экономической доступности ЛС по методике НАИ, т. е. путем сопоставления цен на ЛС со средней заработной платой.

После опубликования проекта «Стратегия развития здравоохранения» в отечественной фармацев-

тической прессе начали обсуждаться новые предложения по повышению экономической доступности ЛС, такие как принудительное лицензирование производства препаратов, их параллельный импорт, приобретение через международные закупочные организации [2, 3]. Все эти подходы известны уже десятки лет. Неожиданное возникновение интереса к ним напоминает поиски вслепую каких-то способов, улучшающих лекарственное обеспечение населения. В целом, наблюдаются признаки отсутствия в отрасли стратегического видения перспектив улучшения ситуации.

Как известно, лекарственное обеспечение населения складывается из трех основных компонентов: доступность ЛС, обеспечение их качества в широком смысле, включая эффективность и безопасность, и их рациональное применение. В большинстве стран проблемы лекарственного обеспечения решаются путем использования мирового опыта с учетом национальной ситуации. Роль различных международных организаций в этой сфере рассматривалась ранее [4]. В настоящей работе отражены некоторые новые тенденции в деятельности трех международных организаций по проблемам регулирования оборота лекарственных средств: ВОЗ, ICH и ЕАЭС. Одновременно коснемся вопросов участия российских специалистов в этой деятельности.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОГРАММА ВОЗ

В 2014 г. выпущен доклад ВОЗ высокого уровня «Лекарственные средства в системах здравоохранения – рост доступа, экономической доступности и надлежащего использования» [5]. Согласно этому до-

Список сокращений

АТЭС – Азиатско-Тихоокеанское экономическое сотрудничество

БРИКС – Brazil, Russia, India, China, South Africa: Бразилия, Россия, Индия, Китай, Ю. Африка

ВАЗ – Всемирная ассамблея здравоохранения: высший руководящий орган ВОЗ

ЕАЭС – Евразийский экономический союз

ЕМА – European Medicinal Agency: Европейское агентство по медикаментам

EFPIA – European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations: Европейская федерация ассоциаций фармацевтической промышленности

DIA – Drug Information Association: Ассоциация по информации о лекарственных средствах

FDA – Food and Drug Administration: государственный регуляторный орган США по пищевым продуктам, лекарственным средствам и медицинской технике

FIP – Federation International Pharmaceutique: Международная фармацевтическая федерация

GCP – Good Clinical Practice: правила надлежащей клинической практики

GDP – Good Distribution Practice: правила надлежащей практики оптовой торговли лекарственными препаратами

GLP – Good Laboratory Practice: правила надлежащей лабораторной практики

GMP – Good Manufacturing Practice: правила надлежащей производственной практики (в российском законодательстве Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств)

GPhP – Good Pharmacopoeial Practice: надлежащая фармакопейная практика

НАИ – Health Action International: Международная организация действий в поддержку охраны здоровья

ICH – International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for

Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Международная конференция по гармонизации регистрационных требований в отношении лекарственных препаратов для медицинских целей

IFPMA – International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations: Международная федерация ассоциаций фармацевтических производителей

Mercosur – Mercado Común del Sur: общий рынок стран Южной Америки, экономическое и политическое соглашение между Аргентиной, Бразилией, Уругваем, Парагваем и Венесуэлой

PIC/S – Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme: Конвенция/Система (Схема) сотрудничества по фармацевтическим инспекциям

PhRMA – Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: Ассоциация американских разработчиков и производителей инновационных лекарств

кументу, доступность и рациональное применение ЛС должны быть в основе любых усилий по укреплению систем здравоохранения и переходу к всеобщему охвату медицинским обслуживанием.

Проект отечественного стратегического документа не находится в русле этих рекомендаций (см. выше).

В документах программы ВОЗ дается определение стран с жесткими регуляторными требованиями к обороту ЛС. Это государства-участники ИСН (см. ниже) и страны, заключившие с ними соглашения о взаимном признании результатов оценки ЛС и условий их производства (Швейцария, Австралия, Н. Зеландия). Россия в этот перечень не входит. Опыт именно этих стран привлекает внимание других государств, желающих укрепить регуляторную систему своего здравоохранения. Об этом нелишне напомнить сейчас, когда в отечественной фармацевтической прессе активно обсуждаются предложения ориентироваться на опыт стран БРИКС. Отметим попутно, что БРИКС не является международной организацией; это группа стран, имеющих некоторые общие политико-экономические интересы, создающие предпосылки к сотрудничеству.

Информационный центр фармацевтической программы ВОЗ в г. Женеве, Швейцария, содержит сотни, если не тысячи, документов, отражающих опыт различных стран в деле разработки и реализации национальных программ по улучшению лекарственного обеспечения населения. Значительная часть этих материалов не размещена в Интернете. К сожалению, эти документы не привлекают внимания руководителей отечественного фармацевтического сектора.

Состоявшаяся в мае 2014 г. 67-ая сессия ВАЗ рассмотрела обширный пакет документов по фармацевтической тематике и по результатам их обсуждения приняла 4 резолюции [6]. Вопросам международного сотрудничества в сфере регулирования лекарственного рынка посвящена Резолюция ВНА 67.20 «Укрепление нормативной системы для медицинской продукции» [7].

Ассамблея призвала все страны (не только развивающиеся) укреплять свои регуляторные системы фармацевтического сектора. Было подчеркнуто, что укрепление регуляторных систем – часть укрепления общей системы охраны национального здоровья. Наряду с этим регуляторные системы поддерживают национальный экспорт. В качестве первого шага на пути к усилению нормативного потенциала рекомендована объективная и независимая оценка нормативных систем, включающая самооценку эффективности исполнения регуляторных функций.

Отмечена важная роль региональных инициатив в регуляторной сфере. Ассамблея рекомендовала сочетать такие усилия с продолжением и с расширени-

ем международного сотрудничества на глобальном уровне. В резолюции содержится призыв к международному сотрудничеству на всех уровнях: глобальном, региональном и субрегиональном. Целью его является согласование и сближение норм и правил, использование уже сформулированных надлежащих практик, а также материалов экспертных комитетов и опыта программы по преквалификации¹.

На уровне штаб-квартиры ВОЗ² за фармацевтическую программу отвечает Департамент основных лекарств и медицинских изделий. В состав Департамента входит Отдел регулирования в сфере ЛС и других медицинских технологий, глава которого одновременно руководит программой по преквалификации.

Отдел отвечает за проблему обеспечения качества ЛС, опираясь в работе на Комитет экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов. В отделе занято четыре специалиста, старший из которых является секретарем Комитета. В последнее время в отделе создана группа усиления регуляторных систем. Сам Департамент входит в кластер Системы здравоохранения и инноваций, который курирует помощница (фактически одна из заместителей) Гендиректора ВОЗ.

Фармацевтическая программа страдает теми же недостатками, которые характерны для других направлений деятельности ВОЗ. Речь, прежде всего, идет о нехватке средств регулярного бюджета для поддержания постоянно действующих программ, вследствие чего наблюдается перенос акцента на отдельные проекты, финансируемые из внебюджетных средств, т. е. добровольных целевых взносов доноров, заинтересованных в реализации проектов. Одним из проявлений этой тенденции является возрастание роли программы по преквалификации производителей и поставщиков ЛС.

Наряду с этим отмечаются другие тенденции, в частности сближение двух компонентов программы: по химико-фармацевтическим препаратам и по вакцинам. Ослабевает роль ВОЗ в координации мер по противодействию распространения фальсифицированных ЛС, но одновременно расширяется группа усиления регуляторных систем.

В этой связи следует отметить, что в прошлом в программе существовало направление работы, име-

¹ Программа ООН по оценке и отбору производителей и поставщиков лекарственных препаратов, могущих поставлять продукцию приемлемого качества для нужд ВОЗ и других международных организаций, оказывающих странам лекарственную помощь. Курируется фармацевтической программой ВОЗ.

² Управление Организацией децентрализовано; её секретариат состоит из нескольких структур, а именно из Штаб-квартиры в г. Женеве, и шести региональных бюро. Европейское региональное бюро ВОЗ, к которому относится Россия и другие государства постсоветского пространства, находится в г. Копенгаген, Дания.

новашее регуляторной поддержкой. Оно было представлено одним специалистом. В его рамках осуществлялись в основном пропаганда и совершенствование Системы ВОЗ по сертификации качества ЛС в международной торговле.

Теперь ставится задача оказания реальной помощи заинтересованным странам в совершенствовании системы регистрации препаратов, инспектирования по правилам

GMP и т. п. во исполнение последних резолюций Ассамблеи активизируется содействие повышению компетенций национальных регуляторных органов. Для работы в этом направлении приглашен известный специалист Майкл Уорд, бывший до последнего времени представителем канадского регуляторного органа (Health Canada) в ИСН.

Начата предварительная работа по подготовке гармонизированной университетской программы обучения регуляторным наукам в сфере оборота ЛС, и сейчас ведется поиск университетов-партнеров. Совместно с Руководящим комитетом по регуляторной гармонизации, созданным в рамках АТЭС, начат проект по надлежащей практике рассмотрения регистрационных досье. При участии фармакопейных комиссий широкого круга стран готовится руководство по GPhP.

Активно расширяются контакты с региональными инициативными группами – как непосредственно, так и благодаря взаимодействию с ИСН (см. ниже). Специалисты программы участвуют во всех совещаниях ИСН, регулярно посещают конгрессы FIP.

Перспективы сотрудничества программы с российскими организациями

Из бесед со специалистами и техническими работниками программы складывается впечатление о благоприятных перспективах взаимодействия с заинтересованными отечественными организациями. Следует особенно отметить, что у сотрудников, с которыми удалось побеседовать, нет ни малейших признаков негативного отношения к России или россиянам. Напротив, в отдельных случаях тормозящий эффект может возникать с российской стороны.

Так, в течение ряда лет в рамках раздела программы по биологической стандартизации специалисты ВОЗ оценивали деятельность национальных органов по контролю качества вакцин. В частности, такую проверку (с положительными результатами) проходил и российский Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л. А. Тарасевича (ФГУН ГИСК), получивший в 1995 г. статус национального органа по регулированию качества биологических препаратов. Однако последняя такая проверка проводилась в 2001 г., после чего в России

контрольно-разрешительная система неоднократно реорганизовывалась.

В этих условиях ВОЗ в последнее время неоднократно предлагала Минздраву РФ провести повторную проверку порядка обеспечения качества вакцино-сывороточных препаратов. Минздрав отклонял эти предложения, ссылаясь на неготовность к проверке. Наконец, в прошлом году ВОЗ информировала МЗ России о намерении исключить отечественных производителей вакцин из перечня поставщиков, рекомендованных к участию в закупках для международных программ здравоохранения. В ответ Российская сторона сообщила о согласии провести оценку регуляторной системы, причем по более широкой тематике, т. е. включая не только вакцины, но и химико-фармацевтические препараты. Такая проверка намечена на ноябрь 2015 г.

Наряду с этим в прошлом году и в начале текущего года работники программы встречались с ответственными сотрудниками Минздрава РФ, Росздравнадзора и Минпромторга. Такие встречи имели место как на зарубежных площадках в рамках международных совещаний, в том числе по линии ИСН, так и в Москве, в ходе визитов представителей ВОЗ.

В ходе встреч Российская сторона просила о срочном (начиная с апреля–мая с. г.) содействии в повышении квалификации работников фармпромышленности по GMP и по инспектированию. Таким образом, запрос России оказался в русле резолюций Ассамблеи в части оказания конкретной помощи странам. Соответственно, была достигнута договоренность о проведении в Москве – с привлечением специалистов ВОЗ – лекций или семинарских занятий как базового уровня (для руководителей предприятий), так и для продвинутых специалистов отрасли.

РЕФОРМА ИСН

В отечественной печати, а также в Украине на русском языке публиковались материалы о деятельности ИСН [4, 7–10]. Напомним, что основными участниками Конференции являются три региона: Евросоюз (в настоящее время 28 государств), США и Япония, в связи с чем ее иногда называют Трёхсторонней инициативой. Каждый из регионов представлен двумя структурами: госорганом по регулированию лекарственного рынка и объединением фармпроизводителей.

Таким образом, всего имеется 6 участников. От ЕС это ЕМА и EFPIA, от США – FDA и PhRMA, от Японии – Министерство здравоохранения, труда и соцобеспечения и Японская ассоциация фармацевтической промышленности. Несколько лет назад в Японии было создано регуляторное агентство по обороту лекарственных средств, однако Минздрав Японии

продолжает курировать эту сферу деятельности, в связи с чем в ИСН эту страну представляют две госструктуры. Канада, Швейцария и Норвегия участвуют в ИСН в качестве наблюдателей, не имеющих права голоса. Еще одним наблюдателем является ВОЗ, выполняющая роль связующего звена между ИСН и остальной частью мирового сообщества. Функции секретариата Конференции выполняет секретариат IFRMA.

Этот уникальный механизм сотрудничества органов, регулирующих лекарственное обращение, и ассоциаций фармпромышленности, возник в 1990 г. Его цель – сблизить регуляторные требования к инновационным препаратам и создать тем самым условия для их одновременного введения в промышленных странах. За 20 с лишним лет существования Трехсторонней инициативы в её рамках согласовано более 60 отраслевых нормативов и методических рекомендаций по трем основным разделам: «Качество», «Безопасность» и «Эффективность». Имеются также документы более общего характера, отнесенные к категории «Междисциплинарные». Важнейшим из них является Общий технический документ (СТД) – унифицированный формат регистрационного досье.

В материалах 1-й конференции ИСН (Брюссель, Бельгия, ноябрь 1991 г.) было сформулировано определение понятия «гармонизация»:

«Научное сотрудничество на международном уровне, основанное на активном участии сторон, комплексном подходе, и ведущее к единообразным, надежным, не односторонним и сбалансированным решениям, в основном свободным от эмоциональных компонентов, в результате чего обеспечивается наивысшая (из возможных) степень защиты интересов пациентов во всем мире» [11].

К сожалению, эта дефиниция не всегда учитывается в процессе согласования отраслевых норм и правил. В результате содержание этого термина в ряде случаев трактуется произвольно, например, как пассивное копирование чужих нормативов, сближение требований в интересах производителей-экспортеров или навязывание партнерам односторонних решений (см. ниже – раздел ЕАЭС).

Важнейшие документы Конференции широко признаны за пределами трех регионов ИСН. Это относится, в первую очередь, к методикам испытания стабильности и валидации аналитических методов, формату регистрационного досье, GCP, руководству по GMP для производства субстанций, фармацевтической разработке, методам управления рисками для качества и системам фармацевтического качества.

Перечисленные нормативы активно изучаются и по мере возможности применяются заинтересованными российскими специалистами. Некоторые из них

официально признаны отечественной регуляторной системой. В настоящее время руководства ИСН активно используются в качестве основы разрабатываемых нормативов ЕАЭС (см. ниже).

Важным «продуктом» ИСН следует также считать опыт в организации разработки и утверждения международных нормативов. Основная работа в этом плане осуществляется экспертными группами, созданными на паритетных началах из представителей регуляторных органов и промышленности.

В целях продвижения нормативов Конференции в страны, не входящие в её состав, в 1999 г. в рамках Руководящего комитета ИСН была сформирована новая структура: Группа глобального сотрудничества (Global Cooperation Group). Представители Группы занялись разъяснением руководств ИСН, начали организовывать учебные программы в различных странах по применению этих руководств.

При этом документы ИСН стали трактоваться как «глобальные», т. е. применимые и чуть ли не обязательные для использования всеми странами, вне зависимости от уровня их развития. В результате возникло несоответствие между механизмом создания нормативов с участием лишь 17 богатых стран с высокоразвитым фармацевтическим производством и курсом на внедрение этих документов за пределами трёх регионов ИСН. К тому же эти нормативы, первоначально создававшиеся применительно к новым препаратам, начали относить и к воспроизведенным препаратам, уже обращающимся на рынке. С учетом того факта, что в развивающихся странах основную часть используемых ЛС составляют дженерики, повсеместный переход на новые нормы привел бы к коллапсу лекарственного снабжения и производства в этих странах.

Новые тенденции, появившиеся в деятельности Конференции, вызвали обеспокоенность экспертов ВОЗ. В 2001 г. после обсуждения проблем на ряде международных площадок ВОЗ выпустила документ, содержащий критические замечания в адрес ИСН [12]. Судя по всему, эта критика не осталась незамеченной и послужила толчком к началу реформы Инициативы.

На первом этапе специалистов стран, не являющихся участниками Инициативы, начали привлекать к работе Группы глобального сотрудничества. В первую очередь это касалось государств-участников региональных инициатив по экономической интеграции, таких как АСЕАН, Mercosur, СНГ и др. Представители России приглашались с учетом её лидерской роли в соответствующей деятельности на постсоветском пространстве. В дальнейшем стали привлекаться и другие страны в зависимости от степени их заинтересованности. В настоящее время активно расширяют контакты с ИСН Китай, Тайвань и Ю. Корея; проявля-

ют интерес Бразилия, а также государства Восточной Африки, намеренные развивать собственное фармпроизводство.

Вначале это открывало специалистам доступ к программам подготовки кадров, а в дальнейшем появилась возможность включиться в процесс разработки нормативов в рамках деятельности экспертных групп ИСН по основным проблемам: качество, безопасность, эффективность и междисциплинарные. Постепенно в деятельности Группы глобального сотрудничества на первое место выдвинулась организация деловых встреч в качестве платформы для диалога с различными партнерами. Речь шла уже не только о новых странах, но и о представителях производителей дженериков, дистрибьюторов и других заинтересованных сторон.

Расширяется взаимодействие ИСН с ВОЗ. Программа по преквалификации всё чаще ссылается на нормативы ИСН. В противоположность этому Фармакопейная дискуссионная группа (PDG), первоначально тесно связанная с ИСН, отделилась от неё и приобрела характер самостоятельной программы.

В 2014 г. была инициирована глубокая реформа ИСН. Её целью является расширение до глобального уровня участия регуляторных органов и минздравов различных стран. Уже в 2016 г. планируется отделение Конференции от своей основы – так называемой Большой фармы (IFPMA) – и превращение её в самостоятельную ассоциацию. В этом случае место Руководящего комитета и Группы глобального сотрудничества займет новый орган управления: Ассамблея, в которой будут участвовать представители большого числа стран. Членство в Ассамблее будет открыто регуляторным органам государств, официально признавшим важнейшие документы ИСН, а именно: Q1 по исследованию стабильности, Q7 – правила GMP для производства лекарственных субстанций и E6 – правила надлежащей клинической практики (GCP).

Обсуждаются также планы более четкого разделения функций регуляторных органов и промышленности в деятельности ИСН и повышение роли регуляторов. Планируется разделить процесс подготовки и принятия документов на 2 этапа: 1 этап – совместная работа регуляторов и промышленности; 2 этап – утверждение документов регуляторами. Это позволило бы привлечь другие заинтересованные стороны к обсуждению разрабатываемых нормативов. Речь идет, в частности, о представителях медицинского и фармацевтического сообществ. Одновременно ведется поиск новых источников финансирования.

Разрабатывается стратегический 5-летний план работы. По разделу Качество ведется выбор ключевых тем на 10-летнюю перспективу. Начата подготовка нового руководства ИСН Q12 по данным модуля

«Качество». Цель документа – дальнейшая гармонизация формата досье и фармацевтической системы качества, унификация подходов к управлению регистрационными изменениями условий производства.

Намечается дальнейшее расширение взаимодействия ИСН с другими организациями, в первую очередь с ВОЗ и с DIA. Совместно с PIC/S начата подготовка перечня вопросов и ответов (Q&A) касательно внедрения руководства ИСН Q7.

Участие российских специалистов в работе ИСН

Так же как и в случае с ВОЗ, в ИСН нет признаков ухудшения контактов с нашей страной после введения антироссийских санкций США и ЕС. Интерес секретариата ИСН к установлению контактов с российскими регуляторными органами возрос в связи деятельностью Таможенного союза/ЕАЭС. В последние годы представители России приглашались для участия в заседаниях Руководящего комитета и встречах рабочих групп. Однако некоторые приглашения оставались без ответа. В отдельных случаях российские специалисты не могли активно участвовать в дискуссиях из-за недостаточного владения английским языком и слабой подготовленности по тематике совещаний. Об этом, в частности, шла речь в ходе посещения секретариата ИСН российской делегацией во главе с Директором департамента химико-технологического сектора и биотехнологий Минпромторга в мае 2011 г.

Сотрудники Минздрава РФ, координирующие с российской стороны подготовку гармонизированных нормативов в рамках ЕАЭС, участвовали в заседании Руководящего комитета ИСН 12–13 ноября 2014 г., г. Лиссабон, Португалия. Ранее, в июне 2014 г. российские специалисты участвовали в совещании ИСН в г. Миннеаполисе, США. В настоящее время представители регуляторных органов России приглашены участвовать в совещании 6–11 июня, г. Фукуока, Япония. Возможно участие до 4-х человек.

ЕВРАЗИЙСКИЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ СОЮЗ

В мае 2014 г. президенты России, Белоруссии и Казахстана подписали Договор о ЕАЭС, предусматривающий, в частности, создание общего рынка лекарственных средств к 1 января 2016 г. Единые принципы и правила обращения ЛС были согласованы лишь накануне нового 2015 г. В рамках соглашения намечено подготовить и утвердить порядка 25 отраслевых инструктивно-методических документов по этой тематике.

Таким образом, на подготовку большого пакета межгосударственных нормативов отведен всего один год. С учетом этого с конца прошлого года ведется исключительно активная разработка проектов по сбли-

жению нормативов и методик, необходимых для эффективного регулирования оборота лекарств в рамках ЕАЭС. При этом участники процесса гармонизации ориентируются на лучшие международные нормы и практики. За основу создаваемых нормативов берутся руководства ИСН или Евросоюза; в отдельных случаях используются или учитываются материалы ВОЗ, ОЭСР и PIC/S, а также соответствующие положения Евродирективы 2001/83/ЕС.

Работа по гармонизации, проводимая в рамках ЕАЭС, соответствует как курсу российских стратегических документов на субрегиональное сотрудничество, так и рекомендациям ВОЗ. Важно отметить, что, по мнению участников процесса, согласованные нормы и правила могут использоваться для совершенствования национальных регуляторных систем государств-членов ЕАЭС.

В настоящее время (май 2015 г.) подготовлены проекты более 20 нормативных и методических документов, в том числе положения об Экспертном комитете ЕАЭС по лекарственным средствам, GMP, GDP, GCP, GLP, а также инструктивно-методические материалы по фармаконадзору и номенклатуре лекарственных форм. Разработаны также проекты о порядке регистрации и экспертизы препаратов, деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС, взаимодействия в таких сферах, как борьба с фальсифицированными препаратами, инспектирования предприятий, аттестации Уполномоченных лиц, формирования единого реестра Уполномоченных лиц.

Обсуждаются проекты требований к маркировке готовых препаратов, а также проекты руководств по составлению модулей Общего технического документа, по оценке биоэквивалентности ЛС, по исследованию биологических и биотехнологических препаратов и биоаналогов. В стадии согласования – План работы на 2016 г.

Всего, с учетом различных версий проекта того или иного документа и отзывов нескольких специалистов или организаций, по каждому подготовленному тексту насчитывается большое число рабочих материалов общим объемом более тысячи страниц.

Разработку и обсуждение проектов осуществляет большой коллектив экспертов трёх стран. В процессе гармонизации активно участвуют отечественные ассоциации (АПФ, АИРМ, СПФО и др.), российские производители (Микроген, Биокад, Герофарм и др.), государственные структуры (ФГБУ НЦЭСМП) и независимые эксперты.

В ходе выполнения этих работ у российских экспертов возникает вопрос: а где мы были раньше? Почему только сейчас начата разработка десятков норм, правил, порядков и положений, абсолютно необходимых для эффективного регулирования оборота ЛС на современном уровне? И как отечественная контроль-

но-разрешительная система два десятка лет работала, не имея большинства этих документов?

Заслуживает комментария странная попытка Минздрава России вмешаться в процесс гармонизации. В марте 2015 г. до российских участников процесса было доведено «указание» о том, что им следует руководствоваться российским 61-ФЗ. Такой подход противоречит самой идее международной гармонизации. Представим себе ситуацию, при которой делегации трех стран садятся за стол с целью создать согласованный норматив, но при этом каждая из них получила директиву вышестоящего начальства отставить нормы своего национального законодательства. Очевидно, что в этих условиях никакой гармонизации достичь не удастся.

В этой связи следует вспомнить приведенное выше определение понятия «гармонизация» (см. раздел ИСН). В данной ситуации хотелось бы обратить внимание на два элемента формулировки: гармонизация – это сотрудничество, ведущее к «не односторонним, а сбалансированным решениям», и ее конечная цель – «защита интересов пациентов» (а не действующих юридических норм).

НЕСКОЛЬКО СЛОВ О ПЕРЕСМОТРЕННОМ 61-ФЗ

Можно предположить, что попытки навязывать экспертам, занятым в процессе гармонизации в рамках ЕАЭС, курс на использование Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» связаны с тем, что некоторые сотрудники профильных ведомств считают этот правовой акт моделью для других государств. В подтверждение такой позиции приводятся ссылки на то, что в декабре прошлого года в закон были внесены существенные изменения.

Это действительно так – закон был переработан в сторону улучшения. В данной статье не ставится цель – оценить новую версию закона. Речь идет лишь о том, что работа по совершенствованию законодательной базы регулирования отечественного лекарственного рынка, как представляется, не завершена. Примером нерешенных проблем является отсутствие правовой основы для инспектирования зарубежных поставщиков ЛС на соответствие правилам GMP. Согласно части 1 статьи 45 – «Производство лекарственных средств» – такое производство должно соответствовать правилам надлежащей производственной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. С учетом того, что более половины используемой в стране фармацевтической продукции импортируется, это положение следовало бы уточнить, допустив возможность соответствия зарубежных поставщиков иным правилам GMP, но не уступающим отечественным по уровню требований.

В части 2 той же статьи указано, что подтверждение соответствия лицензиата, т. е. предприятия, имеющего лицензию на производство ЛС, правилам надлежащей производственной практики осуществляется в рамках лицензионного контроля. Однако это положение неприменимо к зарубежным производителям, которые не лицензируются российскими регуляторами. В результате из сферы действия закона «выпало» около 1500 зарубежных площадок, с которых в Россию импортируются готовые лекарственные препараты или фармацевтические субстанции. Отметим для сравнения, что расположенных в России площадок не более 500.

Образно говоря, путем поправок, внесенных в 61-ФЗ в декабре 2014 г., удалось «излечить ряд вывихов и переломов», имевшихся в этом нормативном правовом акте. Однако некоторые поправки нанесли новые «травмы». Так, в терминологической части, пересмотренной версии закона, появилось определение: «фармакопейный стандартный образец – стандартный образец, произведенный в соответствии с фармакопейной статьей». Хорошо известно, что нигде в мире на ФСО не утверждаются фармакопейные статьи. Видимо, кому-то хочется приватизировать часть закрепленных за государством регуляторных функций путем организации частного производства стандартных образцов для фармакопейного анализа. Государство, судя по всему, готово отдать в частные руки эту немаловажную функцию, для чего и создало соответствующую правовую основу.

Особенностью российского закона, не имеющей аналогов в мировой практике, является формулировка ст. 13, согласно которой регистрация препаратов «осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств». С учетом того, что регистрация и экспертиза выполняются разными структурами, закон фактически освобождает регуляторов от ответственности за допуск препаратов на рынок.

В свете изложенного нет оснований считать 61-ФЗ с поправками, внесенными в декабре 2014 г., примером наилучшей мировой регуляторной практики, подлежащему безоговорочному копированию другими государствами, в частности партнерами России по ЕАЭС.

ВЫВОДЫ

В последние годы расширяется участие структур российского фармацевтического сектора в работе ведущих профильных международных организаций: ВОЗ, ИСН и ЕАЭС. Введенные против России санкции не оказывают отрицательного влияния на сотрудничество, как на глобальном, так и на межрегиональном уровнях. Особенно активно развивается взаимодействие в рамках Евразийского союза.

Начата глубокая перестройка ИСН, направленная на превращение межрегиональной инициативы в глобальную ассоциацию, отделенную от «Большой фармы». В новой структуре расширяется возможность более активного участия российских регуляторных органов.

Несмотря на активизацию международных контактов, их результаты пока мало используются для совершенствования отечественной отраслевой регуляторной системы, которая в настоящее время ещё не относится к числу наиболее развитых.

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. Локализация зарубежных производителей на фармрынке России. Новости GMP. 2015; 1(9): 44–46.
3. Мнения заслушали. Добровольно-принудительное. Фармацевтический вестник. 2015; № 7/794: 6–8.
4. Мешковский А.П. Международная гармонизация в регулировании лекарственного рынка. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011; № 3(09): 93–101.
5. Medicines in Health Systems. Advancing access, affordability and appropriate use. WHO, 2014. URL: <http://www.who.int/alliance-hpsr/news/2014/atmseries/en/>.
6. Материалы 67-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения по лекарственным средствам. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; № 3(17): 36–42.
7. 67-я сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 24 май 2014 г. Резолюция WHA67.20 «Укрепление нормативной системы для медицинской продукции». URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-ru.pdf?ua=1.
8. Международная конференция по согласованию (гармонизации) технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека. В кн. В. В. Береговых, А. П. Мешковский. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции. М.: 2001; 89–92.
9. Современные тенденции стандартизации фармацевтической продукции. В кн. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Под ред. Н. Ляпунова и др. Киев. «МОРИОН». 2001: 15–17.
10. Мешковский А. П. Вступит ли Россия в ИСН? Фармацевтическая промышленность. 2005; № 4: 13–15.
11. Proceedings of the First International Conference on Harmonisation. Brussels. 1991. IFPMA 1992.
12. The Impact of Implementation of ICH Guidelines in Non-ICH Countries. WHO/EDM/QSM/2002.3.

REFERENCES:

1. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of February 13, 2013 № 66 «On approval of the Russian Federation Public Drug Supply Strategy for the period on to 2025 and of its implementation plan».
2. Localization of the foreign manufacturers on the Russian pharmaceutical market. GMP News. 2015; 1(9): 44–46.
3. Opinions were heard. Voluntary-compulsory. Pharmaceutical Bulletin. 2015; № 7/794: 6–8.
4. Meshkovskiy A. P. International harmonization in pharmaceutical market regulation. Quality management in the area of healthcare and social development. 2011; № 3(09): 93–101.
5. Medicines in Health Systems. Advancing access, affordability and appropriate use. WHO, 2014. URL: <http://www.who.int/alliance-hpsr/news/2014/atmseries/en/>.

6. Materials from the Sixty-seventh session of the World Health Assembly (WHA) on the medicinal products. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; № 3(17): 36–42.
7. The Sixty-seventh session of World Health Assembly (WHA), May 24, 2014. WHA 67.20 Resolution «Regulatory system strengthening for medicinal products». URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-ru.pdf?ua=1.
8. International conference on approval (harmonization) of technical requirements to human medicinal products registration. In the book of Beregovykh V. V., Meshkovskiy A. P. Standardization of pharmaceutical production. Quality assurance of the products. M.: 2001; 89–92.
9. Contemporary tendencies of standardization of pharmaceutical products. In the book Good Manufacturing Practice of the medicinal products. Under the editorship of Lyapunov N. et al. Kiev. «MORION». 2001: 15–17.
10. Meshkovskiy A. P. Will Russia join ICH? Pharmaceutical production. 2005; № 4: 13–15.
11. Proceedings of the First International Conference on Harmonization. Brussels. 1991. IFPMA 1992.
12. The Impact of Implementation of ICH Guidelines in Non-ICH Countries. WHO/EDM/QSM/2002.3.

Сведения об авторе:**Мешковский Андрей Петрович**

доцент кафедры промышленной фармации Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова

Адрес для переписки:

117418, Москва, Нахимовский пр., д. 45

Телефон: +7 (916) 312-9747

E-mail: meshkovskij@mail.ru

About the author:**Meshkovsky Andrey Petrovich**

Associate Professor at the Department of Industrial Pharmacy, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Nahimovsky Pr., 45, Moscow, 117418

Tel: +7 (916) 312-9747

E-mail: meshkovskij@mail.ru

Импортозамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России: текущая ситуация, риски и перспективы

О. Л. Лапочкин¹, С. А. Кагермазова²

¹ ГБУЗ Московской области «Психоневрологическая больница для детей с поражением ЦНС с нарушением психики», Москва, Россия

² Некоммерческая организация «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий», Москва, Россия

Обзор существующей нормативно-правовой базы на этапе подготовки фармпромышленности к импортозамещению. Существующие препятствия для производства ЛП на территории страны. Стратегическое и тактическое импортозамещение: необходимость выбора направления, разработки методики и системного подхода.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: импортозамещение, ЛП, импортозамещение ЛП, оценка технологий здравоохранения, ОТЗ, ЖНВЛП, GMP, фармрынок, дженерик.

Import Substitution of Pharmaceutical Products and Medical Devices in Russia: Current Situation, Risks and Perspectives

O. I. Lapochkin¹, S. A. Kagermazova²

¹ State–Financed Health Institution of Moscow Region «Psychoneurological Hospital for Children with Injury of the Central Nervous System and Mental Disorders», Moscow, Russia

² Non–profit Organization «Foundation for Development of Innovation and Commercialization Center», Moscow, Russia

Review of the existing regulatory framework on the stage of pharma industry setup to import substitution. Existing obstacles for medicinal products (MP) domestic production. Strategic and tactic import substitution: necessity of route selection, method development and systematic approach.

KEYWORDS: import substitution, MP, import substitution of MP, health technology assessment, HTA, LED, GMP, pharma market, generic.

В современных политических и экономических условиях одним из способов предотвращения финансового кризиса является импортозамещение, причем в первую очередь импортозамещение стратегически важных товаров, включая лекарственные препараты (ЛП) и медицинские изделия (МИ), качество и доступность которых обеспечивает стабильное функционирование системы здравоохранения.

За последние годы принят ряд программных документов, в которых, так или иначе, отражается идея импортозамещения ЛП и МИ. Среди данных нормативно-правовых актов выделяются Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 г. и медицинской промышленности на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу, а также Федеральная целевая программа «Развитие

фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» и государственная программа РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг. Не менее важными документами являются Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г. и Постановление Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Данные нормативно-правовые акты закрепили намерение Правительства перестроить экономическую модель развития и перейти на импортозамещение техноло-

гий в стратегически важных отраслях, в том числе в здравоохранении.

Курс Правительства РФ на импортозамещение ЛП и МИ продолжает набирать силу. Основными шагами на этом пути в 2014–2015 гг. стали: Постановление Правительства «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», именуемое среди участников фармрынка «третий лишний», а также аналогичный Проект Постановления, касающийся лекарственных препаратов. В соответствии с этими документами, к государственным закупкам не будут допускаться ЛП и МИ иностранного происхождения при наличии двух и более аналогичных предложений со стороны производителей из стран Таможенного союза.

Указанные нормативно-правовые акты вызвали дискуссии в экспертной среде. Основными рисками, по мнению многих представителей экспертного сообщества, являются два момента – участие дистрибьюторов в аукционах и критерии, по которым медицинские технологи должны признаваться «отечественными». Существует возможность, что в тендере на закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд будут принимать участие несколько дистрибьюторов с одной и той же медицинской технологией из стран Таможенного союза. Соответственно, в данном случае третий поставщик с товаром иностранного происхождения автоматически выбывает из конкурентного поля.

Что касается критериев причисления продукта к разряду «отечественных», то в данном направлении работа продолжается. В середине 2015 г. планируется подготовить проект нормативного акта, определяющего критерии признания товара товаром Таможенного союза.

Важной вехой в установлении механизмов импортозамещения стал Проект поправок в Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Вносимые поправки разрешают заключать семилетние договоры на поставку товаров с теми компаниями, которые локализируют производство в России. Предполагается, что условия договора на семь лет будут неизменными и товары будут закупаться у производителя, как у единственного поставщика.

Согласно Указу Президента от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», к 2018 г. рынок медикаментов должен быть обеспечен отечественными препаратами на 90%. На сегодняшний день доля лекарствен-

ных средств отечественного производства из перечня ЖНВЛП в денежном выражении составляет 24,1% (105 млрд рублей) в общем объеме рынка ЖНВЛП и 24,5% (37,8 млрд рублей) в объеме государственных закупок.

Объем российского фармацевтического рынка в 2014 г. составил 919 млрд рублей, из которых 47,3% приходилось на ЖНВЛП. По данным Росстата, объем производства российских лекарственных средств в 2014 г. составил 185 млрд рублей [1].

Перечень ЖНВЛП на 2015 г., утвержденный распоряжением Правительства РФ от 30 декабря 2014 г. № 2782-р, включает 602 международных непатентованных или группировочных наименований лекарственных препаратов и вакцин (последние – в соответствии с национальным календарем профилактических прививок). Из указанных 602 наименований по 409 (68%) имеется российский производитель готовой лекарственной формы. Всего из 602 наименований российский производитель имеется у 260 препаратов (43%), отсутствует – у 342 препаратов (57%), из которых по 17 наименованиям имеются предложения организаций по освоению производства субстанции.

Основное препятствие, затягивающее обеспечение отечественными ЛП, – это длительный вывод на рынок дженериков лекарственных препаратов. Низкий спрос на отечественные субстанции ввиду экономической нецелесообразности их производства также является одним из основных рисков, который можно минимизировать путем предоставления преференциальных условий для производства фармацевтических субстанций, не сопряженных с высокими экологическими рисками, таких как близость к кадровому и научному резерву, развитость инфраструктуры, а также наличие экономических и налоговых льгот для производителей.

Крайне важен выбор направления импортозамещения – стратегического или тактического. Стратегическое импортозамещение – это политика государства, направленная на принятие комплекса стимулирующих и ограничительных мер, позволяющих разрабатывать, производить и реализовывать внутри страны необходимые для системы здравоохранения ЛП и МИ. Тактическое направление импортозамещения – это ограничение или прекращение закупок за счет бюджетных средств и средств ОМС определенных ЛП и МИ и их замещение аналогичной отечественной продукцией с адекватными или более высокими потребительскими свойствами [2].

Первое направление при условии его тщательной проработки и системного подхода должно обеспечить в конечном итоге укрепление позиций отечественных производителей на рынке ЛП и МИ и его независимость от внешней конъюнктуры. Те шаги,

которые уже сделаны, относятся ко второму направлению – тактическому. Именно здесь необходимо быть максимально последовательными и осторожными, особенно в такой чувствительной сфере, как лекарственная.

В первую очередь нужна разработка методик импортозамещения ЛП при формировании и оптимизации лекарственных перечней, отпускаемых за счет бюджетных средств и средств ОМС. Такая методика должна быть основана на комплексной экспертизе перечней ЛП, их анализе с позиций затрат и степени экономии финансовых средств при замене импортных медикаментов отечественными аналогами и последующем клинико-экономическом обосновании целесообразности закупок препаратов российских производителей.

Несмотря на то, что импортозамещение в отношении ЛП направлено на поддержание отечественных производителей, данная мера представляется обоснованной только в отношении препаратов, имеющих подтвержденное качество и доказанную сравнимую эффективность. При доказанной обоснованности имеющихся предложений необходимо проработать конкретные механизмы контроля качества отечественной продукции, ее соответствие замещаемым зарубежным аналогам.

В свою очередь, реализация мер по импортозамещению без должного контроля качества отечественных препаратов может привести не только к неэффективному расходованию бюджетных средств, но и к росту внутренней напряженности и недовольству населения, в силу значительного ухудшения качества оказываемой медицинской и социальной (в случае средств реабилитации) помощи. Подобные ситуации, пусть и в небольшом масштабе, часто возникают уже и сейчас при закупке воспроизведенных отечественных ЛП, которые, к сожалению, не обладают такой же эффективностью, как оригинальные препараты, и при их использовании чаще возникают побочные эффекты.

В настоящее время в законодательство РФ включено понятие взаимозаменяемости [3, 4]. В условиях реализации данного закона и политики по импортозамещению необходимо разработать подходы и критерии, обеспечивающие применение препаратов российского производства без ущерба для здоровья населения РФ. Следует предусмотреть систему мер по ужесточению контроля российских «производственных площадок» на предмет их соответствия требованиям системы GMP (good manufacture practice), т. е. правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств.

Поскольку, в соответствии с современным законодательством, лицензия на производство лекарственных средств выдается бессрочно, существует высо-

кий риск того, что предприятие, имеющее такую лицензию, может не соответствовать требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, так как получило лицензию ранее, когда такие требования не были обязательны. Это создает предпосылки для выпуска и регистрации ЛП, производимых на лицензируемом производстве, но не соответствующих современным нормативным требованиям.

Импортозамещение ЛП, включенных в различные формулярные перечни, должно представлять собой многоуровневый процесс, включающий междисциплинарную экспертизу с использованием основных принципов оценки технологий здравоохранения. Препараты, не соответствующие законодательно установленным требованиям к организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), не должны закупаться на «волне импортозамещения». Необходимо предусмотреть систему мер по ужесточению контроля российских производственных площадок на соответствие требованиям GMP, разработать меры по закрытию или приостановке деятельности фармацевтических предприятий, не отвечающих данным требованиям.

Таким образом, разработка подходов по импортозамещению ЛП и МИ не должна носить характер «кампанейщины». Импортозамещение должно строиться как системный и последовательный процесс, направленный на сокращение и даже прекращение импорта медицинской и лекарственной продукции посредством ее замещения отечественной продукцией на внутреннем рынке.

В условиях финансового дефицита чрезвычайно важно не допустить ухудшения качества оказываемой медицинской помощи, так как это неизбежно приведет к падению доверия правительству и снижению уверенности населения в завтрашнем дне.

Импортозамещение обеспечивает государству со своей производственной и научной базой независимость от мировой конъюнктуры. Вместе с тем мы должны трезво осознавать тот факт, что ни одна страна в мире не может эффективно развиваться в изоляции от достижений мировой науки.

ЛИТЕРАТУРА

1. По данным Министерства промышленности и торговли РФ. См. Сборник материалов к «круглому столу» на тему «О мерах по обеспечению импортозамещения в отношении лекарственных средств и медицинских изделий». Москва, СФ, 2015.
2. Дзанаева А. В., Омеляновский В. В., Кагермазова С. А. Принципы импортозамещения лекарственных препаратов. Фармакоэкономика. 2015; №2:
3. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
4. Проект постановления от 1 июня 2015 г. Правительства РФ «Об утверждении Правил определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения».

REFERENCES:

1. Based on the data from the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation. Ref. Sourcebook to round-table discussion dedicated to «Measures to ensure import substitution of medicinal products and medical devices». Moscow, FC, 2015.
2. Dzanaeva A. V., Omelyanovskiy V. V., Kagermazova S. A. Principles of medicinal products import substitution. *Pharmacoeconomics*. 2015; №2:
3. Federal law of April 12, 2010 № 61-FZ «On medicinal products circulation».
4. RF Government draft regulation of June 1, 2015 «On adoption of Regulations of interchangeability of medicinal products for medicinal use».

Сведения об авторах:**Лапочкин Олег Лонгинович**

главный врач ГБУЗ Московской области «Психоневрологическая больницы для детей с поражением ЦНС с нарушением психики», Москва, Россия, заместитель председателя экспертного совета по здравоохранению Комитета по социальной политике Совета Федерации Федерального Собрания РФ, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

127486, Москва, ул. Ивана Сусанина д.1
Телефон: +7 (499) 905-9590
E-mail: lol4778@mail.ru

Кагермазова Саният Александровна

аналитик кластера биологических и медицинских технологий некоммерческой организации «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий» (Фонд «Сколково»), Москва, Россия

Адрес для переписки:

143026, Москва, территория инновационного центра Сколково, ул. Нобеля д.5
Телефон: +7 (495) 956-0033
E-mail: skagermazova@sk.ru

Writing committee:**Lapochkin Oleg Longinovich**

Head physician at the State-financed health institution of Moscow Region «Psychoneurological hospital for children with injury of the central nervous system and mental disorders», Deputy chairman of Expert advisory board on Healthcare of the Committee on Social Policy of the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation, Moscow, Russia, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

Ivan Susanin, 1, Moscow, 127486
Tel: +7 (499) 905-9590
E-mail: lol4778@mail.ru

Kagermazova Saniyat Aleksandrovna

Analyst at the Cluster of biological and medical technologies of the Non-profit organization Foundation for Development of Innovation and Commercialization Center (Skolkovo Foundation), Moscow, Russia

Address for correspondence:

Skolkovo innovation center grounds, Nobelya str., 5, Moscow, 143026
Tel: +7 (495) 956-0033
E-mail: skagermazova@sk.ru

Подходы к оптимизации модели финансирования и организации здравоохранения в Российской Федерации

А. П. Татаринов^{1, 2}

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

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

В любой стране выбор оптимальной модели здравоохранения имеет принципиальное значение для обеспечения более эффективного использования ресурсов и улучшения качества и доступности медицинской помощи. Россия в этом отношении – не исключение. В современных условиях в стране действует смешанная бюджетно-страховая модель здравоохранения, переход к которой начался в 1991 г., когда был принят закон № 1499-І «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации». С введением в действие закона № 326-ФЗ от 29 ноября 2010 г. «Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации» был взят курс на построение страховой модели здравоохранения, но она так до сих пор не внедрена, а страховой принцип не заработал.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: модель здравоохранения, система здравоохранения, финансирование и организация оказания медицинской помощи, критерии модели здравоохранения, источники финансирования здравоохранения, субъекты и объекты здравоохранения, формы собственности, определение объемов и тарифов, контроль качества оказания медицинской помощи.

Funding Model and Healthcare Organization Optimization Approaches in the Russian Federation

А. P. Tatarinov^{1, 2}

¹ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEP), Moscow, Russia

² Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

In any country, selection of optimal healthcare model is crucial for provision of a more effective resource management and improvement of quality and accessibility of healthcare. Russia is no exception in this regard. In this day and age, a combined budget-insurance-based healthcare model is functioning in the country, transition to which started in 1991, when a law №1499-І «On medical insurance of the citizens of the Russian Federation» was adopted. When a law №326-FZ of November 29, 2010 «On compulsory healthcare insurance of the citizens of the Russian Federation» was adopted, a course for establishing an insurance-based healthcare model was proclaimed, but it is still not implemented and the insurable principle has not started to work.

KEYWORDS: healthcare model, healthcare system, medical treatment funding and organization, healthcare model criteria, healthcare funding sources, healthcare subjects and objects, type of ownership, volume and tariffs determination, quality control of medical treatment.

ВЕДЕНИЕ

Задача перевода системы отечественного здравоохранения на дееспособную страховую модель была четко обозначена в Послании Президента РФ Владимира Путина Федеральному Собранию РФ от 12 декабря 2013 г. Как подчеркнул Президент: «базовый вопрос – это реальный переход к страховому принципу в здравоохранении. Сегодня функция ОМС, по сути, сводится к «прокачке денег» до получателя, но только не через бюджет, как раньше, а через внебюджетный фонд. Задача же – совершенно другая: она

заключается в том, чтобы работал именно страховой принцип, чтобы возросла ответственность человека за своё здоровье, и появились финансовые стимулы к здоровому образу жизни, а страховые компании были заинтересованы в том, чтобы медицинские учреждения предоставляли качественные услуги, следили за этим и давали финансовую оценку их работе, чтобы у пациента была, наконец, возможность выбрать то медицинское учреждение, которое, по его мнению, работает лучше. Система ОМС должна в полной мере финансово обеспечить государствен-

ные гарантии оказания бесплатной медицинской помощи. Это касается и общего объема средств, и их доведения до конкретной больницы или поликлиники. При этом пациент должен точно знать, какую помощь ему обязаны предоставить бесплатно, а врач – понимать, по каким принципам оплачивается его работа» [1].

В настоящее время доля государственных расходов на здравоохранение в РФ не превышает 3,4% ВВП. При таком уровне финансирования добиться удовлетворения базовых потребностей населения в медицинских услугах, лекарственных препаратах и медицинских изделиях, не говоря уже о расширении доступа к передовым методам лечения и медицинским технологиям, представляется крайне затруднительным. А неэффективная трата значительной части ресурсов (от 20% до 40% по экспертным оценкам), выделяемых на здравоохранение, только усугубляет ситуацию. В условиях замедления темпов экономического роста правительство РФ поставлено перед необходимостью повышения эффективности расходов на здравоохранение, для чего требуются, прежде всего, оптимизация модели финансирования здравоохранения, а также поиск дополнительных финансовых источников, внедрение более эффективных методов как управления, так и оказания медицинских услуг.

Накопленный в мире опыт решения указанных проблем позволяет нам определить «реперные точки» [2] для здравоохранения. Независимо от используемой модели финансирования (бюджетная, социально-страховая или частная) расходы различных стран на здравоохранение из общественных источников составляют не менее 6% ВВП. В ведущих государствах этот показатель достигает 8–14%, что обеспечивает определенную финансовую устойчивость и необходимый запас прочности их системам здравоохранения. В странах с бюджетной и социально-страховыми моделями финансирования здравоохранения, в качестве дополнительного источника, используются частное медицинское страхование и соплатежи населения.

В большинстве стран системы финансирования здравоохранения устроены таким образом, что преобладающим является какой-то один источник финансирования (бюджет, средства государственного или частного медицинского страхования), и это способствует упорядочиванию расходов и устранению их дублирования, приводя к существенной экономии. Вместе с тем, в условиях преобладания какого-то одного канала финансирования, нередко возникает проблема излишней бюрократизации, что может приводить к неоправданно большим очередям на получение медицинских услуг и тем самым стимулировать спрос на частное страхование. Но

такая система более оправдана по сравнению с многоканальным финансированием с его непрозрачностью, дублированием и трудностями контроля над расходами.

Функции финансирования и управления системой оказания медицинской помощи в большинстве стран отделены друг от друга. Государство практически нигде непосредственно не управляет оказанием медицинской помощи – этим занимаются конкурирующие друг с другом частные некоммерческие или коммерческие управляющие организации либо страховые компании. Практически везде медицинская помощь оказывается учреждениями различных форм собственности, велика роль частнопрактикующих врачей и их объединений. Все это придает системе большую гибкость, активизирует конкурентные механизмы, предотвращая излишнюю бюрократизацию и монополизм.

Отличительной особенностью действующей в РФ бюджетно-страховой модели является существенное недофинансирование как из бюджетных источников, так и в рамках обязательного медицинского страхования (ОМС). Функции страховщика возложены на Федеральный фонд ОМС (ФФОМС), что, в сущности, приравнивает средства ОМС к бюджетным средствам. В результате, страхование фактически носит декларативный характер, а страховые медицинские организации полностью исключаются из управления финансами здравоохранения, выступая исключительно в роли посредников при перераспределении средств бюджета ФФОМС. Нормативно-правовые и организационные аспекты взаимодействия механизмов обязательного и добровольного медицинского страхования, а также построения систем возмещения стоимости и соплатежей отсутствуют, что препятствует созданию сбалансированной системы финансирования здравоохранения. Сохраняется монополизм государственных лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) и их незаинтересованность в повышении качества оказываемых услуг.

Несмотря на то, что ни одна из существующих в мире моделей финансирования здравоохранения не может претендовать на универсальность, изучение популярных на сегодняшний день точек зрения в РФ относительно того, как должно финансироваться и быть организовано отечественное здравоохранение, имеет важное значение для реформирования и оптимизации действующей модели финансирования здравоохранения в РФ.

Для описания модели финансирования и организации здравоохранения применяют метод деления ее на значимые фрагменты, определяющие те критерии, совокупность которых формирует ее целостный облик.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИЗ СРЕДСТВ ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТА

Важнейшим фрагментом модели здравоохранения является размер финансирования здравоохранения из средств государственного бюджета. Изучение зарубежного опыта в организации и финансировании здравоохранения [3] позволяет разделить выделяемый на здравоохранение объем средств государственного бюджета на четыре диапазона: 0%, 1–20%, 21–50% и 51–100%. Действительно, определение диапазона, который соответствует доле выделяемых из государственного бюджета средств относительно всех расходов на здравоохранение, сразу свидетельствует о приверженности той или иной страны к государственной или страховой модели финансирования здравоохранения. Так, на сегодняшний день в нашей стране 68% всех расходов здравоохранения покрывается из фонда ОМС, тогда как 32% – из бюджетов всех уровней, что попадает в диапазон 21–50%. Однако по данным министерства финансов, соотношение расходов ОМС и бюджетов разных уровней составляет 50:50. При этом средства госпрограмм выделяются из федерального бюджета органам здравоохранения в регионах. Когда же мы говорим о создании перспективной модели финансирования здравоохранения, основанной на страховых принципах, то, по мнению экспертов [4], речь должна идти об 1–20% средств государственного бюджета в общем объеме расходов на здравоохранение.

ОРГАНИЗАЦИИ, ОПЛАЧИВАЮЩИЕ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ

Четкое определение организации, оплачивающей медицинскую помощь (иными словами, покупающей медицинские услуги), – важное условие успешного функционирования современной системы здравоохранения. В модели финансирования и организации здравоохранения, обозначенной в Послании Президента РФ Владимира Путина Федеральному Собранию РФ от 12 декабря 2013 г., в роли такой организации могут выступать либо государственный фонд страхования, либо негосударственная страховая медицинская организация, которая может быть как коммерческой, так и некоммерческой. Позиции тех или иных профессиональных сообществ относительно того, кто должен выступать в роли плательщика за медицинские услуги, разделены в зависимости от степени доверия к страховым организациям.

ОРГАНИЗАЦИИ, НАДЕЛЕННЫЕ ПОЛНОМОЧИЯМИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

При этом наиболее противоречивые мнения вызывает следующий вопрос: кто будет наделен полномочиями контроля качества оказания медицинской

помощи? В большинстве зарубежных систем здравоохранения оказание медицинской помощи жестко регулируется – в основном государством, фондами всеобщего медицинского страхования (государственными, частными коммерческими и частными некоммерческими), а также профессиональными медицинскими ассоциациями, пациентскими организациями и объединениями частных врачей.

Государство, как правило, является покупателем медицинских услуг, но в ряде стран, где медицинские учреждения находятся в собственности государства, оно также выступает и в качестве провайдера услуг, что может приводить к конфликту интересов и стремлению государства любой ценой финансировать собственные учреждения здравоохранения в ущерб частным.

В большинстве систем функция финансирования медицинских услуг отделена от функции управления их оказанием; государственные органы непосредственно не участвуют в управлении медицинскими учреждениями, делегируя эти полномочия саморегулирующимся организациям, в том числе управляющим компаниям, страховым организациям, а также объединениям плательщиков и поставщиков медицинских услуг. Объединения плательщиков и провайдеров услуг оказывают существенное влияние на объемы медицинской помощи посредством установления нормативов и методов финансирования ЛПУ, льгот, тарифов и цен на медицинские товары и услуги.

Профессиональные медицинские ассоциации и объединения занимаются аккредитацией лечебных учреждений и лицензированием врачей. В последние годы практически во всех странах наблюдается рост роли врачей в принятии управленческих решений, включая такие решения, как сокращение госпитальной сети, замена стационарных коек на койки в дневных стационарах, укрепление амбулаторного звена, внедрение новых медицинских технологий и т. п.

ИСТОЧНИКИ ФОРМИРОВАНИЯ СРЕДСТВ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Немаловажным критерием модели финансирования и организации здравоохранения является определение источников формирования средств в системе здравоохранения. Как правило, здравоохранение финансируется из трех основных источников: налоги различных видов и уровней, целевые взносы, а также личные средства граждан и другие источники (рис. 1).

Налоговые поступления складываются из налогов на прибыль, оборот и добавленную стоимость, подоходных и социальных налогов и т. п. В некоторых странах на финансирование здравоохранения целевым образом направляются акцизы на табак и алкоголь. Указанные средства поступают в общий бюджет,

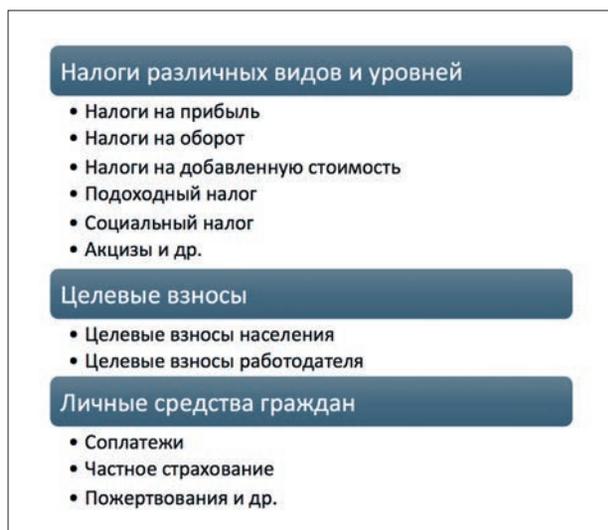


Рис. 1. Источники финансирования здравоохранения.

после чего распределяются по разным статьям в соответствии с национальными приоритетами, определяемыми правительством.

В отличие от налогов, взносы на всеобщее медицинское страхование носят строго целевой характер, предназначаются исключительно для наполнения системы всеобщего медицинского страхования и, как правило, взимаются в процентах от заработной платы равными долями с работников и работодателей.

К личным средствам граждан и прочим источникам относятся: прямая оплата медицинских услуг, частное страхование, доходы ЛПУ от сдачи в аренду и продажи медицинских технологий, средства благотворительных фондов, пожертвования и соплатежи. На последние следует обратить особое внимание. Соплатежи могут быть как на лекарственное обеспечение, так и на медицинскую помощь. В решениях о целесообразности ввода соплатежей для населения учитываются обычно такие факторы, как особенности потре-



Рис. 2. Формы соплатежей.

бителя (возраст, социальный статус, вид и форма заболевания и т. п.) и особенности технологий (включая медицинскую обоснованность цены, экономическую приемлемость и т. п.). Этот вопрос перед отечественным здравоохранением в скором времени встанет особенно остро. Кроме того, должна быть определена форма соплатежа со стороны пациента, т. к. она может быть трех типов (рис. 2).

Между системами, финансируемыми из налогов, с одной стороны, и обязательных взносов на медицинское страхование – с другой, есть различия. Первые – более чувствительны к объемам доступных средств и работают эффективно только при условии полного покрытия необходимых объемов медицинской помощи. Вторые – обладают большей гибкостью и, как правило, более эффективно управляют имеющимися ресурсами, добиваясь успеха в условиях неполного финансового обеспечения.

Другое важное различие касается устойчивости источников финансирования. Размеры налоговых поступлений не отличаются стабильностью, находясь в существенной зависимости от колебаний экономической конъюнктуры, тогда как взносы на медицинское страхование менее подвержены влиянию таких колебаний, что делает их более устойчивым способом обеспечения ресурсов здравоохранения.

Однако в последние годы различия между источниками финансирования в бюджетных и социально-страховых системах нивелируются. Согласно ВОЗ, не существует единственно верного, наилучшего подхода к финансированию здравоохранения; страны разрабатывают и внедряют методы закупок услуг в соответствии со своими потребностями, с историческими, финансовыми и демографическими условиями, а также с социальными приоритетами и предпочтениями, что приводит к постепенному стиранию различий между «моделями» финансирования [5].

ОРГАНИЗАЦИИ, ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЗА УСТАНОВЛЕНИЕ ОБЪЕМОВ И ТАРИФОВ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СУБЪЕКТАХ РФ

Определение того, какая структура – организация или орган государственной исполнительной власти – должна быть ответственна за установление объемов и тарифов оказания медицинской помощи в субъектах РФ, является важной задачей и неотъемлемым критерием модели здравоохранения. К соответствующим организациям относятся: федеральный фонд ОМС, территориальный фонд ОМС, страховые медицинские организации и др.; к государственным же органам исполнительной власти – министерство здравоохранения РФ, министерство здравоохранения субъекта РФ и другие органы государственной власти в сфере здравоохранения.



Рис. 3. Объекты регулирования системы оказания медицинских услуг.

ФОРМА СОБСТВЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В РАМКАХ ПРОГРАММ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ

Следующим критерием модели здравоохранения является установление формы собственности организаций, которые должны обеспечивать оказание медицинских услуг в рамках программ государственных гарантий (ПГГ). Такими организациями могут быть государственные учреждения здравоохранения и частные медицинские организации.

Практически во всех современных системах здравоохранения оказанием медицинской помощи занимаются учреждения обеих форм собственности. Первичную медицинскую помощь везде, за редким исключением, оказывают частные врачи, имеющие статус индивидуальных предпринимателей, либо частные врачебные практики, а также их объединения. И амбулаторная, и стационарная помощь, как правило, оказывается больницами различных форм собственности, включая государственные, частные некоммерческие и частные коммерческие. В большинстве стран самой распространенной формой больничных учреждений являются частные некоммерческие ЛПУ.

В странах с высокой социальной ролью государства независимость и инициатива частных поставщиков медицинских услуг в сочетании с универсальным доступом к услугам здравоохранения не только способствуют повышению качества услуг, но и позволяют добиваться сбалансированности расходов на здравоохранение и сокращения управленческие издержек.

Кардинально отличается частная модель, для которой характерно отсутствие целостной системы здравоохранения и доступа значительной части населения к гарантированной медицинской помощи. Однако в силу чрезвычайной развитости конкуренции и наличия стимулов к внедрению инноваций, потребители

(хотя и не все) получают большую свободу выбора, доступ к самым передовым технологиям и высокое качество медицинской помощи.

СУБЪЕКТЫ И ОБЪЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Для создания перспективной модели здравоохранения нужно решить еще один крайне важный вопрос: как должны распределяться зоны ответственности в создаваемой системе? В большинстве систем здравоохранения оказание медицинской помощи жестко регулируется, и основными субъектами такого регулирования являются государство (региональные и федеральные министерства), фонды всеобщего медицинского страхования (государственные, частные коммерческие и частные некоммерческие; федеральные и региональные), а также профессиональные медицинские ассоциации, объединения частных врачей и пациентские организации.

Таким образом, необходимо определить, какие из этих организаций и учреждений должны регулировать соответствующие объекты (рис. 3).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Рассмотрев основной перечень критериев модели финансирования и организации здравоохранения и адаптировав под него популярные на сегодняшний день видения дееспособной и эффективной модели, мы можем сделать следующие выводы относительно того, что именно необходимо предпринять для удовлетворения потребности граждан в передовых медицинских услугах и технологиях при наименьших затратах:

1. Постепенно увеличить долю расходов на здравоохранение из общественных средств – до 5–6% от ВВП;
2. Ввести соплатежи населения за лекарственное обеспечение и медицинскую помощь;

3. Завершить переход на действительно одноканальное финансирование через ОМС. Прекратить практику, когда ФФОМС играет роль посредника при перекачке денег из бюджета в территориальные фонды медицинского страхования;

4. Изменить роль ФФОМС и страховых компаний, повысив роль последних в управлении ресурсами здравоохранения;

5. Отойти от сметного финансирования, реализовать на практике принцип «деньги следуют за пациентом»;

6. Добиться, чтобы заработал принцип свободы выбора врача и медицинской организации для повышения качества медицинских услуг;

7. Провести поиск дополнительных источников финансирования, включая добровольное медицинское страхование и соплатежи за услуги, лекарства и другие технологии здравоохранения;

8. Разработать нормативную базу о разделении полномочий и взаимодействии обязательного и добровольного медицинского страхования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Послание президента РФ Владимира Путина Федеральному Соображению URL: <http://www.rg.ru/2013/12/12/poslanie.html>.
2. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татаринов А. П. Ключевые параметры систем здравоохранения. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7, № 2, 51–56.
3. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татаринов А. П. Зарубежный опыт: модели финансирования и организации систем здравоохранения. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2014; № 3, 22–34.
4. Доклад Межрегионального Союза медицинских страховщиков «Разработка целевой модели медицинского страхования в России», июль 2013.
5. Европейская министерская конференция ВОЗ по системам здравоохранения. Системы здравоохранения, здоровье, благосостояние. Таллинн, Эстония, 25–27 июля 2008 г. Отчет ВОЗ, 2009, с. 33.

REFERENCES:

1. Presidential Address of Vladimir Putin to the Federal Assembly. URL: <http://www.rg.ru/2013/12/12/poslanie.html>.
2. Omelyanovskiy V. V., Maksimova L. V., Tatarinov A. P. Key parameters of healthcare system. Pharmacoeconomics. Contemporary pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2014; 7, № 2, 51-56.
3. Omelyanovskiy V. V., Maksimova L. V., Tatarinov A. P. Foreign experience: medical treatment funding and organization model. Financial scientific Research Institute. Financial journal. 2014; № 3, 22-34.
4. Interregional Alliance of Health Insurance Providers Report «Development of targeted medical insurance model in Russia», July 2013.
5. WHO European Ministerial meeting on healthcare systems. Healthcare systems, health, welfare. Tallinn, Estonia, June 25-27, 2008. WHO Report, 2009, p.33.

Сведения об авторе:

Татаринов Антон Петрович

научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института министерства финансов РФ.

Адрес для переписки:

127006, Москва, Настасьинский пер., д.3, стр.2

Телефон: +7 (495) 699-8965

E-mail: tatarinov@hta-rus.ru

About the author:

Tatarinov Anton Petrovich

Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Studies of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia.

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per, 3 bldg. 2, Moscow, 127006

Tel: +7 (495) 699-8965

E-mail: tatarinov@hta-rus.ru

Совершенствование медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями: работа в регионах для достижения федеральных целей

Сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) представляют собой группу болезней сердца и кровеносных сосудов, в которую входят: ишемическая болезнь сердца, болезнь сосудов головного мозга, болезнь периферических артерий, ревмокардит, врожденный порок сердца, тромбоз глубоких вен и эмболия легких. Клиническое лечение ССЗ является дорогостоящим и длительным.

В настоящее время ССЗ – ведущая причина смертности в России: на них приходится 50% всех смертей¹. Каждый 13-ый россиянин страдает сосудистой патологией. На основании столь высоких показателей заболеваемости и смертности сердечно-сосудистые заболевания рассматриваются как национальная проблема.

По данным Росстата, средние показатели смертности от болезней сердечно-сосудистой системы (на 100 тыс. населения) составляли: в 2005 г. – 905,4, в 2011 г. – 753, в 2012 г. – 737,1, в 2013 г. – 703,7, в 2014 г. – 650,3.

Отметим, что положительная динамика сокращения смертности от ССЗ и, как следствие, увеличение продолжительности жизни в стране наблюдается с 2003 г.

В общей структуре временной нетрудоспособности работающих на долю болезней системы кровообращения приходится около 10%. Средняя продолжительность одного случая составляет около 16 суток. В структуре причин временной утраты трудоспособности от ССЗ лидирует артериальная гипертония – 53% случаев, на долю ишемической болезни сердца приходится 18%, цереброваскулярных болезней² – 12,2%.

В соответствии с национальной политикой в области охраны здоровья, борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями является одним из приоритетов государства, а снижение показателей смертности населения – индикатором успеха деятельности всей системы здравоохранения.

В рамках реализации Указа Президента от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государствен-

ной политики в сфере здравоохранения» и «Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации», утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 24 декабря 2012 г. № 2511-р, в России последовательно проводится социальная политика, обеспечившая в течение последних пяти лет существенное повышение эффективности медицинской помощи больным с ССЗ.

Эффективными мерами в сфере оказания медицинской помощи больным с ССЗ стали: создание новых федеральных центров сердечно-сосудистой хирургии, рост финансирования из федерального бюджета на высокотехнологичные методы лечения, организация сосудистых центров, в том числе региональных, оснащение этих центров современной аппаратурой, организация подготовки специалистов для работы в них. Немаловажно, что одновременно в регионах создавались кардиохирургические отделения и внедрялись новые хирургические методики в практику уже функционирующих стационаров.

Совершенствованию системы оказания медицинской помощи способствовало принятие Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Был разработан порядок оказания медицинской помощи больным с ССЗ.

С 2013 г. в России действует государственная программа «Развитие здравоохранения». В рамках программы реализуется направление «Совершенствование системы оказания медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями», целевыми показателями которого являются:

- снижение смертности от ишемической болезни сердца (в расчете на 100 тыс. населения) с 389,5 в 2013 г. до 355,8 к 2020 г.;
- снижение смертности от цереброваскулярных заболеваний (в расчете на 100 тыс. населения) с 224,5 в 2013 г. до 208,4 к 2020 г.

В результате мероприятий по совершенствованию специализированной медицинской, в том числе высокотехнологичной, помощи больным с ССЗ, а также первич-

¹ Выступление Министра здравоохранения РФ В. И. Скворцовой на Всероссийском семинаре-совещании под руководством заместителя Председателя Правительства РФ О. Ю. Голодец по вопросам социального развития в субъектах Российской Федерации, 16 декабря 2014 г.

² Цереброваскулярные болезни – группа заболеваний головного мозга, обусловленных патологическими изменениями церебральных сосудов с нарушением мозгового кровообращения.

ной и вторичной профилактики болезней сердца и сосудов, смертность от болезней системы кровообращения в течение последних лет неуклонно снижается. Тем не менее, для выхода на целевые демографические показатели к 2020 г. – снижение общего коэффициента смертности (доли умерших в расчете на тысячу) с 14,6% до 11,0% и увеличение общей продолжительности жизни до 75 лет – необходимо придать борьбе с ССЗ новый импульс.

В Послании Федеральному Собранию Президент РФ В. В. Путин объявил 2015 г. национальным годом борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями, занимающими первое место среди причин смертности в России.

Активную работу по совершенствованию медицинской помощи больным с ССЗ ведет Комитет Совета Федерации по социальной политике в рамках экспертного совета по здравоохранению. При экспертном совете по здравоохранению функционирует рабочая группа по кардиологии, в которую входят главные специалисты и ведущие медицинские эксперты в области ССЗ.

Основным вопросом, который рассматривался в рамках деятельности рабочей группы по кардиологии в 2013 г., было совершенствование медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС). Рабочей группой были проведены заседания в 5 субъектах РФ с целью обмена опытом между регионами и сбора информации по состоянию проблемы. Также было проведено исследование заболеваемости и мер лечения ОКС в субъектах РФ. Результатами данной деятельности стали рекомендации по совершенствованию медицинской помощи пациентам с ОКС, которые были успешно использованы субъектами РФ. В 4 из 5 регионах, в которых велась работа в 2013 г., были пересмотрены программы государственных гарантий медицинской помощи в соответствии с рекомендациями рабочей группы экспертного совета по здравоохранению.

В 2015 г. предполагается выбрать ряд других направлений для работы экспертного совета в целях улучшения медицинской помощи больным ССЗ, исходя из статистики заболеваемости и смертности и степени проработки проблемы.

В ходе многолетней региональной работы экспертного совета по здравоохранению удалось выработать особый формат взаимодействия государственной власти и экспертного сообщества. Данный формат позволяет наладить систему вертикальных и горизонтальных коммуникаций, т. е. не только организовывать междисциплинарный аудит по различным проблемам здравоохранения и получать предложения и рекомендации от всех участников заседаний, но и экстраполировать опыт регионов, достигших высоких показателей в том или ином вопросе, на другие субъекты РФ. Это достигается тем, что все предложения, идеи и положительные примеры вносятся в итоговые документы мероприятий, проводимых экспертным советом по здраво-

охранению, после чего эти документы рассылаются по всем регионам РФ, и далее органы исполнительной власти регионов проводят мониторинг выполнения рекомендаций, содержащихся в документах.

Новый импульс для дальнейшей деятельности рабочей группы по кардиологии экспертного совета по здравоохранению дало заседание Комитета Совета Федерации по социальной политике от 26 февраля 2015 г., посвященное проблеме ССЗ и работе регионов в этом направлении.

Главный кардиолог Минздрава России И. Е. Чазова в своем докладе обозначила совершенно разные тенденции в динамике сердечно-сосудистой смертности в субъектах РФ. Выраженная положительная динамика смертности населения от болезней системы кровообращения³ в январе–сентябре 2014 г. наблюдалась в 27 регионах, список которых возглавляет Ростовская область. Умеренная положительная динамика смертности⁴ была отмечена в большем числе субъектов – 43. В 14 регионах, по словам И. Е. Чазовой, за указанный период произошло повышение смертности. Данный список возглавляет Красноярский край, где рост смертности составил 31%.

Таким образом, государственным структурам и медицинскому сообществу предстоит активизировать работу по совершенствованию помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями в субъектах РФ, для того чтобы достичь целевых показателей государственной программы «Развитие здравоохранения».

Важные шаги в этом направлении были сделаны сразу же после Послания Президента Федеральному Собранию в декабре 2014 г. Согласно сообщению главного специалиста по профилактической медицине Минздрава России С. А. Бойцова, в декабре 2014 г. – январе 2015 г. была разработана модель плана снижения сердечно-сосудистой смертности в каждом субъекте РФ⁵. В качестве важного средства достижения указанной цели разработчики предложили развивать блок по информированию населения и повышению мотивации к ведению здорового образа жизни, а в качестве главного условия успеха этой работы – наличие межведомственного взаимодействия.

Как следует из доклада С. А. Бойцова⁶, к концу февраля 2015 г. 65 регионов представили свои планы, разработанные на основе модулей, предложенных Минздравом РФ. Из них 20 регионов фактически полностью

³ Δ% числа умерших в сравнении с январем–сентябрем 2013 г. – от 33,6% до 9,4%.

⁴ Δ% числа умерших в сравнении с январем–сентябрем 2013 г. – от 9,8% до 0,1%.

⁵ Из доклада С. А. Бойцова на заседании Комитета СФ по социальной политике «О совершенствовании нормативно-правового регулирования в области организации оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» 26 февраля 2015 г.

⁶ Там же.

согласовали свои мероприятия. В каждом из 65 регионах была создана межведомственная комиссия по реализации плана снижения смертности от ССЗ.

Что касается конкретных мероприятий, указываемых в региональных планах по повышению эффективности организации медицинской помощи, то их можно разделить на три блока. Первый блок – первичная профилактика ишемической болезни сердца и острых нарушений мозгового кровообращения. Второй блок – вторичная профилактика сердечно-сосудистых заболеваний. И третий – это вопросы, касающиеся мониторинга проводимых мероприятий⁷.

В целях реализации в субъектах РФ государственной политики по снижению смертности от ССЗ и улучшению ситуации в данной сфере рабочей группой по кардиологии экспертного совета по здравоохранению в марте–апреле 2015 г. были подготовлены рекомендации по совершенствованию медицинской помощи больным с ССЗ. Согласно этому документу, проведенная ширококомасштабная диспансеризация работающего населения выявила в нашей стране значительное число лиц с высоким риском ССЗ. В качестве подхода, способствующего повышению эффективности их дальнейшего ведения и созданию условий для персонализации активного вмешательства, в рекомендациях предлагается выделить следующие группы пациентов:

- с жизнеугрожающими нарушениями сердечного ритма и высоким риском внезапной смерти;
- с тяжелым атеросклерозом;
- с резистентной артериальной гипертензией;
- перенесших острый коронарный синдром;
- с тяжелой хронической сердечной недостаточностью.

Жизнеугрожающие нарушения ритма являются причиной внезапной смерти более чем 40% больных с сердечной недостаточностью. Ежегодно в России только по причине аритмии от внезапной смерти погибает не менее 250 тыс. человек. Как правило, причиной смерти 60–80% этих лиц становятся жизнеугрожающие аритмии, связанные с желудочковой тахикардией, фибрилляцией желудочков и (в 20% случаев) с брадикардией.

Артериальная гипертензия – самое частое хроническое заболевание у взрослых, связанное с повышением артериального давления.

Атеросклероз – обычная причина инфарктов, инсультов и заболеваний периферических сосудов, носит универсальный характер, поражая различные сегменты артериального русла у людей разного возраста.

Острый коронарный синдром тоже относится к причинам, определяющим высокую смертность в Российской Федерации вследствие сердечно-сосудистой патологии. По данным статистики, ежегодно в

России регистрируется более 600 тыс. случаев ОКС, из которых около 200 тыс. приводят к развитию инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность, развивающаяся у многих больных с ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией и некоторыми другими патологиями, вносит существенный вклад в высокий уровень смертности и госпитализаций. Среди страдающих клинически выраженной хронической сердечной недостаточностью (ХСН) среднегодовая смертность достигает 12%, т. е. за один год в России по причине ХСН умирают до 612 тыс. человек – в 10 раз больше, чем от инфаркта миокарда, приводящего к 60 тыс. случаев смерти в год.

По мнению экспертов рабочей группы по кардиологии, в 2015–2016 гг. следует разработать и внедрить в практику лечебно-профилактических учреждений субъектов Федерации типовые региональные программы по снижению смертности от перечисленных форм ССЗ, а также рекомендации и протоколы ведения больных из групп высокого сердечно-сосудистого риска.

Также в рекомендациях делается акцент на том, что основные подходы к работе с указанными группами больных должны включать такие меры, как адаптация тарифов на оказание кардиологической помощи, совершенствование организации специализированной медицинской помощи и оптимальной маршрутизации пациентов, а также снижение сроков госпитализации путем внедрения интенсивного лечения в стационаре с применением современных технологий и методов терапии. Кроме того, серьезное бюджетное финансирование медицинской помощи больным с ССЗ требует мониторинга проведения вышеперечисленных мер, контроля приверженности пациентов к назначенной терапии, четкой организации преемственности лечения на амбулаторном этапе, в том числе контролирования лекарственной терапии пациента и повышения ее доступности.

Экспертным советом по здравоохранению планируется проведение серии заседаний в субъектах РФ по проблемам оказания медицинской помощи больным с ССЗ. В ходе заседаний будут обсуждаться рекомендации, подготовленные рабочей группой, и, что важно, предложения со стороны представителей органов управления здравоохранением, экспертного и медицинского сообщества регионов.

Таким образом, предполагается, что анализ регионального опыта, выстраивание системы вертикальных и горизонтальных коммуникаций, консолидация мнений представителей государственной власти, врачей и экспертов, а также междисциплинарный подход к обсуждаемым проблемам позволят выработать стратегию, нацеленную на выполнение поставленных государством задач в области оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

⁷ Там же.

Соответствие формата научно-медицинских журналов в Республике Армения международным стандартам

Р. А. Ованесян

Армянская ассоциация специалистов доказательной медицины, г. Ереван, Республика Армения

Цель исследования: Анализ формата журнальных публикаций в научно-медицинских журналах Республики Армения.

Источники информации: Законы и постановления Правительства Республики Армения, Положения ВАК МО и НРА, сайты научно-медицинских журналов Республики Армения, международные стандарты научно-медицинской публикационной практики.

Результаты: Из 11-и научно-медицинских журналов, входящих в Перечень ВАК всего 5 журналов имеют собственные сайты. Всего 4 журнала располагают издаваемые номера на своих сайтах. На сайтах только 5-и журналов помещены требования к авторам. На сайтах только 2-х журналов имеется указание о раскрытии конфликта интересов. Ни в одном из журналов не содержится требование к авторам об указании дизайна и источников финансирования проведенных исследований. Только в 3-х журналах имеются требования к авторам о статистике.

Выводы: Для повышения рейтинга научно-медицинских журналов Республики Армения в международном информационном пространстве необходимо предпринять кардинальные меры по повышению уровня информационной компетентности со стороны авторов, редакторов и рецензентов научно-медицинских статей, а также путем разработки национальных стандартов и рекомендаций регламентировать процесс планирования и проведения научно-медицинских исследований, а также оформления их результатов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: дизайн исследования, биостатистика, журнальная публикация, источник финансирования, конфликт интересов, недобросовестная публикационная практика.

The Armenian Scientific Medical Journals Format Compliance with International Standards

R. A. Hovhannesyan

Armenian Association of Specialists in Evidence-Based Medicine, Chairman Summary

Aim: Publication format analysis of the national scientific medical journals in terms of compliance with the international standards.

The sources of information: Laws and government decisions of Republic of Armenia, Higher Attestation Commission regulations of the Ministry of Education and Science, websites of national scientific medical journals, international standards of scientific medical publications.

Results: From HAC list only five of 11 scientific medical journals have their own websites. Only 4 journals locate the published issues on their website. Only in 5 journals' websites the requirements to the authors are presented. Only in 2 journals' websites instructions on the disclosure of conflict of interest are published. None of the journal presents the requirements to the authors related to mentioning the research design and funding sources. Only in 3 journals the requirements to the authors about statistics are published.

Conclusions: In the international information region it is necessary to undertake rapid changes for increasing the level of scientific medical publications and also the competency of the authors, editors and reviewers of the scientific medical publications. It is also important to develop national standards and guidelines for planning and conducting scientific research and presenting the results.

KEYWORDS: misconduct publication practice, biostatistics, study design, journal publication, conflict of interests, funding source.

Объявление о конфликте интересов

Объявляю о потенциальном конфликте интересов, который может возникнуть после публикации настоящей статьи, с издателями и редакторами научно-медицинских журналов, включенных в Перечень ВАК, равно как и с руководством ВАК.

Полагаю, что предпринятая мною в виде журнальной публикации подобная попытка решения конфликта интересов, будет объективно расценена и приведет к конечной цели: приведению редакционной политики отечественных научно-медицинских журналов в соответствие с международными стандартами публикационной практики.

Источники финансирования

Расходы на финансирование настоящей обзорной статьи составили \approx 3 000 драм (бумага, электронные носители, краска для принтера) и произведены со стороны автора.

Те страны, которые первыми войдут в информационное общество, приобретут величайшие преимущества: они будут определять условия для тех, кто будет следовать за ними.

Мартин Бангеманн

В последние десятилетия благодаря стремительному развитию информационных технологий в медицине увеличился объем информационных потоков. Ежегодно в мире публикуется около 4 млн научно-медицинских статей, не считая книг и сборников тезисов многочисленных конференций [1]. В результате колоссального «информационного взрыва» становится все сложнее выделить истинное знание из огромного потока информации.¹ Поэтому особую роль приобретают специальные технологии для обработки информационных потоков [2]. Упорядочение типовой структуры научно-медицинской информации является важнейшей задачей международных институтов медицинского знания, таких как Всемирная ассоциация медицинских редакторов (World Association of Medical Editors – WAME), Совет научных редакторов (Council of Science Editors – CSE), Международный комитет редакторов медицинских журналов (International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE), Европейская ассоциация научных редакторов (European Association of Science Editors – EASE), Европейская ассоциация медицинских авторов (European Medical Writers Association – EMWA).

В международном научном сообществе журнальная публикация (ЖП) является главным механизмом реальной оценки научного рейтинга как автора (индекс цитируемости), так и самого журнала (импакт-фактор).

Целью настоящего исследования явился анализ формата ЖП в отечественных научно-медицинских журналах в аспекте их соответствия международным стандартам публикационной практики.

Источники информации. «Перечень периодических научных изданий для публикации основных результатов и положений диссертаций» Высшей аттестационной комиссии (ВАК) Министерства образования и науки (МОиН) Республики Армения (РА) [3]; «Хельсинкская декларация» [4], международные стандарты, рекомендации и требования, предъявляемые к научно-медицинским ЖП [5–10].

Результаты исследований. Согласно пункту N10 Постановления Правительства РА [11]: «Основные результаты и положения диссертаций должны быть

опубликованы до защиты в имеющихся международное значение рецензируемых изданиях, сборниках тезисов международных конференций, или научных изданиях, включенных в перечень ВАК». Далее говорится о том, что для кандидатской диссертации необходимо наличие 3 опубликованных **статей**, а для докторской – **20 статей** (здесь и далее, выделено нами – Р. Ованесян).

В Перечень ВАК РА включены следующие научно-медицинские журналы:

1. «Медицина, наука и образование»: URL: <http://www.ysmu.am/am/media/medicine-science-and-education>.
2. «Медицинская наука Армении»: URL: <http://med.sci.am>.
3. «Новый армянский медицинский журнал»: URL: <http://www.ysmu.am>.
4. «Вопросы теоретической и клинической медицины»: URL: <http://www.pananarm.info>.
5. «Акушерство, гинекология и неонатология»: URL: <http://perinatology.am>.
6. «Кровь»: URL: <http://journal.blood.am/publish/>.
7. «Вестник стоматологии и челюстно-лицевой хирургии»: URL: <http://www.manuka.am>.
8. «Фарма»: URL: <http://www.pharma-mag.am/>.
9. «Армянский журнал психического здоровья»: URL: <http://www.apnet.am>.
10. «Медицинский вестник Эребуни»: URL: <http://www.med-practic.com>.
11. «Научно-медицинский журнал»: URL: <http://www.nih.am/journal>.

По имеющимся у нас сведениям формирование данного Перечня проходило с трудом из-за вполне понятного лоббирования своих интересов² владельцами и редакторами научно-медицинских журналов. Для регламентации формирования Перечня был издан Приказ МОиН РА [12], в котором примечателен пункт 2.4: «Для включения в перечень периодическое издание обязано: ...иметь сайт в сети Интернет, где должны быть представлены резюме всех опубликованных работ на армянском, русском и английском языках...».

Анализ показал, что из 11 научно-медицинских журналов, входящих в Перечень ВАК всего 5 журналов («Вопросы теоретической и клинической медицины», «Акушерство, гинекология и неонатология», «Кровь», «Фарма», «Научно-медицинский журнал») имеют собственные сайты. Остальные журналы представлены страницами, расположенными на сайтах различных организаций, а журнал «Медицинская наука Армении» представлен всего 1 (одной!) страницей в сети Интернет. Только журналы «Новый армянский медицинский журнал», «Вопросы теоретической и клинической ме-

¹ По нашим расчетам для того, чтобы быть в курсе новейших достижений *только в рамках своей специальности* современному врачу необходимо прочитывать ≈ 200 статей ежедневно; наилучшим выходом для горемыки, обремененного множеством повседневных забот, является не читать вообще...

² Публикация статей в большинстве отечественных научно-медицинских журналов производится за счет финансовых средств самих авторов (10–15 тысяч драм ≈ 25–40 долларов США).

дицины», «Фарма» и «Научно-медицинский журнал» своевременно располагают издаваемые номера на своих сайтах. У остальных журналов номера, представленные на сайтах, датируются 2013-м, 2012-м и даже 2011-м годами.

Следующим этапом нашего анализа явилось выявление соответствия принципов редакционной политики вышеперечисленных журналов международным стандартам. Естественно, в первую очередь мы обращали внимание на несоответствия и упущения, полагая, что указывая на недостатки мы способствуем их скорейшему устранению и приведению, тем самым, отечественные журналы в международное поле научно-медицинской публикационной практики.

На сайтах 5 журналов («Новый армянский медицинский журнал», «Вопросы теоретической и клинической медицины», «Кровь», «Армянский журнал психического здоровья», «Научно-медицинский журнал») помещены требования к авторам. На сайте журнала «Акушерство, гинекология и неонатология» в содержании последнего номера имеется раздел «К сведению авторов». На странице журнала «Медицинская наука Армении» есть раздел «Профиль журнала», в котором требования сводятся к техническим указаниям по оформлению статьи. На сайтах остальных журналов данный раздел отсутствует.

На сайтах только двух журналов («Армянский журнал психического здоровья», «Научно-медицинский журнал») имеется указание о раскрытии конфликта интересов. Однако вызывает недоумение, почему объявление о конфликте интересов должно иметь формат официального документа³.

Между тем в пункте IV.A.3. стандарта «Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы: правила написания и редактирования материалов» (далее Единые требования) указано: «... информация о возможном конфликте интересов ... должна располагаться на отдельной странице или страницах сразу же после титульного листа».

На сайте журнала «Новый армянский медицинский журнал» в разделе «Правила оформления и представления статей», указано: «Исследование было одобрено Институциональным комитетом по биоэтике и соответствует принципам, обозначенным в Хельсинкской декларации» (*Br. Med. J. 1964*; p.177), с последующими дополнениями».

По имеющимся у нас сведениям, Институциональных комитетов по биоэтике в Армении не существует.

³ «Официальные документы – это документы, созданные юридическими или физическими лицами, оформленные и удостоверенные в установленном порядке» (Википедия). Таким образом, если следовать требованиям вышеупомянутых журналов, то автор, объявляя о потенциальном конфликте с руководством своего учреждения, должен удостоверить (заверить) это объявление подписью руководителя и печатью учреждения (?!).

Имеются Комитеты по этике при МЗ РА, ЕГМУ, НИЗ. Возможно, редакция журнала имеет в виду, что авторы могут обращаться в какие-то международные инстанции?

Непонятно, почему редакция ссылается на Британский медицинский журнал 1964 года издания. Хельсинкская декларация после 1964 г. претерпела 9 (!) пересмотров, последний из которых имел место в 2013 г. [4].

Ни в одном из обозреваемых журналов не содержится требование к авторам об указании источников финансирования проведенных исследований. Между тем, в той же Хельсинкской декларации указано: «В публикации должны быть указаны источники финансирования». Об обязательном указании источников финансирования говорится также в пункте II.D.2. Единых требований: «При наличии спонсоров, авторы должны указать их роль в определении структуры исследования, сборе, анализе и интерпретации данных, а также принятии решения опубликовать полученные результаты»; «Титульная страница должна содержать следующую информацию: ... 7. Источник и финансирования в форме предоставления грантов, оборудования, лекарств, или всего этого в целом».

На наш взгляд, требование к авторам об указании источников финансирования проведенных исследований является в реалиях современной отечественной медицинской науки едва ли не самым главным (после плагиата и фальсификации данных) инструментом пресечения проявлений недобросовестной научно-медицинской публикационной практики. Поясним: в многочисленных диссертациях и научно-медицинских статьях, в разделе «Материал и методы исследований», можно обнаружить сведения о проведении дорогостоящих лабораторных и инструментальных тестов (биохимия крови, гормональный профиль, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография и т. д.) в многочисленных выборках больных. Элементарные подсчеты показывают, что подобное исследование должно обойтись автору в «копеечку». Учитывая тот факт, что диссертанты, в основном, молодые врачи с мизерным доходом, напрашивается вопрос: откуда средства на проведение исследований?

Автор настоящей статьи несколько раз попытался задать этот вопрос диссертантам при утверждении аннотированных планов и апробациях диссертаций на соответствующих заседаниях, однако вопросы были восприняты научным собранием негативно и не получили как полноценного ответа, так и должного резонанса. Примечательно, что подобную картину, царящую в научно-медицинском сообществе Республики Украина, приводит также профессор К. П. Воробьев [13].

Становится очевидным, что это закономерное явление для стран постсоветского пространства, когда

централизованное утверждение планов научно-исследовательских работ со стороны Государственного комитета по науке и технике (ГКНТ) и их соответствующее бюджетное финансирование с распадом СССР прекратилось, в то время как процесс защиты диссертаций по-прежнему продолжается, однако без соответствующего централизованного финансирования. В итоге, исследования финансируются: а) со стороны врача-исследователя (при условии его добросовестности); б) со стороны пациента, которому внушается, что они крайне необходимы для полноты излечения (зависит от степени информированности пациента); в) исследования вообще не проводятся и данные фабрикуются (самое типичное явление для отечественных ЖП).

Ни в одном из обозреваемых журналов не содержится требование к авторам об указании дизайна клинического исследования. Между тем, объявление дизайна согласно всем международным рекомендациям является ключевым пунктом в формате ЖП. Нежелание (или незнание предмета?) редакций отечественных журналов требовать от авторов объявления дизайна приводит к снижению качества публикаций и, соответственно, к снижению рейтинга армянской науки на международной арене.

Только в трех журналах («Новый армянский медицинский журнал», «Вопросы теоретической и клинической медицины», «Акушерство, гинекология и неонатология») имеются сведения о статистике. В двух журналах («Новый армянский медицинский журнал», «Акушерство, гинекология и неонатология») они представлены двумя-тремя строчками. Так, в разделе «Требования к авторам» журнала «Новый армянский медицинский журнал» сказано следующее: «При использовании статистических программных пакетов необходимо указать название пакета, номер версии и режим вычисления». Следовательно, по мнению редакции журнала главным обстоятельством при обработке результатов исследования и оформлении статьи является не выбор адекватных статистических методов, а название и номер версии статистической программы.

В пункте 1.2 раздела «К сведению авторов» журнала «Акушерство, гинекология и неонатология» указано: «... представляются полученные научные результаты с указанием доверительного интервала, *если возможно*». Остается гадать, по какой такой причине может оказаться невозможным указание доверительных интервалов?

На этом фоне наиболее полно представлена информация о статистике в разделе «Требования к авторским рукописям» журнала «Вопросы теоретической и клинической медицины», что впрочем неудивительно, так как редакция, не мудрствуя лукаво, отобрала соответствующие фрагменты из Единых требований.

В требованиях к авторам журналов «Новый армянский медицинский журнал», «Вопросы теоретической и клинической медицины» и «Акушерство, гинекология и неонатология» перечислены правила оформления списка литературы. Журналы «Кровь», «Армянский журнал психического здоровья» и «Научно-медицинский журнал» поместили также примеры цитирования.

Согласно пункту III.К. Единых требований: «Журналы, являющиеся членами Международного комитета редакторов медицинских журналов, как условие рассмотрения статьи для публикации в их журналах, будут требовать наличия регистрации в реестре клинических испытаний. Международный комитет редакторов медицинских журналов рекомендует редакторам других биомедицинских журналов принять подобную политику». Излишне говорить, что условия регистрации никак не отражены в отечественных журналах. Отчасти, данное обстоятельство можно объяснить отсутствием центрального Регистра научно-медицинских исследований в нашей стране. Однако, при желании авторы могли бы зарегистрировать планируемые ими исследования в одном из Первичных регистров ВОЗ [14] или одном из регистров, признанных Международным комитетом редакторов медицинских журналов (ICMJE), например в Регистре клинических испытаний [15].

Заключение. Первое заключение, которое напрашивается само собой, это расхождение между словом и делом. Мы имеем ввиду приказ МОиН РА N 33 от 20 января 2014 г. [12], его выполнение со стороны ВАК и редакций научно-медицинских журналов, а также его мониторинг со стороны той же ВАК.

Второе, и самое главное: основные требования (дизайн исследования, конфликт интересов, источники финансирования, адекватность методов биостатистики и т. п.) к авторам, регламентированные международными институтами и на протяжении вот уже 20–30 лет принятые редакциями рейтинговых мировых журналов, остаются вне поля зрения редакций отечественных научно-медицинских журналов, или же попросту игнорируются последними.

Если медицинская наука Армении желает занять достойное место в информационном пространстве научно-медицинской публикационной практики, то следует уже сейчас предпринять кардинальные меры по повышению уровня информационной компетентности со стороны авторов, редакторов и рецензентов отечественных научно-медицинских ЖП, а также, путем разработки соответствующих национальных стандартов и рекомендаций, регламентировать процесс планирования и проведения научно-медицинских исследований, а также оформления их результатов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Доклад ЮНЕСКО по науке за 2010 г. Рабочее резюме. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001898/189883r.pdf>.
2. Чернов А. А. Становление глобального информационного общества: проблемы и перспективы. М.: Дашков и К°, 2003; 232с. URL: http://read.newlibrary.ru/read/chernov_a_a_/page0/stanovlenie_globalnogo_informacionnogo_obshestva.html.
3. Воробьев К. П. Формат современной журнальной публикации по результатам клинического исследования. Украинский медицинский часопис. 2007; №6: 18–26. URL: http://www.umj.com.ua/archive/62/pdf/44_rus.pdf.
4. «Перечень периодических научных изданий для публикации основных результатов и положений диссертаций» ВАК МОиН РА: URL: <http://www.boh.am/periodicals.php?langid=1>.
5. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
6. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. URL: <http://www.icmje.org/>.
7. The CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) 2010 Statement. URL: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>.
8. Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology. URL: <http://www.strobe-statement.org/>.
9. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. URL: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>.
10. WAME Publication Ethics Policies for Medical Journals. URL: <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals#study>.
11. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice. URL: <http://www.publicationethics.org.uk>.
12. Порядок присуждения ученых степеней в Республике Армения. URL: <https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/18646/>.
13. Приказ МОиН РА N33 от 20 января 2014 г. «Об определении требований к научным изданиям, в которых публикуются основные результаты и положения диссертаций». URL: http://www.boh.am/news_view.php?arch=&id=159&langid=1.
14. Воробьев К. П. Конфликты интересов в медицине и роль новых научных подходов в их контроле и управлении. Армянский медицинский реферативный журнал. 2013; №10: 141–151. URL: <http://www.medlib.am/Jurnal/2013/RU/6.pdf>.
15. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). URL: <http://www.who.int/ictip/network/primary/en/>.
16. Thai Clinical Trials Registry (TCTR). URL: <http://www.clinicaltrials.in.th/>.

REFERENCES:

1. UNESCO Science Report 2010. Executive summary. URL: <http://unesdoc.unesco.org/images/0018/001898/189883r.pdf>.
2. Chernov A. A. Global information society establishment: problems and perspectives. M.: Dashkov & K°, 2003; p. 232, URL: http://read.newlibrary.ru/read/chernov_a_a_/page0/stanovlenie_globalnogo_informacionnogo_obshestva.html.
3. Vorobyev K. P. Format of the contemporary journal publication regarding clinical trial results. Ukrainian medical journal. 2007; №6: 18–26. URL: http://www.umj.com.ua/archive/62/pdf/44_rus.pdf.
4. «The list of periodic scientific issues for publication of key results and findings of the theses» Higher Attestation Commission of the

Ministry of Education and Science of the Republic of Armenia: URL: <http://www.boh.am/periodicals.php?langid=1>.

5. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. URL: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
6. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journal. URL: <http://www.icmje.org/>.
7. The CONSORT (CONsolidated Standards of Reporting Trials) 2010 Statement. URL: <http://www.consort-statement.org/consort-2010>.
8. Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology. URL: <http://www.strobe-statement.org/>.
9. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case Reporting Guideline Development. URL: <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/care/>.
10. WAME Publication Ethics Policies for Medical Journals. URL: <http://www.wame.org/resources/publication-ethics-policies-for-medical-journals#study>.
11. Committee on Publication Ethics (COPE). Guidelines on Good Publication Practice. URL: <http://www.publicationethics.org.uk>.
12. Conferment of a higher degree order in the Republic of Armenia. URL: <https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/18646/>.
13. Order of the Ministry of Education and Science of the Republic of Armenia N33 of January 20, 2014 «On requirements definition of scientific publications, in which key results and findings of the theses are published». URL: http://www.boh.am/news_view.php?arch=&id=159&langid=1.
14. Vorobyev K. P. Conflict of interest in medicine and the role of new scientific approaches in their regulation and management. Armenian medical abstract journal. 2013; №10: 141–151. URL: <http://www.medlib.am/Jurnal/2013/RU/6.pdf>.
15. International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP). URL: <http://www.who.int/ictip/network/primary/en/>.
16. Thai Clinical Trials Registry (TCTR). URL: <http://www.clinicaltrials.in.th/>.

Сведения об авторе:

Ованесян Рубен Андреевич

президент Армянской ассоциации специалистов доказательной медицины, д-р мед. наук, профессор, г. Ереван, Республика Армения

Адрес для переписки:

0035, Ереван, ул. Рубинянц, д. 29/3, Республика Армения
Телефон: +7 (10374) 10-24-9678
E-mail: hovrouben@gmail.com

About the author:

Hovhannesyan Ruben Andreevich

President of Armenian association of evidence-based medicine experts, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Erevan, Republic of Armenia

Address for correspondence:

Rubinyants str., 29/3, Erevan, 0035, Republic of Armenia
Tel: +374 (10) 24-9678
E-mail: hovrouben@gmail.com

Мнение врачей о вкладе отдельных факторов в показатели смертности от болезней системы кровообращения

М. А. Ватолина, И. В. Самородская, С. А. Бойцов

ФГБУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, Москва

Цель: изучить и сравнить мнения специалистов, работающих в области профилактической медицины, и в других смежных областях на вопросы анкеты, о влиянии отдельных факторов на смертность от болезней системы кровообращения (БСК) в регионах РФ.

Материал и методы исследования: ФГБУ ГНИЦ профилактической медицины Минздрава России предложил экспертам анкету с вопросами, объединенными в группу с общим названием: «Какую роль в смертности от БСК как ведущей причины смерти играют нижеперечисленные факторы (оценить по пятибалльной шкале, 0 – минимальная значимость, 5 – максимальная значимость)?». В анализ было включено 56 анкет от специалистов по профилактической медицине (ПМ) и 69 анкет от специалистов в смежных областях.

Результаты: наиболее значимым в смертности от БСК эксперты обеих групп признали невыполнение врачебных рекомендаций (3,9 баллов). Наименьший балл присвоен коморбидной психической патологии (2,5 балла по оценке специалистами ПМ и 2,7 балла – специалистами смежных областей). Большинство специалистов (42,9% – в области ПМ, 46,4% – в смежных областях) наивысшая оценка присвоена незнанию основных факторов риска развития БСК или отказу от их коррекции. Более трети специалистов поставили наивысший балл, оценивая значимость в смертности от БСК коморбидной патологии на фоне употребления алкоголя и наркотиков. Большинство экспертов (42,9% – в области ПМ, 52,2% – в смежных областях) оценили в максимальные 5 баллов значение в смертности от БСК – незнание основных проявлений (симптомов) жизнеугрожающих заболеваний или их осложнений, требующих первой помощи и экстренной медицинской помощи. Специалисты указали и другие причины, влияющие на смертность от БСК.

Вывод: необходимы комплексные мультидисциплинарные исследования, учитывающие не только традиционные факторы риска БСК, но другие факторы, которые, по мнению практических врачей, играют значимую роль в смертности от БСК. Полученные оценки могут послужить основой для планирования мероприятий по снижению смертности и особенно преждевременной смертности в регионах РФ и последующей коррекции популяционных и региональных программ первичной и вторичной профилактики ССЗ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: смертность, болезни системы кровообращения, коморбидная патология, факторы риска.

The Contribution of Individual Factors in Death Rates from Cardiovascular Diseases according to Doctors' Opinion

M. A. Vatolina, I. V. Samorodskaya, S. A. Boytsov

Federal State Budgetary Institution «State Research Center for Preventive Medicine» under the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

Objective: to study and compare the opinions of experts working in the field of preventive medicine and other related fields to the questionnaire on the impact of individual factors on mortality from cardiovascular diseases (CVD) in the Russian regions.

Material and Methods: Federal State Budgetary Institution «State Research Center for Preventive Medicine» invited the experts to a questionnaire, united in a group with the general title: «What role in mortality from CVD as the leading cause of death play following factors, (estimate on a scale from 0 - the lowest value of 5 - maximum importance)?». The analysis included 56 questionnaires from specialists in preventive medicine (PM) and 69 questionnaires from experts in related fields.

Results: the most significant in mortality from CVD experts of both groups recognized the failure to comply with doctors' recommendations (3.9 points). The lowest score is assigned comorbid mental disorders (2.5 points according to experts and PM 2.7 points—specialists in related fields). The majority of experts (42.9% - in the PM, 46.4% - in adjacent areas) the highest rating assigned to ignorance of major risk factors for CVD or rejection of their correction. More than a third of experts set the highest score by evaluating the significance of mortality from CVD comorbid pathology on the background of alcohol and drug use. The majority of experts (42.9% - in the PM, 52.2% - in adjacent areas) was estimated at a maximum of 5 points to the importance of mortality from CVD ignorance of the main manifestations (symptoms) of life-threatening diseases or their complications requiring first aid and emergency medical aid. Experts pointed out, and other factors affecting the mortality from CVD.

Conclusion: integrated multidisciplinary studies are needed that take into account not only the traditional risk factors for CVD, but other factors, which, according to practitioners play an important role in mortality from CVD. These estimates can serve as a basis for planning measures to reduce the mortality and premature mortality especially in the regions of the Russian Federation and the subsequent correction of population and regional programs for primary and secondary prevention of CVD.

KEYWORDS: mortality, cardiovascular disease, comorbid pathology, risk factors.

Болезни системы кровообращения (БСК) являются значимой медико-социальной проблемой в РФ вследствие их большой распространенности и обусловленным ими высоким уровнем инвалидизации и смертности населения. При рассмотрении причин значительных различий в смертности от БСК в регионах России С. А. Бойцов и И. В. Самородская [1] предлагают выделять 2 большие группы факторов, влияющих на эти показатели:

1. Объективные факторы (распространенность факторов риска БСК, частота сердечно-сосудистых заболеваний, система организации медицинской помощи, уровень финансирования и развития современных медицинских технологий, приверженность врачей и пациентов к рекомендациям, основанным на принципах доказательной медицины);

2. Субъективные факторы (связанные с системой учета случаев болезни, подходами к оценке и кодированию причин смерти от сердечно-сосудистой патологии).

Исходя из вышесказанного, мы провели опрос врачей в разных регионах РФ с целью изучения и сравнения их мнений о факторах, оказывающих влияние на показатели смертности от БСК.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Составленная в Государственном научно-исследовательском центре профилактической медицины (ГНИЦ ПМ) специально для цели настоящего исследования анкета была направлена от имени главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения России по профилактической медицине С. А. Бойцова, в Департаменты здравоохранения 83 регионов, а также научным работникам – специалистам в области профилактической медицины, кардиологии, общественного здоровья и здравоохранения. Экспертам предлагалось ответить на вопросы, объединенные в группу с общим названием «Какую роль в смертности от БСК как ведущей причины смерти играют ниже обозначенные факторы?». Значимость факторов было необходимо оценить по пятибалльной шкале, где 0 – минимальная значимость, а 5 – максимальная значимость. Всего было получено 226 заполненных анкет, из них 57 от специалистов, работающих в профилактических центрах, центрах здоровья и/или являющихся внештатными специалистами по профилактической медицине при департаментах здравоохранения, и 169 анкет от специалистов, работающих в смежных областях. После исключения анкет, заполненных практическими врачами г. Кемерово и г. Ростова, в анализ было включено 56 анкет от специалистов по профилактической медицине и 69 анкет от специалистов в смежных областях. Таким образом удалось сформировать 2 группы сравнения.

Результаты опроса обрабатывали в программе Microsoft Excel. Для количественных признаков определялись средние значения и ошибка средней ($M \pm m$,

сравнение групп проводили с помощью критерия Стьюдента (при нормальном распределении) и с помощью непараметрического критерия Манна-Уитни (при распределении отличном от нормального). Для сравнения качественных признаков использовали критерий хи-квадрат. Для оценки степени согласия мнений специалистов в отношении оценки всех рассматриваемых факторов использовался коэффициент конкордации Кенделла (W). Статистически значимыми считались различия при $P < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Как свидетельствуют данные проведенного опроса, из перечисленных факторов риска наиболее значимым в смертности от БСК эксперты обеих групп признали невыполнение врачебных рекомендаций (3,9 баллов по пятибалльной шкале). Наименьший балл присвоен коморбидной психической патологии: 2,5 балла по оценке специалистами по профилактической медицине и 2,7 балла – специалистами смежных областей. Статистически значимых различий в средней балльной оценке по каждому из показателей между группами не выявлено ($P > 0,05$ по каждому пункту) (табл. 1).

Примечательно, что лишь 3,6% опрошенных специалистов по профилактической медицине присвоили коморбидной психической патологии максимальный балл, тогда как среди специалистов в смежных областях такую оценку дали 15,9% (табл. 2).

Сопоставление оценок респондентами значимости коморбидной патологии на фоне употребления алкоголя и наркотиков показывает, что традиционно высоко оценивается роль данного фактора в смертности от БСК (в целом, более трети специалистов поставили наивысший балл) (табл. 3).

Почти половина специалистов в смежных областях (44,9%) и более трети специалистов в области профилактической медицины (39,3%) оценили в максимальные 5 баллов роль в смертности от БСК такого фактора, как невыполнение рекомендаций врача (табл. 4).

Мнения специалистов в области профилактической медицины и в смежных областях по вопросу о роли в смертности от БСК незнания основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции, различаются незначительно: 42,9% и 46,4% опрошенных, соответственно, присудили этому фактору наивысшую оценку (табл. 5).

Большинство экспертов (52,2% специалистов в смежных областях и 42,9% специалистов в области профилактической медицины) оценили в максимальные 5 баллов значение такого фактора в смертности от БСК, как незнание основных проявлений (симптомов) жизнеугрожающих заболеваний или их осложнений, требующих первой помощи и экстренной медицинской помощи (табл. 6).

Таблица 1. Ответы врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти различных факторов риска (оценка в баллах по пятибалльной шкале)

Фактор риска	Специальность опрошенных	Средний балл	Стандартное отклонение	Стандартная ошибка среднего	P
Коморбидная соматическая патология	Смежные области	3,7	1,6	0,2	0,3
	Профилактическая медицина	3,4	1,4	0,2	
Коморбидная психическая патология (деменция на фоне органического поражения ЦНС)	Смежные области	2,7	1,6	0,2	0,4
	Профилактическая медицина	2,5	1,2	0,2	
Коморбидная патология на фоне употребления алкоголя и наркотиков	Смежные области	3,7	1,5	0,2	0,2
	Профилактическая медицина	3,3	1,5	0,2	
Невыполнение рекомендаций врача	Смежные области	3,9	1,4	0,2	0,7
	Профилактическая медицина	3,9	1,2	0,2	
Незнание основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции	Смежные области	3,7	1,5	0,2	1,0
	Профилактическая медицина	3,7	1,5	0,2	
Незнание основных проявлений (симптомов) жизнеугрожающих заболеваний или их осложнений, требующих первой помощи и экстренной медицинской помощи	Смежные области	3,8	1,5	0,2	0,9
	Профилактическая медицина	3,8	1,4	0,2	

Примечание: по результатам опроса 56 специалистов по профилактической медицине и 69 специалистов в смежных областях.

Таблица 2. Распределение ответов врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти коморбидной психической патологии - деменции на фоне органического поражения ЦНС

Специальность опрошенных	Число ответов	Оценка фактора, баллы						Всего ответов
		0	1	2	3	4	5	
Смежные области	Абс.	8	8	11	20	11	11	69
	%	11,6	11,6	15,9	29,0	15,9	15,9	100,0
Профилактическая медицина	Абс.	4	6	16	18	10	2	56
	%	7,1	10,7	28,6	32,1	17,9	3,6	100,0
Итого	Абс.	12	14	27	38	21	13	125
	%	9,6	11,2	21,6	30,4	16,8	10,4	100,0

Таблица 3. Распределение ответов врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти коморбидной патологии на фоне употребления алкоголя и наркотиков

Специальность опрошенных	Число ответов	Оценка фактора, баллы						Всего ответов
		0	1	2	3	4	5	
Смежные области	Абс.	5	2	5	14	16	27	69
	%	7,2	2,9	7,2	20,3	23,2	39,1	100,0
Профилактическая медицина	Абс.	4	4	6	10	19	13	56
	%	7,1	7,1	10,7	17,9	33,9	23,2	100,0
Итого	Абс.	9	6	11	24	35	40	125
	%	7,2	4,8	8,8	19,2	28,0	32,0	100,0

Таблица 4. Распределение ответов врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти невыполнения рекомендаций врача

Специальность опрошенных	Число ответов	Оценка фактора, баллы						Всего ответов
		0	1	2	3	4	5	
Смежные области	Абс.	5	1	3	12	17	31	69
	%	7,2	1,4	4,3	17,4	24,6	44,9	100,0
Профилактическая медицина	Абс.	3	0	0	13	18	22	56
	%	5,4	0,0	0,0	23,2	32,1	39,3	100,0
Итого	Абс.	8	1	3	25	35	53	125
	%	6,4	0,8	2,4	20,0	28,0	42,4	100,0

Таблица 5. Распределение ответов врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти незнания основных факторов риска развития БСК или отказа от их коррекции

Специальность опрошенных	Число ответов	Оценка фактора, баллы						Всего ответов
		0	1	2	3	4	5	
Смежные области	Абс.	4	4	5	13	11	32	69
	%	5,8	5,8	7,2	18,8	15,9	46,4	100,0
Профилактическая медицина	Абс.	4	0	6	11	11	24	56
	%	7,1	0,0	10,7	19,6	19,6	42,9	100,0
Итого	Абс.	8	4	11	24	22	56	125
	%	6,4	3,2	8,8	19,2	17,6	44,8	100,0

Таблица 6. Распределение ответов врачей на вопрос о роли в смертности от БСК как ведущей причины смерти незнания основных проявлений (симптомов) жизнеугрожающих заболеваний или их осложнений, требующих первой помощи и экстренной медицинской помощи

Специальность опрошенных	Число ответов	Оценка фактора, баллы						Всего ответов
		0	1	2	3	4	5	
Смежные области	Абс.	4	2	6	13	8	36	69
	%	5,8	2,9	8,7	18,8	11,6	52,2	100,0
Профилактическая медицина	Абс.	3	2	1	15	11	24	56
	%	5,4	3,6	1,8	26,8	19,6	42,9	100,0
Итого	Абс.	7	4	7	28	19	60	125
	%	5,6	3,2	5,6	22,4	15,2	48,0	100,0

В процессе анкетирования специалисты указали и другие причины, влияющие на смертность от БСК: факторы внешней среды (неблагоприятная экология, питание, употребление некачественной воды); низкий социально-экономический статус (бедность); низкая социальная защищенность; малая доступность в регионах высокотехнологичной медицинской помощи и отсутствие реабилитационных программ; низкая мотивация или отсутствие мотивации к проведению постоянного лечения и наблюдения у специалиста; низкая мотивация к длительной и здоровой жизни; отсутствие института помощника врача; несвоевременное обращение больных за медицинской помощью; слабая компетенция выпускников ВУЗов в таких вопросах, как осмотр больных, интерпретация анализов и ЭКГ (недостаточность практических навыков), диагностика жизнеугрожающих состояний и оказание неотложной помощи; психосоциальные факторы, в том числе особенности воспитания (ориентация, начиная со школы, только на «успех», что формирует довольно неустойчивый в психоэмоциональном плане социум в будущем).

Проведенный анализ выявил положительную корреляцию между уровнями балльной оценки значимости следующих факторов в смертности от БСК:

1. Коморбидная соматическая патология и: а) коморбидная психическая патология (деменция на фоне органического поражения ЦНС (0,439, $P < 0,0001$); б) коморбидная патология на фоне употребления алкоголя и наркотиков (0,4333, $P < 0,0001$); в) невы-

полнение рекомендаций врача (0,479, $P < 0,0001$); г) незнание основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции (0,367, $P < 0,0001$); д) незнание основных проявлений заболеваний (0,371, $P < 0,0001$).

2. Коморбидная психическая патология, а именно деменция на фоне органического поражения ЦНС, и: а) коморбидная патология на фоне употребления алкоголя и наркотиков (0,452, $P < 0,0001$); б) невыполнение рекомендаций врача (0,271, $P < 0,0001$); в) незнание основных проявлений заболеваний (0,2, $P = 0,007$).

3. Коморбидная патология на фоне употребления алкоголя и наркотиков и: а) невыполнение рекомендаций врача (0,313, $P < 0,0001$); б) незнание основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции (0,271, $P < 0,0001$); в) незнание основных проявлений заболеваний (0,327, $P < 0,0001$).

4. Невыполнение рекомендаций врача и: а) незнание основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции (0,6, $P < 0,0001$); б) незнание основных проявлений заболеваний (0,492, $P < 0,007$).

5. Незнание основных факторов риска развития БСК или отказ от их коррекции и незнание основных проявлений заболеваний (0,632, $P < 0,0001$).

Не выявлено корреляции между общим стажем врачебной работы в годах и балльной оценкой роли каждого из рассматриваемых факторов. В целом, несмотря на определенные различия в мнениях врачей относительно влияния каждого из факторов на смерт-

ность от БСК (коэффициент конкордации Кенделла $W = 0,181$), степень согласия статистически значимо ($P < 0,0001$) отличается от нуля.

ОБСУЖДЕНИЕ

Вклад хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ), в том числе БСК, в общую смертность будет возрастать, если посредством массовых профилактических мероприятий не удастся снизить распространенность основных факторов риска этих заболеваний. Образ жизни является ведущим фактором, определяющим здоровье населения. По расчетам отечественных ученых, вклад образа жизни в здоровье составляет 50–55% [2]. К основным факторам образа жизни, влияющим на здоровье населения России и определяющим уровень заболеваемости и смертности от ХНИЗ, относят психосоциальный стресс, нерациональное (нездоровое) питание, курение, злоупотребление алкоголем, недостаточную физическую активность [2]. Указанные в публикациях факторы риска сходны с теми факторами, которые, по мнению участвовавших в нашем исследовании экспертов, влияют на смертность от БСК.

Не вызывает сомнения, что чрезмерное употребление алкоголя увеличивает смертность от ССЗ. Колебания смертности от БСК в конце прошлого столетия сочетались с однонаправленными, но более резкими колебаниями смертности от заболеваний, связанных с алкоголем, такими как: алкогольный психоз, алкогольный синдром, алкогольный цирроз печени, заболевания поджелудочной железы, травмы и несчастные случаи вследствие употребления алкоголя [2]. Снижение смертности от ССЗ и внешних причин в период антиалкогольной кампании (1984–1988 гг.) часто связывают с резким сокращением потребления алкоголя. Анализ результатов исследований, выполненных в ГНИЦ ПМ, показал, что у мужчин 40–59 лет каждые 10 грамм чистого этанола увеличивают риск смерти от инсульта на 1% [3].

Немаловажную роль играет и сопутствующая (коморбидная) патология, частота которой в свою очередь зависит от возраста, образа и условий жизни. Согласно данным обзора [4], в настоящее время в мире разработано более десятка шкал, оценивающих воздействие коморбидной патологии на продолжительность жизни. По данным исследования, проведенного в Великобритании, среди 24 тыс. лиц старше 50 лет, обращавшихся за медицинской помощью к врачам первичного звена, только у 40% не имелось хронической патологии, тогда как у 37% была диагностирована мультиморбидная патология, а у 10% в течение трех лет наблюдения развились хронические заболевания [5]. Ряд патологий, безусловно, оказывают прямое влияние на продолжительность жизни в целом и смертность от БСК в частности. Именно об этом сви-

детельствуют результаты опроса врачей и данные популяционных исследований. В мире разработано и используется для прогнозирования продолжительности жизни больных с различными хроническими заболеваниями и состояниями (с учетом возраста больного и тяжести заболевания) более десятка шкал. Наиболее распространенные из них – BOD, CharlsonIndex, HallstromIndex, IncalziIndex, LiuIndex и ShwartzIndex, CIRS, ICED, KaplanIndex, Cornoni–HuntleyIndex и HurwitzIndex, Diseasecount, DUSOI [4]. Даже не пользуясь этими шкалами, врачи, исходя из собственного практического опыта, относят коморбидную патологию (и соматическую, и психическую) к значимым факторам, влияющим на смертность от БСК. Примечательно, что лишь очень небольшая часть опрошенных нами врачей (менее 9%) считают, что коморбидная патология практически не влияет на смертность от БСК (т. е., по их мнению, степень влияния коморбидной патологии составляет 0 баллов).

Важным аспектом проблемы ХНИЗ является профилактика догоспитальной смертности, что особенно актуально для территорий, имеющих низкую плотность населения. Так, в нашей стране, по данным официальной статистики, вне стационаров от БСК умерло в 2010 г. 920 444 человека, что составило 80% от всех умерших по этой причине (1 151 917 человек). По данным эпидемиологического исследования «РЕ-ЗОНАНС», выполненного в трех регионах России, догоспитальная смертность от ССЗ составила 88% (для сравнения: в странах Европы и Северной Америки в среднем 50,3% от всех умирающих больных БСК умирает в стационарах) [3]. Согласно исследованию Е. Е. Балуева, высокий удельный вес смертей от БСК обусловлен внебольничной летальностью, связанной с недостаточно строгой профилизацией коечного фонда больничных учреждений страны; из этого следует, что необходимо четко формализовать показания для госпитализации и регламентировать сроки доставки пациентов с БСК в специализированные стационары для оказания помощи, а также провести глубокую профильную реструктуризацию коечного фонда специализированных стационаров [6]. Снижение смертности населения напрямую связано с успешностью как популяционной, так и индивидуальной (групповой) профилактики внебольничной смертности. В частности, участковый врач в процессе диспансерного приема пациента с высоким риском развития жизнеугрожающего состояния должен ознакомить его с основными клиническими проявлениями этого состояния, объяснить необходимость срочного вызова скорой помощи при их появлении и описать простейшие мероприятия первой помощи, которые следует провести до прибытия бригады скорой помощи. Актуальность ранней диагностики и своевременной помощи на догоспитальном этапе, а также осведомленности об алгоритме

действий при жизнеугрожающем состоянии подтверждается данными о том, что из всех умерших внезапно вне стационара около 70% составляют лица с ишемической болезнью сердца, причем только у 20–40% из них смерть наступает действительно внезапно – в течение первого часа от начала появления симптомов; остальным же (а это в масштабах страны более 200 тысяч человек) реально можно было помочь [7]. Однако в проведенном нами исследовании лишь половина респондентов поставили высший балл при оценке такого фактора риска смерти от БСК, как незнание основных проявлений (симптомов) жизнеугрожающих заболеваний или их осложнений, требующих первой помощи и экстренной медицинской помощи.

Особенность России в том, что на фоне высокой распространенности традиционных факторов риска (курение, злоупотребление алкоголем, артериальная гипертензия и др.) значительное влияние на здоровье населения страны оказывают психосоциальные факторы. Выраженные колебания смертности от БСК и внешних причин, совпадающие по времени с политическими и экономическими преобразованиями в России в начале 90-х годов (реформы, дефолт), дают основания считать, что причина таких колебаний связана с резким повышением уровня психосоциального стресса в различных областях жизнедеятельности населения страны. Исследование, проведенное в Москве, показало, что за период с 1988–1989 гг. по 1994–1995 гг. резко увеличилось ($P < 0,0001$) количество людей в возрасте 25–64 лет, испытывающих напряженные отношения в семье (с 7,9% до 14,1%), неудовлетворенность занимаемой должностью (с 57,5% до 70%), воздействие негативных событий (с 21,6% до 41,6%), жалующихся на плохое эмоциональное состояние (с 7,9% до 14,3%) и/или вынужденных дополнительно работать (с 15,1% до 26,9%); одновременно уменьшилось количество тех, кто удовлетворен жилищными условиями (с 60,2% до 48,2%), семейным доходом (с 40,6% до 16,4%) и работой (с 44% до 38,5%) [2]. Оценка распространенности депрессивных расстройств как показателей психосоциального стресса, основанная на изучении практики терапевтов, кардиологов и невропатологов в 35 городах России, показала, что эти расстройства встречаются в среднем у 46% пациентов, обратившихся к врачам по самым разным причинам. По данным многоцентрового 3-летнего проспективного исследования, в котором изучался вклад депрессии в смертность больных высокого риска, а именно страдающих артериальной гипертензией (АГ) или ИБС, уже через 1,5 года при промежуточном анализе депрессия достоверно высоко ассоциировалась с показателями общей смертности; при этом отношение шансов (ОШ) составляло 2,13, лишь немного уступая таковому для курения – 2,23 [8]. В ряде исследований было

показано, что стресс, связанный с работой, а также конфликты, кризисы и долговременные стрессовые ситуации в семейной жизни повышают риск возникновения ИБС (отношение рисков (ОР) ~ 2,7–4,0), особенно у женщин (ОР ~ 2,9–4,0). Несколько недавних систематических обзоров и мета-анализов выявили, что клинически выраженная депрессия и симптомы депрессии являются предикторами последующего развития ИБС (ОР ~ 1,6 и 1,9) и ухудшают ее прогноз (ОШ ~ 1,6 и 2,4). Два последних мета-анализа подтвердили, что тревога является независимым фактором риска возникновения ИБС (отношение угроз ~ 1,3) и неблагоприятных событий после инфаркта миокарда (ОШ ~ 1,5 и 1,7, соответственно). Механизмы, связывающие психосоциальные факторы с повышенным сердечно-сосудистым риском, включают нездоровый образ жизни (более частое курение, выбор нездоровой еды и недостаток физической активности), повышенное расходование средств системы здравоохранения и низкую приверженность к рекомендациям по изменению образа жизни и к медикаментозной терапии. Таким образом, депрессивные расстройства стали распространенной проблемой, поэтому врачи первичных служб здравоохранения, в том числе и кардиологи, должны быть обучены диагностике депрессивных расстройств – это повысит эффективность профилактики и лечения как этих состояний, так и сопутствующих соматических заболеваний [9, 10]. В итоге можно полностью согласиться с мнением тех врачей, которые считают, что психические заболевания оказывают существенное влияние на показатели смертности от БСК.

Отметим, что для получения данных о реальном состоянии здоровья населения страны с позиций сердечно-сосудистого риска Министерство здравоохранения и социального развития России инициировало проведение исследования «Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах Российской Федерации» в 12 регионах России, различающихся по климатогеографическим, экономическим и демографическим характеристикам [11].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно результатам проведенного опроса врачей, практически 90% из них считают, что все рассмотренные в нашем исследовании факторы (соматическая и психическая коморбидная патология, незнание факторов риска и симптомов заболевания) оказывают значительное влияние на смертность от БСК. Несмотря на слабую степень согласованности в оценках этого влияния, мнение врачей не зависит от врачебной специализации. На основании полученных данных невозможно дать оценку вклада каждого из перечисленных факторов в показатели смертности от БСК, но, опираясь на значимую корреляци-

онную взаимосвязь между балльными оценками отдельных факторов, можно говорить о необходимости комплексных исследований, учитывающих не только традиционные факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний, но и целый ряд других факторов, которые, по мнению практических врачей, играют значимую роль в смертности от БСК. Проведение подобного широкомасштабного исследования затруднительно, но возможно в условиях мультидисциплинарного подхода, а именно с участием специалистов в области здравоохранения, экономики, статистики, математики, метеорологии, демографии и эпидемиологии. Такой подход должен обеспечить более точную оценку степени влияния каждого из факторов на показатели смертности. Возможно, полученные оценки послужат основой для планирования мероприятий по снижению смертности и особенно преждевременной смертности в регионах РФ. Это важно в связи с необходимостью коррекции популяционных и региональных программ первичной и вторичной профилактики ССЗ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бойцов С. А., Самородская И. В. Высокая смертность от БСК в России: адекватны ли подходы к кодированию причин смерти. Кардиология. 2015; № 1: 47–51.
2. Укрепление здоровья и профилактика неинфекционных заболеваний в России и Канаде. Опыт и рекомендации. Под ред. И. С. Глазунова и S.Stachenko. 2006: 152с.
3. Профилактика хронических неинфекционных заболеваний. Рекомендации. Под ред. С. А. Бойцова, А. Г. Чучалина, М.: 2013; 128 с.
4. Самородская И. В., Никифорова М. А. Терминология и методы оценки влияния коморбидности на прогноз и исходы лечения. Бюллетень НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. 2013; Т. 14, № 4: 18–26.
5. Strauss V. Y., Jones P. W., Kadam U. T., Jordan K. P. Distinct trajectories of multimorbidity in primary care were identified using latent class growth analysis. Journal of Clinical Epidemiology. 2014; Vol. 67: 1163–1171.
6. Балувев Е. Е. Научное обоснование разработки государственных и муниципальных заданий в здравоохранении (на примере больницы помощи при болезнях системы кровообращения): автореф. дис. канд. мед. наук. М.; 2011; 24 с.
7. Ипатов П. В. Общие вопросы организации и проведения диспансерного наблюдения больных хроническими неинфекционными заболеваниями и пациентов с высоким риском их развития. 18.06.2015. URL: <http://gnicpm.ru>.
8. Оганов Р. Г., Масленникова Г. Я. Эпидемию сердечно-сосудистых заболеваний можно остановить усилением профилактики. Профилактическая медицина. 2009; № 6: 3–7.
9. Европейские клинические рекомендации по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (пересмотр 2012 г.). Российский кардиологический журнал. 2012; № 4 (96), приложение 2: 84 с.
10. Roest A. M., Martens E. J., Denollet J., de Jonge P. Prognostic association of anxiety post myocardial infarction with mortality and new cardiac events: a meta-analysis. Psychosom Med. 2010; № 72: 563–569.
11. Шальнова С. А., Конради А. О., Карпов Ю. А., Концевая А. В., Деев А. Д., Капустина А. В., Худяков М. Б., Шляхто Е. В., Бойцов С. А. Анализ смертности от сердечно-сосудистых заболеваний в 12 регионах Российской Федерации, участвующих в исследовании «Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России». Российский кардиологический журнал. 2012; № 5 (97): 6–11.

REFERENCES:

1. Boytsov S. A., Samorodskaya I. V. High mortality rate from Circulatory diseases in Russia: are the approaches to encoding the causes of death adequate. Cardiology. 2015; № 1: 47–51.
2. Health promotion and prevention of non-contagious diseases in Russia and Canada. Experience and recommendations. Under editorship of I. S. Glazunov and S.Stachenko. 2006: p. 152.
3. Prevention of chronic non-contagious diseases. Recommendations. Under editorship of S. A. Boytsov, A. G. Chuchalin, M.: 2013; p. 128.
4. Samorodskaya I. V., Nikiforova M. A. Terminology and methodology of evaluating comorbidity influence on disease prognosis and treatment outcomes. Bulletin of Bakoulev Center for Cardiovascular Surgery of RAMS. 2013; T. 14, № 4: 18–26.
5. Strauss V. Y., Jones P. W., Kadam U. T., Jordan K. P. Distinct trajectories of multimorbidity in primary care were identified using latent class growth analysis. Journal of Clinical Epidemiology. 2014; Vol. 67: 1163–1171.
6. Baluev E. E. Scientific justification of setting objectives for state and municipal healthcare establishments (using circulatory diseases inpatient care as sample): abstract of a Candidate of Medical Sciences thesis. M.; 2011; p. 24.
7. Ipatov P. V. General questions of organizing and conducting regular health checks of patients with chronic non-contagious diseases and high risk patients. 18-Jun-2015. URL: <http://gnicpm.ru>.
8. Oganov R. G., Maslennikova G. Y. Epidemics of cardiovascular diseases can be stopped by promoting diseases prevention. Preventative medicine. 2009; № 6: 3–7.
9. European clinical guidelines on cardiovascular diseases prevention (revision of 2012). Russian Journal of Cardiology. 2012; № 4 (96), appendix 2: p. 84.
10. Roest A. M., Martens E. J., Denollet J., de Jonge P. Prognostic association of anxiety post myocardial infarction with mortality and new cardiac events: a meta-analysis. Psychosom Med. 2010; № 72: 563–569.
11. Shalnova S. A., Konradi A. O., Karpov Y. A., Kontsevaya A. V., Deev A. D., Kapustina A. V., Khudyakov M. B., Shlyakhto E. V., Boytsov S. A. Analysis of mortality from cardiovascular diseases in 12 regions of the Russian Federation that take part in the study «Epidemiology of cardiovascular diseases in different regions of Russia». Russian Journal of Cardiology. 2012; № 5 (97): 6–11.

Сведения об авторах:

Ватолина Мария Александровна

врач-психиатр лаборатории демографических аспектов здоровья населения ФГБУ «Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины» Минздрава России, Москва, м.п.с.

Адрес для переписки:

117334, Москва, Петровверигский переулок, д.10

Телефон: +7 (926) 342-5948

E-mail: maryvatolina@yandex.ru

Самородская Ирина Владимировна

руководитель лаборатории демографических аспектов здоровья населения ФГБУ «Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины» Минздрава России, Москва, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

117334, Москва, Петровверигский переулок, д.10

Телефон: +7 (985) 224-6050

E-mail: samor2000@yandex.ru

Бойцов Сергей Анатольевич

директор ФГБУ «Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины» Минздрава России, Москва, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

117334, Москва, Петроверигский переулок, д.1

Телефон: +7 (495) 623-8636

E-mail: prof.boytsov@gmail.com

Writing committee:**Vatolina Maria Aleksandrovna**

Clinical psychiatrist at the laboratory of demographic aspects of public health of the Federal State Budgetary Institution «State research and development center for preventative medicine» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, junior researcher

Address for correspondence:

Petroverigskiy per., 10, Moscow, 117334

Tel: +7 (926) 342-5948

E-mail: maryvatolina@yandex.ru

Samorodskaya Irina Vladimirovna

Head of the laboratory of demographic aspects of public health of the Federal State Budgetary Institution «State research and development center for preventative medicine» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

Petroverigskiy per., 10, Moscow, 117334

Tel: +7 (985) 224-6050

E-mail: samor2000@yandex.ru

Boytsov Sergey Anatolyevich

Head of the Federal State Budgetary Institution «State research and development center for preventative medicine» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

Petroverigskiy per., 10, Moscow, 117334

Tel: +7 (495) 623-8636

E-mail: prof.boytsov@gmail.com

Пенициллин и его герои

И. В. Опимах

Издательство «Бином. Лаборатория знаний», Москва, Россия

Антибиотики — одно из замечательнейших изобретений XX века в области медицины. Современные люди далеко не всегда отдают себе отчет в том, сколь многим они обязаны этим лечебным препаратам. Первым из семейства разнообразных антибиотиков был пенициллин, который ознаменовал переходный период в медицине. Благодаря ему многие болезни перестали быть неизлечимыми. В истории пенициллина было много незаслуженно забытых героев. Об этом и о многих других интересных фактах, связанных с этим «королем» антибиотиков эта статья.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: пенициллин, антибиотики, плесень, лизоцим, сальварсан, стафилококк, инфекции, бактерии, *Penicilium chrysogenum*.

Penicillin and Its Heroes

I. V. Opimakh

Publishing House «Binom. Knowledge Laboratory», Moscow, Russia

Antibiotics are one of the most outstanding inventions of the 20th century in the area of medicine. People nowadays do not always realize how much they owe to these medicinal products. First out of the family of various antibiotics was penicillin that marked the transition period of medicine. Thanks to it a lot of diseases stopped being incurable. In the history of penicillin there were a lot of undeservingly forgotten heroes. This article is dedicated to this and many other interesting facts related to this real king of antibiotics.

KEYWORDS: penicillin, antibiotics, mould, lysozyme, salvarsan, staphylococcus, infection, bacteria, *Penicilium chrysogenum*.

Важность этого открытия для человечества трудно переоценить. Благодаря пенициллину и другим антибиотикам люди в среднем стали жить вдвое дольше. Страшная детская смертность, эпидемии инфекционных болезней, убивавшие целые города, ранения на войне, легкие и сложные, вызывающие неизбежное заражение крови, — все это осталось в прошлом. Появление пенициллина ознаменовало начало новой эры в медицине — эры антибиотиков.

Считается, что первым обнаружил целительные свойства чудо-плесени Александр Флеминг (рис.1). Но вряд ли многим известно, что сам Флеминг в свое время фактически забыл о пенициллине и, если бы не команда замечательных оксфордских ученых (их так и называли — оксфордская группа), человечество бы не обрело этого мощного оружия в вечной борьбе за жизнь.

В истории пенициллина много незаслуженно забытых героев. К примеру, английский физик Джон Тиндаль (рис. 2). Еще в 1875 г. он обнаружил, что «изумительно красивая плесень» (*Penicillium*) ведет борьбу с бактериями, причем побеждает. «Каждый раз, — с изумлением писал ученый, — когда плесень была толстой и плотной, бактерии погибали или прекращали свою деятельность, выпадая на дно в виде осадка». Но тогда люди еще не знали, что бактерии

могут вызывать болезни — это доказал только в 1882 г. Роберт Кох, а потому Тиндаль лишь отметил замеченный им эффект в большой статье, посвященной

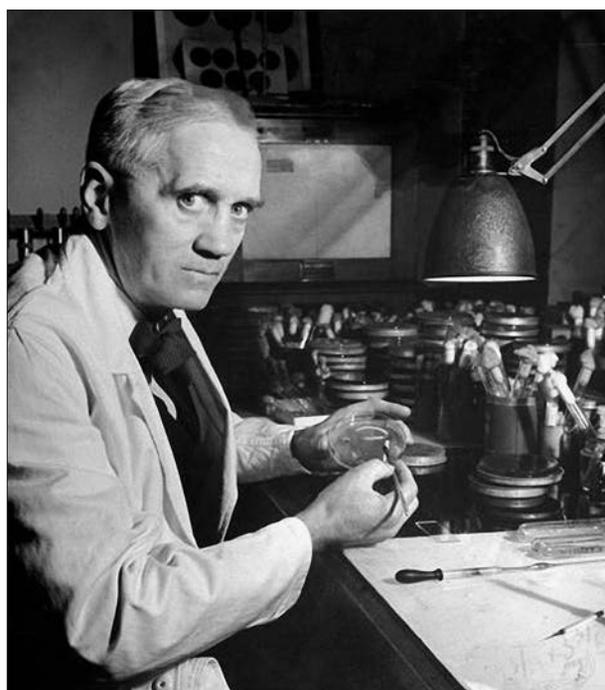


Рис. 1. Александр Флеминг.

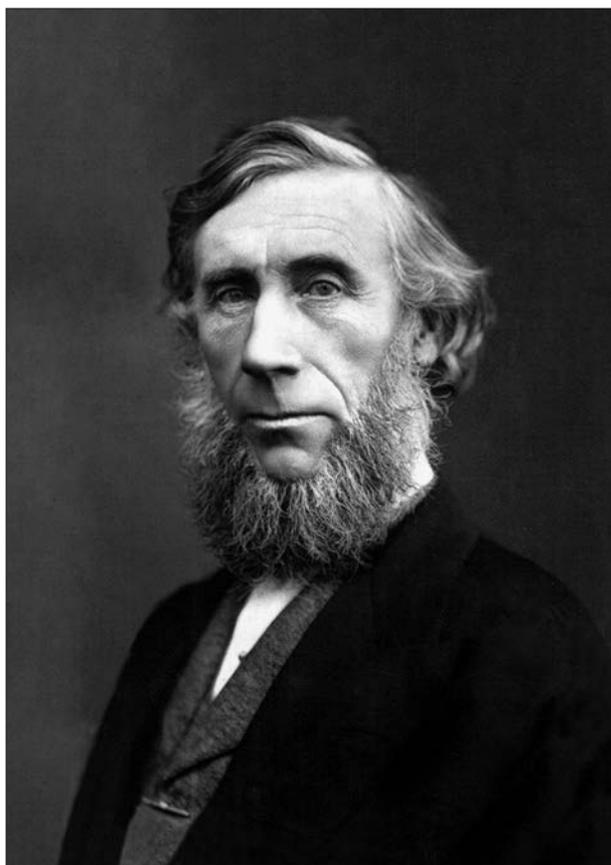


Рис. 2. Джон Тиндаль.



Рис. 3. Эрнест Дюшен.

совсем другим проблемам, ну и рассказал об этом явлении на заседании Королевского научного общества. Спустя 22 года, в 1897 г. молодой военврач Эрнест Дюшен (рис.3) описал в своей докторской диссертации победительную силу *Penicillium glaucus* в борьбе с инфекциями животных. В следующей своей статье он говорил о перспективности применения плесени и в лечении людей, но Дюшену было не суждено продолжить свои работы – в 1912 г. (в 37 лет!) – талантливый ученый умер от туберкулеза. Надо сказать, и в России были ученые, заметившие до Флеминга антибактериальные потенции плесени. Так, еще в 1871–1872 гг. В. А. Манассеин и А. Г. Полотебнов показали, что плесень из рода *Penicillium* помогает при лечении кожных язв. В общем, идеи носились в воздухе, но пока в научном сообществе им не придавали большого значения.

И вот тут на сцене появляется Александр Флеминг.

Он родился в небольшом шотландском городке Лохфилд в 1881 г. Окончив Лондонский университет, устроился на работу в госпиталь Святой Марии, в отделение вакцинации (и говорят, его приняли на работу не только на основании оценок в дипломе, но и дабы укрепить госпитальную команду по стрельбе, поскольку в этом виде спорта Флеминг отличился еще в студенческие годы). А вскоре Флеминг стал заместителем главы отделения вакцинации (он проработал

в госпитале до 1955 г. и умер через три месяца после выхода на пенсию). У него появились влиятельные знакомые, многие из которых становились его пациентами (он первым в Англии стал лечить сифилис с помощью изобретенного Паулем Эрлихом сальварсана), были среди его подопечных и художники, те расплачивались за лечение картинами, и постепенно у Флеминга сложилась неплохая коллекция. Лечение сифилиса приносило хорошие деньги, и вскоре Флеминг приобрел роскошную квартиру в Лондоне, в Челси, а еще загородное поместье с речкой и садом, в котором очень любил возиться. И нередко к обеду подавали рыбу, выловленную хозяином собственноручно, и овощи и фрукты, выращенные им же.

Флемингу очень везло в жизни. Везло ему и в работе. Первая его удача – открытие лизоцима. Случилось это в 1921 г. Флеминг тогда сильно простудился. У него начался насморк. Для другого это было бы большой неприятностью, но Флеминг все использовал с научной точки зрения, а потому непрерывно лазил палочкой с ватным тампоном себе в нос и размазывал полученную жидкость по агар-агару в чашке Петри. И как-то он заметил, что в одной из чашек, где была колония бактерий, вокруг капли жидкости из его носа бактерии исчезли. То есть нечто, добытое им из собственного носа, их убило. Так был открыт лизоцим. Но если бы в той чашке Петри росли бактерии, нечувств-

вительные к лизоциму (а таких множество), открытие не состоялось. Правда, лизоцим оказался нестойким, а кроме того, был опасен только для непатогенных микробов, а потому особого интереса не представлял.

Второй раз Флемингу повезло гораздо больше – в 1928 г. он открыл пенициллин. Как и с лизоцимом, ученому помогла госпожа Удача. Этажом ниже в другой лаборатории коллеги Флеминга выращивали и изучали плесень *Penicillium notatum*. Споры плесени очень летучие, а потому в воздухе лаборатории Флеминга их было множество. Неудивительно, что когда Флеминг открыл одну из своих чашек с агар-агаром, засеянным стафилококком, споры плесени легко туда проникли. Флеминг тогда собирался в отпуск на две недели, а чашка с микробами и спорами осталась на его столе. Вернувшись в лабораторию, отдохнувший Флеминг с удивлением увидел, что вокруг пятна плесени микробы исчезли! Если бы хоть что-то в обстоятельствах было изменено, открытие пенициллина в тот раз бы не состоялось. Ну, во-первых, в чашку попал правильный вид плесени (многие виды плесени бессильны против стафилококков), во-вторых, если бы Флеминг поставил ту чашку в инкубатор-термостат, как он обычно делал, он бы ничего не увидел (плесень не растет при повышенной температуре), ну а, кроме того, в те дни в Лондоне стояла жара, однако перед отъездом Флеминга в отпуск чуть-чуть похолодало и в лаборатории получилась температура, вполне комфортная для плесени.

Флеминг был настоящим ученым, а потому, забросив своих богатых пациентов-сифилитиков, он принялся выяснять, что же произошло в чашке Петри со стафилококками. Вскоре ему удалось выделить активное вещество, которое он назвал пенициллин. Флеминг даже давал его нескольким больным – только для наружного применения, но результаты были противоречивыми. Дело в том, что в чистом виде пенициллин выделить не удавалось, а кроме того, он оказался нестойким и не всегда эффективным и на многие бактерии не действовал. (Странно, что Флеминг, считавшийся специалистом по сифилису, не попробовал пенициллин на спирохете. Если бы он провел такой опыт, то увидел, что «плесневый сок» лихо расправляется с возбудителем сифилиса. Пенициллин вылечивает эту страшную болезнь за несколько недель, а сальварсан – за полтора года, причем требуются ежедневные внутривенные вливания!) Итак, Флеминг написал две статьи о плесени и пенициллине, опубликовал их – в 1929 и 1932 гг. – и забыл об этом своем открытии.

Зато его статьи прочли другие ученые, которые попытались выделить чистый «плесневый сок», пенициллин, но у них ничего не получилось. Тем временем врачам понемногу становилось ясно, что внутреннее введение правильного лекарства может остановить



Рис. 4. Говард Уолтер Флори.

инфекцию. И тогда профессор Джордж Дрейер, руководитель Школы патологии имени Уильяма Дана при Оксфордском университете, также читавший статьи Флеминга, решил заняться пенициллином. Он запросил образец флеминговой плесени – *Penicillium notatum* – и начал исследования. Дрейер полагал, что пенициллин – вирус, а когда оказалось, что это не так, он остановил работы. Однако не выбросил плесень, а отдал ее на хранение – своей ассистентке мисс Кэмпбелл-Рентон. Преемником Дрейера в Оксфорде стал уроженец Австралии 37-летний Говард Уолтер Флори (рис. 4). Это был блестящий ученый и великолепный организатор. Всецело преданный делу, с чудесным чувством юмора, он пользовался большой любовью и уважением коллег. И именно ему во многом мы обязаны тем, что в аптеках теперь всегда можно купить антибиотики. (Кстати, он был дважды женат, и обе его супруги участвовали в истории пенициллина. Первая жена, врач Мэри Этель, впервые применила препарат для лечения гнойных ран, а вторая, Маргарет Дженнингс, на которой он женился овдовев, была его преданной сотрудницей и соавтором первой статьи о пенициллине.) Члены собранной им группы были под стать своему руководителю. Среди них выделялся Эрнст Борис Чейн (рис. 5). Его отец был талантливым химиком, у него в Берлине была собственная фабрика. Эрнст, окончив гимназию, поступил в университет, но

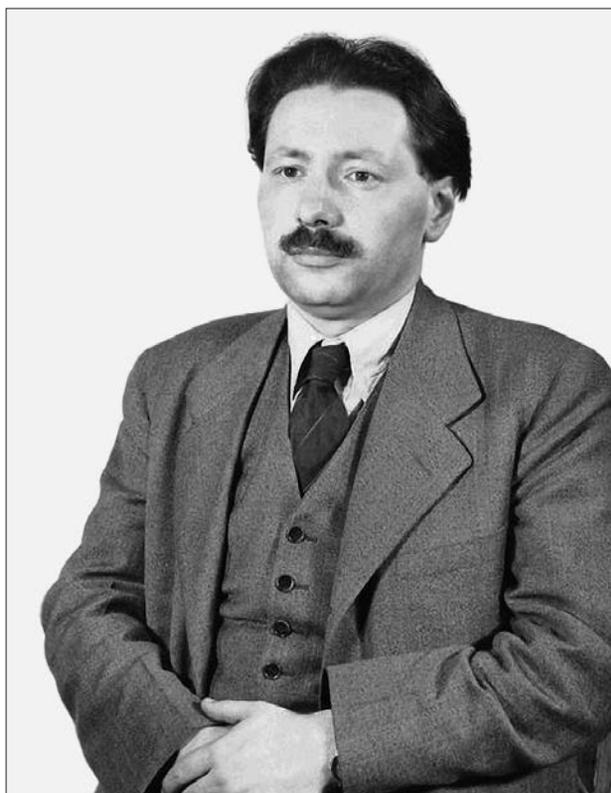


Рис. 5. Эрнст Борис Чейн.

родители видели его музыкантом. И он действительно стал блестящим пианистом, его выступления пользовались большим успехом, кроме того, он печатался в берлинских газетах – как музыкальный критик, однако любовь к науке все-таки пересилила. В свободное от концертов и репетиций время Эрнст пропадал в лаборатории химической патологии известнейшей берлинской клиники «Шарите».

В 1933 г. к власти в Германии пришли нацисты, и еврей Чейн был вынужден уехать из страны – он бежал в Англию. Его друг, знаменитый английский биолог Дж. Холдейн, устроил его в Кембридж, там Э. Чейн сделал ряд блестящих исследований и собирался бежать дальше, в Австралию, но в 1935 г. Флори, познакомившись с его работами, пригласил его в Оксфорд – поначалу заняться флеминговым лизоцимом, а чуть позже уже сам Чейн предложил Флори обратить внимание на пенициллин, открытый тем же Флемингом. Случай многое определяет в жизни. Как-то Чейн случайно обнаруживший статью Флеминга о пенициллине, столкнулся в коридоре с мисс Кэмбелл-Рентон, которая тоже совершенно случайно несла емкость с флеминговой песенью. Узнав, что у нее в руках, Чейн очень обрадовался – он и не подозревал, что в университете есть образец плесени, с которой экспериментировал Флеминг. Тогда он и пришел к Флори с предложением поизучать эту плесень и ее свойства. Но на все нужны деньги, а их-то у Флори не было. Но был Фонд Рокфеллера, с которым Флори уже имел раньше

дело. Фонд дал необходимую на исследования сумму, и дело пошло. Маргарет Дженнингс обнаружила, что пенициллин не оказывает никакого воздействия на уже выросшие бактерии – его сила состоит в способности тормозить их рост. Норман Хитли (рис.6), застенчивый, робкий, но очень талантливый химик, разработал метод оценки количества пенициллина в образце и дал определение единицы активности препарата, без которого врачи не могли бы назначать его больным.

В конце концов, Чейну удалось получить стабильную форму пенициллина в виде порошка коричневого цвета, причем его антибактериальная сила была в 20 раз больше, чем у сульфамидов. При этом он был вполне безопасен – большая доза, введенная мышам, не оказала никаких побочных действий. Чейн понимал – они на пороге важнейшего открытия. Узнав обо всем об этом, Флори был потрясен и для верности сам повторил все опыты Чейна. Вместе они заметили, что моча мышей, принимавших пенициллин, приобрела коричневый цвет – в ней содержался пенициллин, совершенно такой же, как тот, что давали мышке. Это означало, что пенициллин распространяется по всему организму, и им можно лечить все органы. Это были потрясающие результаты, и Флори даже выходил на работу в субботу – немыслимый для англичанина поступок.

А вскоре Флори сделал то, чего не сделал Флеминг, – провел эксперимент с пенициллином и микробами на животных. Восемью белым мышкам ввели смертельную дозу стрептококков, после чего одну четверку оставили болеть, а вторую принялись лечить пенициллином. Результат был просто невероятный: в первой четверке все мышки умерли, однако во второй все выжили. Потом ученые не раз повторяли эти испытания пенициллина на мышах, и каждый раз у препарата не обнаруживалось побочных эффектов, зато антиинфекционный эффект был неоспорим. И вот 24 августа 1940 г. в журнале «Ланцет» появилась статья, в которой ее авторы, члены оксфордской группы, рассказывали о результатах своих опытов с пенициллином. Между первыми опытами и публикацией статьи прошло всего три месяца – срок, совершенно неприемлемый в журнале, но его редакция понимала, что сделали ученые из Оксфорда, и как важно их открытие, способное спасти миллионы человеческих жизней, – ведь шла война, гитлеровские войска вот-вот могли оказаться на Британских островах. Понимали это и сами члены группы Флори, и именно тогда они пропитали подкладки своих пальто и пиджаков пенициллиновой плесенью – если немцы оккупируют Великобританию, кто-нибудь из них сумеет бежать в США или Канаду и таким образом сохранит и увезет споры драгоценной плесени.

А потом они впервые испытали препарат на человеке – Флори выбрал больного с четвертой стадии

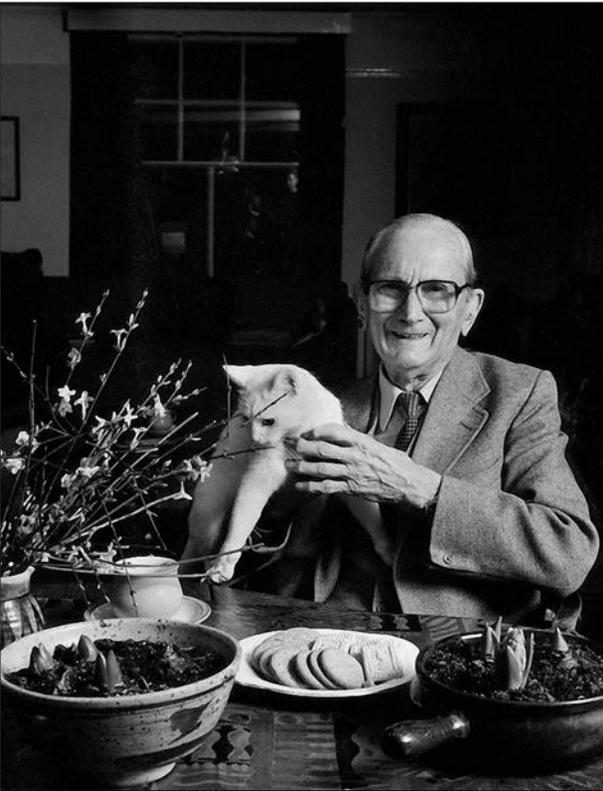


Рис. 6. Норман Хитли.

ей рака. После внутривенного введения лекарства у больного начался озноб, поднялась температура – значит, раствор пенициллина был загрязнен токсинами, вызывающими лихорадку. Чейн тут же принялся за очистку препарата, и ему это удалось.

Обычно в университетах занимаются чистой наукой, но Флори, понимая, как необходим пенициллин именно в военные годы, когда столько солдат погибают из-за заражения крови и других осложнений после ранений, понял: ему нужно организовать своего рода мини-фабрику, цех, где можно будет получать нужные количества пенициллина. Хитли сумел усовершенствовать процесс получения «плесневого сока», а потом сконструировал автоматическую установку. Но ученым не хватало рабочих рук. Мужских просто не было – мужчины воевали. И тогда – впервые в истории Оксфорда! – в университете появились женщины, их нанял Флори. Они даже получили особое имя – «пенициллиновые барышни». Через год Флори нашел способ расширить производство, для чего приспособил помещение отделения патоморфологии, предназначенное для вскрытия животных, причем таких, как слоны и носороги. В общем, оно вполне подходило для пенициллиновой фабрики Флори.

А между тем испытания пенициллина на людях продолжались. Первым делом, дозу препарата получили все сотрудники отделения патологии. Нежелательных последствий выявлено не было. А потому Флори разрешили дать лекарство безнадежно боль-

ному полицейскому. После первых инъекций несчастный пошел на поправку, но у Флори кончился запас пенициллина, и полицейский умер. Клинические испытания нужно было обязательно продолжать, и Флори решил: итак, лекарства мало, значит, наши больные будут маленькими. Отобрали четырех детей, а пятым стал взрослый, но мелкого телосложения. И снова результаты были великолепными. В 1941 г. вышла новая статья оксфордской группы – теперь уже о клинических испытаниях препарата. О новом чудо-средстве заговорили в обществе.

Флори прекрасно понимал, что его маленькая университетская фабрика не сумеет обеспечить драгоценным препаратом всех нуждающихся, а потому стал искать деньги, стараясь заинтересовать ведущие фармацевтические компании Великобритании.

Примерно в это же время сэр Алмрот Райт, начальник Флеминга, отправил в редакцию газеты *London Times* письмо, в котором утверждал, что пенициллин был открыт в руководимой им клинике, его подчиненным Александром Флемингом. Редактор газеты Роберт Робертсон тут же заявил, что первооткрыватель пенициллина – Флори. И тут репортеры всех газет и журналов принялись гоняться за обоими учеными, при этом Флори старался от них спрятаться, зато Флемингу очень понравилась роль спасителя человечества, и он с удовольствием раздавал интервью направо и налево. В результате всюду звучало имя Флеминга, а о Флори и его группе как-то забыли.

А между тем сам Флеминг решил все-таки посмотреть, что делают эти оксфордцы. Честь сопроводить Флеминга по лаборатории была оказана Чейну. А вскоре Флеминг попросил у Флори пенициллин для одного умирающего пациента. После введения препарата тот совершенно поправился, и потрясенный Флеминг побежал к своему другу министру Эндрию Дункану. «Необходимо срочно наладить промышленное производство нового лекарства», – убеждал он Дункана.

Только вот денег в казне не было – все шло на оборону. Не нашлось денег и у английских фармацевтических фирм. Того пенициллина, который получали в Англии на маленьких фабриках и в лабораториях, используя любые имеющиеся под рукой средства, (к примеру, плесень выращивали в бутылках из-под молока), не хватало. И тогда секретарь Британского совета по медицинским исследованиям Эдвард Мелланби предложил Флори отправиться в США, чтобы уговорить тамошних фармацевтов запустить широко-масштабное производство пенициллина. Надо сказать, что после появления первой статьи оксфордской группы в 1940 г. американские ученые тоже уже работали с чудодейственной плесенью. (Велись такие работы и в СССР, но это совсем другая и очень драматичная история). Первым больным, получившим пенициллин,

стал как раз американец, лежавший в Колумбийском пресвитерианском госпитале. Его врач Мартин Генри Доусон работал вместе с блестящим биохимиком Карлом Мейером и замечательным микробиологом Глэдис Хобби, позже даже написавшей книгу о пенициллине.

И вот 3 июля 1941 г. Говард Флори вместе с Норманом Хитли прибыли в США. Их встретил профессор Джон Фултон. С ним и его женой оксфордцы отпраздновали День независимости, а на следующий день их представили Роберту Кохиллу, возглавлявшему отделение ферментации в лаборатории Министерства сельского хозяйства США в Пеории, штат Иллинойс. После долгих обсуждений американцы предложили использовать для производства пенициллина глубинную ферментацию – это стало единственным вкладом американцев в технологию массового производства препарата. Дело шло не очень гладко – у американцев и англичан возникли конфликты по поводу патентования и авторства, но в результате все было улажено: американцы получили патент на глубинную ферментацию и использование экстракта кукурузы, а англичане – на полусинтетический пенициллин.

А тем временем миколог из лаборатории Кохилла искал по всему свету наиболее производительные виды плесени. Он даже попросил свою ассистентку, милую девушку Мэри Хант, закупать на рынке все заплесневелые продукты. Ее так и прозвали – Заплесневелая Мэри. И однажды она принесла гнилую дыню, в которой нашли суперпродуктивный штамм – *Penicillium chrysogenum*.

В декабре 1941 г. США вступили в войну, и американцы категорически отказались разглашать какие-либо сведения о пенициллине, мотивируя такое свое решение соображениями секретности. И это после того, как Флори и Хитли поделились с ними всем, что знали и умели. Такое поведение союзников очень огорчило Флори, и он с возмущением поведал об этом на заседании Британского комитета по производству препарата. К счастью, с помощью дипломатии это удалось уладить.

А американцы продолжали исследования препарата. Однажды Кохиллу пришла мысль попробовать получить мутации в дынной плесени, которые позволили бы получить больше пенициллина. Рентгеновское облучение оказалось в этом смысле очень полезным – оно дало мутацию, повысившую «производительность» плесени в десять раз.

Высокая эффективность пенициллина при лечении бактериальной пневмонии, костных, раневых инфекций, гонореи и сифилиса уже была ясна, и тогда три американские фармацевтические компании – *Sqibb*, *Merck* и *Phizer* – решили начать промышленное производство препарата. Впоследствии были выбраны еще 19 компаний, которым доверили производство препарата и пообещали государственную поддержку.

В Англии потом долго говорили, что американцы украли пенициллин у англичан, но все-таки нужно смотреть правде в глаза – без США не удалось бы наладить промышленное производство лекарства. (В октябре 1952 г. Дж. Коннор, глава Комиссии по научным исследованиям, завершая давний спор, заявил, что «только злонамеренность или непонимание может привести людей к заявлению о том, что Америка «украдала пенициллин у Британии». Это был счастливый пример англо-американского научного и технического сотрудничества».)

14 февраля 1942 г. на день Св. Валентина внезапно заболела Анна Миллер, 33-летняя жена сотрудника Йельского университета, мать троих детей. Она подхватила инфекцию от своего сына, которого лечила, будучи медсестрой по образованию, от ангины. Мальчик к празднику выздоровел, а у его мамы резко поднялась температура. Женщину в почти бессознательном состоянии доставили в госпиталь Нью-Хейвена. Диагноз был страшный – стрептококковый сепсис: в миллилитре ее крови бактериологи насчитали 25 колоний микроба. Смерть была неизбежна, и только чудо могло спасти молодую женщину. И это чудо случилось: в соседней палате лежал друг Флори Джон Фултон, подхвативший какую-то легочную инфекцию, обследуя солдат в Калифорнии. 12 марта Фултон узнал от своего лечащего врача о несчастной Анне, у которой температура 41° держалась уже в течение 11 дней. «Может, попросить для Анны пенициллин», – подумал взволнованный Фултон. Он тут же позвонил в Merck, и первые дозы пенициллина в сопровождении полиции были отправлены в госпиталь Нью-Хейвена. В 3 часа дня Анне сделали первый укол, затем через некоторое время – второй. И на следующее утро ее температура упала. Уже в мае Анна Миллер, хоть и изрядно похудевшая, зато счастливая и здоровая, выписалась из больницы. В августе свою «крестницу» посетил А. Флеминг, совершавший «турне» по Америке. (А спустя почти 50 лет, в 1990 г., ее, 82-летнюю, чествовали в Смитсоновском музее естественных наук в Вашингтоне.)

В ноябре 1942 г. сотрудники *Merck* провели уже массовые испытания пенициллина на людях – его получили пол тысячи людей, пострадавших на пожаре в ночном клубе Бостона.

В армии пенициллин появился во время высадки англо-американской армии на Сицилии в августе 1943 г. Результаты были ошеломляющие. Потери фашистов из-за гнойных ранений оставались на уровне 1914 г. (150 раненых из 1 000 гибли от гангрены), однако солдаты союзников уже от гангрены не умирали. Тяжелораненые бойцы возвращались в строй через месяц.

Так начиналась эра антибиотиков.

Флеминг, Флори, Чейн получили множество наград и почестей. В 1944 г. Флеминг и Флори, а в 1965 г. и Чейн, стали рыцарями. В 1945 г. все трое

получили Нобелевскую премию. Флеминг же удостоился наивысших, которые только возможны в Великобритании, посмертных почестей: 11 марта 1955 г. его похоронили в склепе лондонского собора Святого Павла, рядом с могилами Нельсона, Веллингтона и других великих британцев. Надо сказать, что именно Флеминг стал главным героем истории пенициллина, при этом роль оксфордской группы как-то замалчивалась. Причин было несколько: во-первых, лорд Моран, глава больницы Святой Марии, где работал Флеминг, имел тесные отношения с Черчиллем и рядом газетных магнатов. Жизнь больницы очень зависела от благотворительных пожертвований, а потому ее руководство решило, используя Флеминга, повысить престиж клиник. Сыграло роль и то, что в те годы, особенно после бесславного бегства британских войск под Дюнкерком, британцы очень нуждались в поднятии национального духа и в своих героях. Но пока на полях сражений их не наблюдалось, зато героя нашли в Лондоне. Им стал Флеминг, «скромный врач лондонской больницы, спасший человечество от смерти». Ясное дело – шотландец Флеминг в этой роли был гораздо предпочтительнее австралийца Флори или вообще еврея Чейна. (К счастью, Нобелевскую премию все-таки дали им троим.) Так Флеминг, по словам британского историка науки Джона Уоллера, стал «человеком, сначала упустившим славу, а потом отнявшим ее у тех, кто ее больше заслуживал».

Наука не стоит на месте, а потому после пенициллина появилось множество других антибактериальных препаратов, полусинтетических и полностью синтетических. Казалось бы, все проблемы с бактериальными инфекциями решены. Но спустя десятилетия после появления первого антибиотика выяснилось, что микробы, мутируя, научились вырабатывать резистентность к лекарствам, и это стало новым вызовом для современной медицины. Как ученые будут решать эту проблему? С помощью новых антибиотиков? Или же бла-

годаря генной инженерии появятся принципиально новые виды антибактериальных средств? Надо признать, что пока природа обгоняет науку, но мы верим: человек обязательно победит и в этой битве за здоровье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Meyer Friedman, Gerald W. Friedland. *Medicine's 10 Greatest Discoveries*. Yale University Press, 1998.
2. John Waller. *Fabulous Science. Fact and Fiction in the History of Scientific Discovery*. Oxford University Press, 2002.
3. Jon Queijo. *Breakthrough! How the 10 Greatest Discoveries in Medicine Saved Millions and Changed our View of the World*. Pearson Education Inc., 2010.

REFERENCES:

1. Meyer Friedman, Gerald W. Friedland. *Medicine's 10 Greatest Discoveries*. Yale University Press, 1998.
2. John Waller. *Fabulous Science. Fact and Fiction in the History of Scientific Discovery*. Oxford University Press, 2002/
3. Jon Queijo. *Breakthrough! How the 10 Greatest Discoveries in Medicine Saved Millions and Changed our View of the World*. Pearson Education Inc., 2010.

Сведения об авторе:

Опимах Ирина Владимировна

ведущий редактор издательства «Бином. Лаборатория знаний», Москва, Россия

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90

Телефон: +7 (916) 588-7762

E-mail: opimach@yandex.ru

About the author:

Opimach Irina Vladimirovna

Editor-in-Chief at the Publishing House «Binom. Laboratory of knowledge», Moscow, Russia

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90

Tel: +7 (916) 588-7762

E-mail: opimach@yandex.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 разместит 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, желателен 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 А4). 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 подрисовочными 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, 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. Вардосанидзе 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!**

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 curly. CorelDraw 9.0 is considered to be a unified version with curly 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. Клини. 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) 921-1089 (+7 (926) 770-1006)

E-mail: journal@hta-rus.ru

http://www.hta-rus.ru