Медицинские технологии

оценка и выбор

Nº 3 (21) | 2015

Экспертное мнение должно быть востребовано!

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 3 (21) | 2015

Expert Opinion Must Be On High Demand!

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. Омельяновский 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.

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 I V. V. Omelyanovsky
Deputy Editor-in-Chief I M. V. Avxentyeva
Science Editor I M. D. Grozdova
Managing Editor I M. G. Nefedova
Design I A. A. Romanov
Translator I N. A. Spasova
Proofreader I 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 восстановительного лечения, профессор, доктор медицинских наук, членкорреспондент 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 гипертонии, 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, членкорр. РАМН, заведующий кафедрой молекулярной фармакологии и радиобиологии медико-биологического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Шипков Владимир Григорьевич

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

EDITORIAL BOARD

Chairman

Volodin Nikolav 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 Vasiliy Viktorovich

Moscow, President of the Russian Society for Evidencebased 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 Yurvevna

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 Yurvevich

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 Propaedeutics 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		Medical Technologies assessment and choice	
ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ	5	NEWS DIGEST	5
МЕТОДОЛОГИЯ		METHODOLOGY	
Симонов А. Н., Реброва О. Ю.			
Статистический анализ показателей клинико-экономической		Simonov A. N., Rebrova O. Yu.	
эффективности медицинских технологий	8	Statistical Estimates of Cost-Effectiveness of Medical Tech-	_
Ходова К. А, Гречихин П. В., Куцаков В. Н.,		nologies	8
Никольский Ю. В., Булатов К. А., Каем К. В.		Khodova K. A., Grechikhin P. V., Kutsakov V. N., Nikolsky Y. V.,	
Особенности организации экспертизы инновационных про-		Bulatov K. A., Kaem K. V.	
ектов: опыт фонда Сколково	15	Management of Innovative Projects Assessment: Skolkovo Foundation Perspective	15
МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ		dation Perspective	13
Мешковский А. П.		INTERNATIONAL EXPERIENCE	
О проблемах лекарственного обеспечения населения	21	Meshkovskiy A. P.	
УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ		On the Problems of Public Drug Supply	21
Мельникова Л. С., Сисигина Н. Н.			
Образ страховой модели здравоохранения глазами участни-		MANAGEMENT IN HEALTH CARE	
ков мастерской стратегического планирования	34	Melnikova L. S., Sisigina N. N.	
Дзанаева А. В., Омельяновский В. В., Кагермазова С. А.		The View of Insurance Healthcare Model by Participants of Stra-	
Инновационные препараты в системе льготного лекарствен-		tegic Planning Workshop	34
ного обеспечения	41	Dzanaeva A. V., Omelyanovskiy V. V., Kagermazova S. A.	
Цой А. В. Шоранов М. Е. Демесинов А. Р.		Innovative Drugs in the System of Preferential Drug Supply	41
Страхования профессиональной ответственности медицин-		Tsoy A. V., Shoranov M. E., Demesinov A. R.	
ских работников как один из элементов системы медицинско-	47	Professional Liability Insurance of Medical Staff – One of the	
го страхования	47	Components of the Medical Insurance System	47
Федяев Д. В., Мельникова Л. С., Сура М. В.,		Fedyaev D. V., Melnikova L. S., Sura M. V., Avxentyeva M. V.	
Авксентьева М. В.		Problems of Concretization of the Program of State Guarantees	
Проблемы конкретизации программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской		for Free Medical Care for Russian Citizens.	53
помощи	53		
		ORIGINAL RESEARCH	
ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ		Sura M. V., Omelyanovsky V. V., Avxentyeva M. V.,	
Сура М. В., Омельяновский В. В., Авксентьева М. В., Федяев Д. В., Деркач Е. В., Игнатьева В. И.		Fedyaev D. V., Derkach E. V., Ignatyeva V. I.	
Анализ динамики нормативов объемов и финансовых затрат на		Analysis of the Dynamic Changes in the Volume Standards and	
оказание гражданам стационарной медицинской помощи в рам-		Financial Expenses on Inpatient Care within the Framework of Implementation of the Program of Government Guarantees	60
ках реализации программы государственных гарантий	60	•	00
Хабибуллина Н. М., Галеева Г. З., Расческов А. Ю.		Habibullina N. M., Galeeva G. Z., Rascheskov A. Yu. Advantages of Sponge-Drainage in Surgery of Congenital	
Преимущества спонч-дренирования в хирургии врожденной		Glaucoma	71
глаукомы	71		
ИСТОРИЯ ВОПРОСА		HISTORY	
Широких К. Е., Мазурок О. И.		Shirokih K. E., Mazurok O. I.	
История эпидемий гриппа	74	History of Influenza Epidemic.	74

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

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: НОВОСТИ

Результаты оценки новых технологий для лечения хронического гепатита С

Опубликованы предварительные отчеты NICE, по результатам которых рекомендовано применение следующих препаратов и комбинаций препаратов для лечения ХГС: даклатасавир, ледипасвир + софосбувир и омбитасвир + паритапревир + ритонавир с дасабувиром или без него. Отмечается, что появление новых, более эффективных опций в лечении ХГС не только поможет людям с данным заболеванием, но и будет способствовать ограничению распространения вируса. Подробнее с рекомендациями NICE по применению данных препаратов у пациентов с различными генотипами ХГС можно ознакомиться по ссылке: https://www.nice.org.uk/news/pressand-media/nice-recommends-newtreatment-options-for-hepatitis-c.

IQWIG признал добавленную терапевтическую ценность дасабувира в сочетании с комбинацией «омбитасвир + паритапревир + ритонавир» у пациентов с ХГС генотипа 1b без цирроза печени,

ранее получавших терапию. Указанные препараты продемонстрировали статистически значимую эффективность по критерию частоты достижения УВО в сравнении с компаратором. Данное заключение IQWIG вышло в дополнение к уже установленной добавленной терапевтической ценности дасабувира у пациентов с ХГС генотипа 1b без цирроза печени, которые ранее не получали терапии.

Одновременно FDA одобрило следующие комбинации препаратов для терапии **XГС**:

- Даклатасвир в сочетании с софосбувиром – для лечения пациентов с ХГС генотипа 3. Отмечается, что даклатасвир является первым препаратом с доказанной эффективностью по критерию частоты достижения УВО у пациентов с ХГС генотипа 3 без цирроза печени; при использовании препарата нет необходимости параллельного назначения интерферона и рибавирина. Сделанное заключение справедливо для пациентов, как получавших, так и не получавших предшествующую терапию.
- Омбитасвир + паритапревир + ритонавир (с рибавирином или без него) – для лечения пациентов с XГС генотипа 4. Данный

препарат доказал свою эффективность по критерию частоты достижения УВО у пациентов с ХГС генотипа 4 без цирроза печени, не требует использования интерферона и на данный момент является единственной эффективной терапевтической опцией для указанной группы пациентов — что и послужило основанием для FDA вынести положительное заключение.

Источники: NICE
(https://www.nice.org.uk/news/pressand-media/nice-recommends-newtreatment-options-for-hepatitis-c),
IQWIG (https://www.iqwig.de/en/
press/press-releases/press-releases/
dasabuvir-and-ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir-hint-of-added-benefit-infurther-patients.6757.html),
FDA (http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm455888.htm), (http://www.
fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm455857.htm)

ДРУГИЕ НОВОСТИ

Европейская сеть агентств по ОТЗ (EUnetHTA)

Продолжаются обновления **базовой** модели **ОТЗ** EUnetHTA – инструмента для предоставления стандартизированной отчетности по **ОТЗ**: **версия 3.0** данной модели представлена для

Список сокращений

ЗНО – злокачественное новообразование

ИБС – ишемическая болезнь сердца

КИ – клиническое исследование

МРТ – магнитно-резонансная томография

НЯ – нежелательное явление

ОКС – острый коронарный синдром

ОТЗ – оценка технологий в здравоохранении

РКИ – рандомизированное контролируемое испытание

СН – сердечная недостаточность

УВО – устойчивый вирусологический ответ

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

 $X\Gamma C$ – хронический гепатит C

публичного обсуждения. Обновления версии 3.0 затрагивают онтологию ОТЗ, а также вводят в модель совершенно новый домен, связанный с социальными аспектами. Новая версия модели ОТЗ доступна для ознакомления на веб-сайте EUnetHTA по следующей ссылке: http://meka. thl.fi/htacore/model/HTACoreModel3.0_ PUBLIC_DRAFT.pdf.

Источник: EUnetHTA (http://www.eunethta.eu/news/htacore-model-version-30-draft-comments-welcome)

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

Учеными из Австралии (Университет Ньюкасла) проведено исследование, оценивающее эффективность антагонистов рецептора тромбина – атопаксара и ворапаксара – у пациентов с ОКС или **ИБС**. По результатам проведенного мета-анализа РКИ установлено, что указанные ингибиторы рецептора тромбина превосходят плацебо в эффективности, однако ассоциируются с более высоким риском возникновения кровотечения. Ввиду отсутствия прямых сравнительных исследований было проведено непрямое сравнение варопаксара с атопаксаром, по результатам которого выявлено преимущество последнего по критериям частоты возникновения тяжелых сердечнососудистых НЯ, инфаркта миокарда и смертности из-за сердечнососудистых заболеваний, а также снижение риска возникновения кровотечения. Полные результаты исследования доступны по ссылке: http://www.ispor.org/clincial-outcomesstudy_coronary-artery-disease.pdf.

Источник: ISPOR

(http://press.ispor.org/index.php/isnewly-invented-thrombin-receptor-antagonist-tra-effective-and-safe-enoughto-combat-with-heart-disease/) Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

Опубликованы рекомендации **NICE** по ранней диагностике ЗНО у детей, подростков и взрослых. В рекомендациях затрагиваются следующие проблемы и вопросы: какие симптомы ассоциированы с наиболее распространёнными видами ЗНО; какие диагностические тесты должны проводиться в зависимости от типа ЗНО и могут ли они быть проведены в клинике общего профиля или только в специализированной больнице; как долго пациенты могут ожидать приема врачом, после того как они попали в больницу (от 2 до 48 часов в зависимости от симптомов); каким образом и когда должен проводиться осмотр людей, у которых повышен риск развития ЗНО, но при этом отсутствует необходимость немедленного направления в больницу с целью «не пропустить» возникшее ЗНО; какие рекомендации и информация должны быть доведены до сведения семьи и/или лиц, обеспечивающих уход за пациентом с ЗНО. Отмечается, что целевой аудиторией опубликованных рекомендаций являются как врачи общего профиля, так и пациенты. Рекомендации доступны по ссылке: http://www. nice.org.uk/guidance/ng12/resources/ suspected-cancer-recognition-andreferral-1837268071621.

Источник: NICE
(https://www.nice.org.uk/News/
Press-and-Media/saving-more-livesfrom-cancer-nice-publishes-updatedguidance-to-help-gps-and-patients)

Также опубликованы рекомендации NICE по лечению меланомы. В рекомендациях указывается, что стандартизированная на национальном уровне информация о меланоме должна

быть доступна для всех пациентов с данным заболеванием, дермоскопия должна быть доступна для выполнения исследований всех пигментных кожных образований, выявленных в том числе в рамках периода наблюдения при вторичном или местном обследованиях, МРТ головного мозга необходима при меланоме 4-й стадии, а для детей и молодых людей в возрасте до 24 лет МРТ всего тела должна проводиться при меланоме 3-й или 4-й стадии. В период наблюдения обязательно полное обследование кожи и региональных лимфатических узлов, а для людей с повышенным риском возникновения первичной меланомы рекомендуется персональный план периода наблюдения. Также в рекомендациях NICE затрагиваются вопросы биопсии и резекции сторожевого (сигнального) лимфатического узла. Рекомендации доступны по следующей ссылке: http://www.nice. org.uk/guidance/ng14/resources/ melanoma-assessment-andmanagement-1837271430853.

Источник: NICE (https://www.nice.org.uk/news/ press-and-media/nice-publishesnew-guideline-on-most-deadly-formof-skin-cancer)

Канадское агентство по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

Рекомендовано финансирование бевацизумаба в комбинации со фторпиримидином, используемых в первой линии терапии пациентов с распространенным или метастатическим колоректальным раком, которым противопоказано применение химиотерапии оксалиплатином или иринотеканом. Причиной данной рекомендации послужила высокая затратная эффективность данной комбинации препаратов. При этом отмечается, что преимущество

бевацизумаба в комбинации с капецитабином в сравнении с монотерапией капецитабином по критерию затратной эффективности не было достаточно весомым для вынесения рекомендации по финансированию данного сочетания препаратов у пациентов с метастатическим или распространённым колоректальным раком.

Источник: CADTH (https://www.cadth.ca/sites/ default/files/pcodr/pcodr_avastin_ capecitabine_mcrc_fn_rec.pdf)

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

IQWIG вынес заключение о добавленной терапевтической ценности препарата финголимод у пациентов с рецидивирующе-реммитирующим рассеянным склерозом. Добавленная терапевтическая ценность установлена для мужчин и женщин с быстро развивающимся рассеянным склерозом, при этом у женщин она является «значительной», у мужчин - «небольшой», т.к. снижение частоты гриппоподобных НЯ отмечается у пациентов обоих полов, тогда как снижение частоты рецидивов заболевания - только у женщин. Преимущества применения финголимода по тем же критериям выявлены и у пациентов с высокоактивным рассеянным склерозом, не прошедших полный курс лечения интерфероном β.

Источник: IQWIG (https://www.iqwig.de/en/press/ press-releases/press-releases/fingolimod-in-rrms-indication-of-addedbenefit-in-certain-patients.6738.html)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Опубликован Кокрановский систематический обзор, посвя-

щенный оценке эффективности муколитиков у пациентов с хроническим бронхитом или ХОБЛ. По результатам обзора выявлены доказательства удовлетворительного методологического качества, согласно которым применение муколитических агентов при данных заболеваниях приводит к небольшому уменьшению числа острых приступов болезни, а также небольшому улучшению качества жизни пациентов. При этом авторы обзора призывают с осторожностью относиться к выводам, касающимся снижения числа острых приступов болезни, т.к. они получены в исследованиях небольших групп пациентов, в то время как результаты более крупных и современных КИ такие выводы не подтверждают.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (http://onlinelibrary.wiley.com/enhanced/doi/10.1002/14651858.CD001287.

В августе 2015 г. на основе действующего в Республике Татарстан Северного Кокрановского центра центральным исполнительным комитетом Кокрановского сообщества утверждено образование Российского филиала Северного Кокрановского центра «Кокран Россия» с координационным центром на базе Казанского федерального университета. С целью становления «Кокран Россия» и определения стратегии дальнейшего развития сети членов Кокрановского сообщества на территории РФ и в русскоговорящих странах, а также чтобы выявить потенциал для участия специалистов, научных исследователей и других заинтересованных лиц, проводится анкетный опрос, который доступен по ссылке: http://goo.gl/forms/ gxMwyT3QUJ.

Источник: «Кокран Россия»

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

За последнее время **FDA одобрило** для использования следующие препараты:

Гефитиниб – для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легких с мутациями генов эпидермального фактора роста. Эффективность гефитиниба в качестве терапии первой линии у пациентов с указанным заболеванием по критерию уменьшения размеров опухоли была доказана в мультицентровом КИ, что и послужило основанием для вынесения положительного заключения FDA.

Источник: FDA (http://www.fda.gov/NewsEvents/ Newsroom/PressAnnouncements/ ucm454678.htm)

Сакубутрил + вальсартан -

для лечения СН. Положительное заключение FDA обусловлено тем, что по результатам КИ, в котором участвовало более 8000 пациентов с СН, применение данных препаратов снижало уровень смертности, связанной с сердечной-сосудистыми заболеваниями, а также частоту госпитализаций по поводу СН. Следует отметить, что пациенты, участвовавшие в данном КИ, получали также традиционное лечение СН: β-блокаторы, диуретики и антагонисты минералокортикоидов. Наиболее распространенные НЯ, выявленные при использовании указанных препаратов - гипотензия, гиперкалиемия и почечная недостаточность.

Источник: FDA (http://www.fda.gov/NewsEvents/ Newsroom/PressAnnouncements/ ucm453845.htm)

 $\stackrel{\circ}{\geq}$

Статистический анализ показателей клинико-экономической эффективности медицинских технологий

А. Н. Симонов¹, О. Ю. Реброва^{2, 3}

- 1 Научный центр психического здоровья РАМН, Москва, Россия
- ² Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия
- ³ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

В настоящее время для оценки относительной клинико-экономической эффективности двух медицинских технологий (cost-effectiveness analysis, CEA) используются следующие показатели: инкрементное соотношение затрат и эффективности (incremental cost-effectiveness ratio, ICER), чистая денежная выгода, связанная со здоровьем (net /monetary/ health benefit, NHB) и кривая приемлемости эффективности затрат (cost-effectiveness acceptability curve, CEAC). При всех трех подходах используется критерий «готовность платить». В данной работе проведен статистический анализ относительной клинико-экономической эффективности двух медицинских вмешательств на модельных данных с использованием трех указанных методик и сравнение полученных результатов анализа. Выполнено статистическое моделирование данных об эффективности (оцениваемый исход — частота ремиссий, биномиальное распределение) и финансовых затратах (логнормальное распределение) и описано проведение расчета этих трех показателей. Выявлена близость 95% ДИ для ICER, полученных с помощью различных подходов (непараметрический бутстреповский персентильный, параметрический по Fieller, основанный на NHB и CEAC), что позволяет делать надежные статистические выводы при сравнении двух медицинских технологий и поддерживать процесс принятия решений.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛ**ОВА:** клинико-экономический анализ, доверительный интервал, инкрементное соотношение затрат и эффективности, чистая денежная выгода, связанная со здоровьем, кривая приемлемости эффективности затрат.

Statistical Estimates of Cost-Effectiveness of Medical Technologies

A. N. Simonov¹, O. Yu. Rebrova^{2, 3}

- ¹ Mental Health Research Center of the Russian Academy of Medical Sciences, Moscow, Russia
- ² N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia
- ³ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

To assess the relative cost-effectiveness of the two medical technologies (cost-effectiveness analysis, CEA), the incremental cost-effectiveness ratio (ICER), net (monetary) health benefit (NHB) and the cost-effectiveness acceptability curve (CEAC) are used. The criterion «willingness to pay» is utilized in the above approaches. In this study, we simulated data of two medical interventions (effects and costs) and computed cost-effectiveness using the above three methods, and then compared the results. We revealed the proximity of the 95% CI for the ICER, calculated using different approaches (nonparametric percentile bootstrap, parametric Fieller, based on the NHB and CEAC). This allows to make reliable statistical conclusion about two compared medical technology and support decision making.

KEYWORDS: cost-effectiveness analysis, confidence interval, incremental cost-effectiveness ratio, net (monetary) health benefit, cost-effectiveness acceptability curve.

ВВЕДЕНИЕ

В последние годы наблюдается устойчивая тенденция проводить оценку клинико-экономической эффективности (cost-effectiveness analysis, CEA) медицинских технологий в сравнительных исследованиях. Такие исследования могут быть различными по дизайну: ран-

домизированые контролируемые испытания (РКИ), нерандомизированные сравнительные проспективные и ретроспективные исследования [1–8]. При этом чаще всего сравнивают две группы из целевой популяции, одна из которых получает новое лечение (группа вмешательства), другая — стандартное лечение (контрольная

группа). Для каждого пациента в таких исследованиях фиксируется как величина лечебного или профилактического эффекта, так и стоимость вмешательств. На основе полученных данных о величине эффекта и стоимости лечения определяют точечные и интервальные оценки различных показателей клинико-экономической эффективности и делают статистические выводы относительно этих показателей, которые помогут лицу, принимающему решение (ЛПР), сделать правильный выбор между сравниваемыми медицинскими технологиями. К основным и наиболее часто используемым показателям клинико-экономической эффективности медицинских технологий относятся: инкрементное соотношение затрат и эффективности (incremental costeffectiveness ratio, ICER) [9-14], чистая денежная выгода, связанная со здоровьем (net /monetary/ health benefit, NHB) [15-17] и приемлемость эффективности затрат (cost-effectiveness acceptability curve, CEAC) [18–23].

Каждый из этих подходов имеет как свои преимущества, так и недостатки, поэтому целесообразно проводить оценку клинико-экономической эффективности с использованием всех перечисленных показателей на одних и тех же данных и уже на этой основе делать вывод об относительной эффективности изучаемых медицинских технологий.

Цель данной работы состояла в проведении статистического анализа относительной клинико-экономической эффективности двух медицинских вмешательств на модельных данных пациентов с использованием трех указанных методик.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данные

В работе были использованы данные, полученные методом статистического моделирования. Выборочные данные об эффективности, измеряемой бинарным признаком (частота ремиссий, ЧР), были получены генерированием выборки из биномиального распределения, а данные о затратах – генерированием выборки из логнормального распределения. Биномиальное распределение было выбрано потому, что оно описывает бинарные признаки. Денежные затраты всегда положительны и имеют, как правило, правостороннюю асимметрию, что хорошо подгоняется логнормальным распределением. В табл. 1 приведены

параметры, использованные для генерации объектов группы нового вмешательства и контрольной группы.

ICER и плоскость в координатах ($\Delta E, \Delta C$)

Инкрементное соотношение цена/эффективность определяется следующим образом:

$$ICER = \frac{\overline{C}_T - \overline{C}_S}{\overline{E}_T - \overline{E}_S} = \frac{\Delta \overline{C}}{\Delta \overline{E}}$$
 (1),

Где: ICER – оценка истинного значения ICER по выборочным данным;

 \overline{C}_T , \overline{C}_S – выборочные средние значения цены (у. е.) лечения в группе нового вмешательства и контрольной группе, соответственно;

 \overline{E}_{T} , \overline{E}_{S} — выборочные средние значения величины клинического эффекта (частота ремиссий) в группе нового вмешательства и контрольной группе, соответственно.

ICER отражает величину дополнительных денежных затрат, необходимых для получения дополнительной выгоды для здоровья (дополнительного эффекта лечения или профилактики).

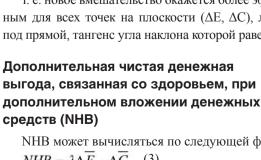
Для корректного статистического вывода недостаточно получить точечную оценку ICER по формуле (1). Необходимо также построить для него доверительные интервалы (ДИ), которые с заданной вероятностью (обычно 95%) накрывали бы истинное значение ICER. В математическим смысле, ICER - это отношение (нелинейное преобразование) разностей двух случайных величин, распределение которого, в общем виде, представляет собой нестандартное бимодальное распределение с элементами распределения Коши, и для него не только сложно построить замкнутые доверительные интервалы (ДИ), но и не всегда возможно. Разработано несколько подходов для решения этой задачи, основные из которых - непараметрический бутстреповский персентильный и параметрический по Fieller – были рассмотрены нами в работе [9] и подробно здесь не приводятся.

Кроме этих математических сложностей, существует еще и неопределенность со знаком ICER. В самом деле, при ICER<0 возможны две взаимно противоположные ситуации: $\Delta \overline{C} > 0$, $\Delta \overline{E} < 0$ и $\Delta \overline{C} < 0$, $\Delta \overline{E} > 0$. В первом случае новое лечение дороже стандартного и менее эффективно, а во втором случае новое лечение дешевле и эффективнее стандартного.

Таблица 1. Статистические параметры, использованные для генерации объектов групп нового вмешательства и контрольной группы

Показатель	Группа вме	шательства	Контрольная группа	
	Цена, у. е.	Эффект	Цена, у. е.	Эффект
Среднее значение/частота	10 000	0,7	6 000	0,4
Стандартное отклонение	4 000		2 000	
Объем выборки	136		119	

က



NHB может вычисляться по следующей формуле: $NHB = \lambda \Delta \overline{E} - \Delta \overline{C} \quad (3),$

І квадрант 4 000 II квадрант 3 000 2 000 1 000 $tg\alpha = ICER$ 1000 ΛE III квадрант IV квадрант -2 000 -3 000 4 000 -5 000

Рис. 1. Плоскость (ΔE , Δ C), разделенная на квадранты. Тангенс угла lpha между осью ΔE и прямой, выходящей из начала координат, равен ICER. Тангенс угла между пунктирной линией и осью ∆Е соответствует порогу готовности платить λ.

Значение ICER, полученное в эксперименте, целесообразно анализировать на плоскости в координатах $(\Delta E, \Delta C)$ (рис. 1). На этой плоскости ICER представляет собой тангенс угла наклона прямой, проходящей через начало координат и точку (ΔE , ΔC). Если эта точка расположена в квадранте I или III, то ICER>0 и новое лечение является экономически более эффективным, но только тогда, когда ICER $< \lambda$, где λ – предельный уровень готовности платить за дополнительный эффект нового лечения (willingness to pay, WTP, денежные у. е.).

Если точка ($\Delta E, \Delta C$) лежит в квадрантах II или IV, то ICER<0, и для квадранта II преимущество всегда имеет стандартное лечение, а для квадранта IV всегда выгодно новое лечение. В этих ситуациях оценка ICER нецелесообразна. Очевидно, что для РКИ наиболее реальна ситуация, при которой ICER>0 и точка $(\Delta E, \Delta C)$ лежит в I квадранте, т. е. новое лечение дороже стандартного, но более эффективно.

Итак, решающее правило по использованию ICER состоит в том, что новое вмешательство будет более эффективным, если статистически значимо неравенство:

ICER $< \lambda$ (2),

т. е. новое вмешательство окажется более эффективным для всех точек на плоскости (ΔE , ΔC), лежащих под прямой, тангенс угла наклона которой равен λ.

где NHB - дополнительная чистая денежная выгода, измеряемая в денежных единицах. Определение λ дано выше.

В соответствии с центральной предельной теоремой ΔC и $\Delta \overline{E}$ имеют нормальное распределение, а поскольку *NHB* является линейной комбинацией ΔC и ΔE , то она тоже имеет нормальное распределение с дисперсией, равной:

$$Var[\hat{b}(\lambda)] = \lambda^2 \sigma_{\Delta E}^2 + \sigma_{\Delta C}^2 - 2\lambda \rho_{\Delta C E} \sigma_{\Delta C} \sigma_{\Delta E}$$
 (4),

 $\sigma_{\Delta E}^2$ и $\sigma_{\Delta C}^2$ – оценки дисперсий для средних $\Delta \overline{E}$ и ΔC , соответственно;

 $\rho_{\Delta CE}$ – разность коэффициентов корреляции Е и С в исследуемой и контрольной выборках.

Тогда стандартные 95% ДИ для NHB рассчитываются по следующей формуле:

$$NHB \pm z_{1-\alpha/2} \sqrt{\lambda^2 \sigma_{\Delta E}^2 + \sigma_{\Delta C}^2 - 2\lambda \rho_{\Delta C E} \sigma_{\Delta C} \sigma_{\Delta E}}$$
 (5),

где $z_{1-\alpha/2}$ — квантиль уровня 1- $\alpha/2$ стандартного нормального распределения.

Решающее правило в этом случае состоит в том, что новое вмешательство является более клинико-экономически эффективным только в том случае, если статистически значимо следующее неравенство:

$$NHB = \lambda \Delta \overline{E} - \Delta \overline{C} > 0 \quad (6).$$

Величина λ в общем случае неизвестна, поэтому обычно строят график линейной зависимости NHB от λ по формуле (3) с 95% ДИ, вычисляемым по формуле (5), определяя таким образом порог λ , при котором начинает выполняться неравенство (6).

Пересечение прямой (3) и ее доверительных интервалов с горизонтальной осью λ дает величину ICER с нижним и верхним 95% доверительными пределами. Пересечение этих прямых с вертикальной осью дает величину ΔC и соответствующие нижнюю и верхнюю доверительные границы для ΔC .

Кривая приемлемости эффективности затрат (CEAC)

Кривая приемлемости клинико-экономической эффективности затрат (CEAC) представляет собой график зависимости вероятности того, что NHB(λ)>0 при разных значениях λ .

Эта кривая строится по следующей формуле:

$$\Phi(\lambda) = \Phi\left(\frac{\lambda \Delta \overline{E} - \Delta \overline{C}}{\sqrt{\lambda^2 \sigma_{\Delta E}^2 + \sigma_{\Delta C}^2 - 2\lambda \rho_{\Delta C E} \sigma_{\Delta C} \sigma_{\Delta E}}}\right) (7),$$

где $\Phi(\bullet)$ – кумулятивная функция распределения стандартного нормального распределения.

При $\Phi(\bullet) = 0.5$ значение λ равно величине ICER, при $\Phi(\bullet) = 0.025$ λ равно нижнему доверительному пределу для ICER, а при $\Phi(\bullet) = 0.975$ λ соответствует верхнему доверительному пределу ICER.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В таблице 2 приведены основные выборочные статистики, необходимые для расчета исследуемых в данной работе показателей клинико-экономической

эффективности. На рис. 2 показаны диаграмма рассеяния 5000 бутстреповских точек и два вида 95% ДИ: непараметрический бутстреповский интервал и параметрический интервал по Fieller. На рисунке видно, что все бутстреповские точки расположены в I квадранте, а бутстреповский и Fieller 95% ДИ почти полностью совпадают друг с другом.

На рисунке 3 представлена прямая зависимости NHB от λ и ее 95% ДИ. Точка пересечения этой прямой с горизонтальной осью λ соответствуют величине ICER, а пересечение ее 95% ДИ с осью λ дает нижний и верхний доверительные пределы лля ICER.

На рисунке 4 приведена кривая приемлемости клинико-экономической эффективности. Перпендикулярные линии, опущенные из точек этой кривой со значениями $\Phi(\bullet) = 0.5$; 0.025 и 0.975, пересекают горизонтальную ось λ в точках, соответствующих значению ICER и границам его 95% ДИ.

Вероятность клинико-экономической эффективности, оцениваемой по формуле (7), можно интерпретировать как долю бутстреповских точек (рис. 2), лежащих под верхним доверительным пределом ICER.

В таблице 3 приведены значения 95% доверительных интервалов для ICER, полученных вышеприведенными методами. Как видно из этой таблицы, все доверительные интервалы близки друг к другу.

Таблица 2. Основные выборочные статистики, необходимые для расчета показателей клинико-экономической эффективности медицинских вмешательств

Показатель	Группа вмешательства	Контрольная группа	Разность	95% ДИ			
	n = 136	n = 119		Нижний предел	Верхний предел		
Эффект							
Среднее значение	0,691	0,345	0,347	0,231	0,463		
Дисперсия среднего	0,00158	0,00191	0,00349				
Стандартная ошибка среднего	0,040	0,044	0,059				
Стоимость вмешательства							
Среднее значение	10 025	5 951	4 073	3 293	4 853		
Дисперсия среднего	27 156	31 273	158 429				
Стандартная ошибка среднего	357	177	398				
Связь стоимости и эффекта							
Корреляция	0,021	-0,111	-0,024				
ICER			11 751				

п - размер выборки.

Таблица 3. Сводная таблица по 95% доверительным интервалам для ICER, построенным разными методами

Метод вычисления ДИ	Нижняя граница ДИ	Верхняя граница ДИ
Метод Filler	8 186	18 275
Бутстреповский персентильный ДИ	8 300	18 231
Из кривой приемлемости	8 200	18 200
Из прямой чистой денежной выгоды	8 100	18 300

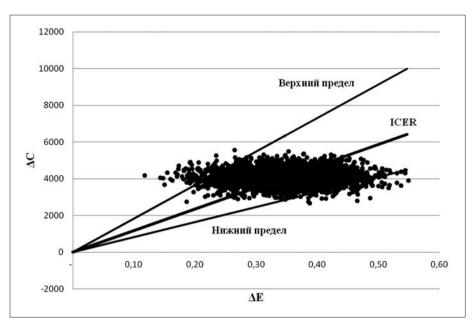


Рис. 2. Диаграмма рассеяния 5000 бутстреповских точек $(\Delta E, \Delta C)$ с бутстреповским персентильным 95% ДИ и 95% ДИ по Fieller, которые на данном рисунке полностью совпадают.

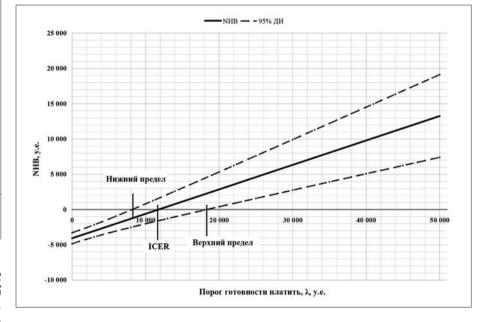


Рис. 3. Прямая зависимости чистой денежной выгоды здоровью (NHB) от порога готовности платить за медицинское вмешательство (λ). Пунктирные линии – 95% доверительные интервалы для регрессионной прямой. Вертикальные отрезки отражают точки пересечения ΝΗВ и ее 95% ДИ с осью λ.

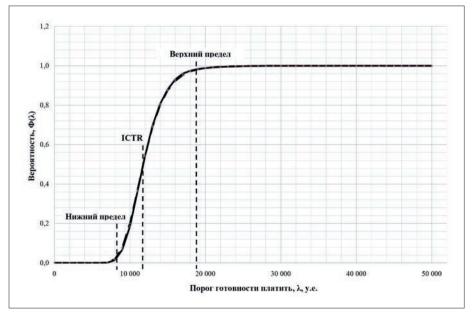


Рис. 4. Кривая приемлемости клинико-экономической эффективности новой медицинской технологии. Пунктирные линии отражают точки на оси λ, соответствующие значениям вероятностной кривой 0,025, 0,5 и 0,975.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Близость 95% ДИ для ICER, полученных на основе различных подходов — бутстреповского персентильного, по Fieller, на основе NHB и на основе кривой приемлемости — позволяет сделать надежный статистический вывод относительно двух сравниваемых медицинских технологий и принять правильное решение при выборе клинико-экономически эффективного медицинского вмешательства. Мы рекомендуем рутинно использовать все три подхода, т. к. при некоторых данных доверительные интервалы для ICER трудно рассчитать.

На наших данных все использованные подходы дали эквивалентные результаты, которые свидетельствуют о том, что новое медицинское вмешательство статистически значимо лучше стандартного вмешательства по клинико-экономическим показателям, но при условии, что порог готовности платить λ превышает верхнюю границу 95% ДИ для ICER (табл. 3).

Следует отметить, что все три рассмотренных подхода к клинико-экономической оценке медицинских технологий математически взаимосвязаны и должны давать для одних и тех же данных сходные результаты. Однако эти подходы имеют не только положительные, но и некоторые отрицательные стороны. В самом деле, наиболее старая и чаще всего используемая мера клинико-экономической эффективности ICER является нелинейной функцией случайных величин, для которой не всегда можно построить узкий замкнутый доверительный интервал. Кроме того, существует и отмеченная выше неопределенность, связанная с отрицательным значением ICER, которое имеет место как в случае клинико-экономической выгоды нового вмешательства, так и в случае выгоды стандартного лечения. Положительным свойством ICER является легко понятный смысл этого показателя: дополнительная медицинская польза за дополнительную денежную стоимость.

Подходы на основе чистой денежной выгоды (NHB) и на основе приемлемости (CEAC) базируются на использовании центральной предельной теоремы, позволяющей легко получать стандартные доверительные интервалы. Определенные трудности с реализацией этих подходов бывают связаны с необходимостью обладания некоторой математической подготовкой.

ЛИТЕРАТУРА

- van Hout B. A., Al M. J., Gordon G. S., et al. Costs, effects and C/E ratios alongside a clinical trial. Health Economics. 1994; 3: 309–319.
- Willan A. R. On the probability of cost-effectiveness using data from randomized clinical trials BMC Medical Research Methodology. 2001: 1: 8.
- Wonderling D., Vickers A., Grieve R, McCarney R. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. BMJ. 2004; 328: 747. URL: http://www.bmj.com/content/328/7442/747.long.
- 4. Krummenauer F., Landwehr I. Incremental cost effectiveness evaluation in clinical research. Eur J Med Res. 2005; 10: 18–22.

- Burtona A., Billinghama L. J., Bryan S. Cost-effectiveness in clinical trials: using multiple imputation to deal with incomplete cost data. Clinical Trials. 2007; 4: 154–161.
- Hollinghurst S., Peters T., Kaur S., Wiles N., Lewis G., Kessler D. Cost-effectiveness of therapist-delivered online cognitive—behavioural therapy for depression: randomised controlled trial. The British Journal of Psychiatry. 2010; 197, 297–304.
- Boyd M., Waring J., et al. Protocol for the New Medicine Service Study: a randomized controlled trial and economic evaluation with qualitative appraisal comparing the effectiveness and cost effectiveness of the New Medicine Service in community pharmacies in England. Trials. 2013; 14: 411. URL: http://www.trialsjournal.com/ content/14/1/411.
- 8. Whitehurst D., Bryan S. Trial-based clinical and economic analyses: the unhelpful quest for conformity. Trials. 2013; 14: 421. URL: http://www.trialsjournal.com/content/14/1/421.
- Симонов А. Н., Реброва О. Ю. Доверительные бутстреп-интервалы для инкрементного показателя клинико-экономической эффективности медицинских технологий. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1(11): 36–41.
- Polsky D., Glick H., Willker R., and Schulman N. Confidence intervals for cost-effectiveness ratio: a comparison of four methods. Health economics. 1997; 6: 243–252.
- Briggs A. H., Wonderling D. E., Mooney C. Z. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstrap: a non-parametric approach to confidence interval estimation. Health Economics. 1997; 6: 327–340.
- Briggs A. H., Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. Health Economics. 1998; 7: 723–740.
- Briggs A. H., Mooney C. Z., Wonderling D. E. Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and nonparametric techniques using Monte-Carlo simulation. Statistics in Medicine. 1999; 18: 3245–3262.
- 14. Sianni C., de Peretti C., and Moatti J-P. Revisiting methods for calculating confidence region for ICERs? Are Fieller's and bootstrap methods really equivalent? URL: http://www.ces-asso.org/sites/default/files/C17-Siani-article.pdf.
- Stinnett A., Mullahy J. Net Health Benefits: A new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. Med Decis Making. 1998 Apr–Jun; 18 (2 Suppl.): S68–80.
- Willan A., Chen E. B., Cook R. J., Lin D. Y. Incremental net benefit in randomized clinical trials with quality-adjusted survival. Statistics in medicine. 2003; 22: 353–362.
- Willan A., Lin D. Incremental net benefit in randomized clinical trials. Statistics in medicine. 2001; 20: 1563–1574.
- Nixon R. M, Wonderling D., Grieve R. How to estimate cost-effectiveness acceptability curves, confidence ellipses and incremental net benefits alongside randomised controlled trials. Health Econ. 2010; 19(3): 316–333.
- Fenwick E., Marshall D., Levy A., Nichol G. Using and interpreting cost-effectiveness acceptability curves: an example using data from a trial of management strategies for atrial fibrillation. BMC Health Services Research. 2006; 6: 52. URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ pmc/articles/PMC1538588/.
- Barton G., Briggs A., Fenwick E. Optimal cost-effectiveness decisions: The role of the cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), the cost-effectiveness acceptability frontier (CEAF), and the expected value of perfection information (EVPI). Value in Health. 2008; 11 (5): 886–897.
- Maiwenn J. A. Cost-effectiveness acceptability curves revisited. Pharmacoeconomics. 2013; 31 (2): 93–100.
- Fenwick E., O'Brien B. J., Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves facts, fallacies and frequently asked questions. Health Economics. 2004; 13(5): 405–415.
- 23. Jakubczyk M., Kaminskiy B. Cost-effectiveness acceptability curves caveats quantified. Health Econ. 2010 Aug; 19(8): 955–63.

REFERENCES:

 van Hout B. A., Al M. J., Gordon G. S., et al. Costs, effects and C/E ratios alongside a clinical trial. Health Economics. 1994; 3: 309–319.

- 2. Willan A. R. On the probability of cost-effectiveness using data from randomized clinical trials BMC Medical Research Methodology. 2001; 1: 8.
- 3. Wonderling D., Vickers A., Grieve R, McCarney R. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. BMJ. 2004; 328: 747. URL: http://www.bmj. com/content/328/7442/747.long.
- 4. Krummenauer F., Landwehr I. Incremental cost effectiveness evaluation in clinical research. Eur J Med Res. 2005; 10: 18-22.
- 5. Burtona A., Billinghama L. J., Bryan S. Cost-effectiveness in clinical trials: using multiple imputation to deal with incomplete cost data. Clinical Trials. 2007; 4: 154-161.
- 6. Hollinghurst S., Peters T., Kaur S., Wiles N., Lewis G., Kessler D. Cost-effectiveness of therapist-delivered online cognitive-behavioural therapy for depression: randomised controlled trial. The British Journal of Psychiatry. 2010; 197, 297-304.
- 7. Boyd M., Waring J., et al. Protocol for the New Medicine Service Study: a randomized controlled trial and economic evaluation with qualitative appraisal comparing the effectiveness and cost effectiveness of the New Medicine Service in community pharmacies in England. Trials. 2013; 14: 411. URL: http://www.trialsjournal.com/ content/14/1/411
- 8. Whitehurst D., Bryan S. Trial-based clinical and economic analyses: the unhelpful quest for conformity. Trials. 2013; 14: 421. URL: http://www.trialsjournal.com/content/14/1/421.
- 9. Simonov A. N., Rebrova O. Yu. Confidence bootstrap intervals for clinical economical estimates. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2013; 1(11): 36-41.
- 10. Polsky D., Glick H., Willker R., and Schulman N. Confidence intervals for cost-effectiveness ratio: a comparison of four methods. Health economics. 1997; 6: 243-252.
- 11. Briggs A. H., Wonderling D. E., Mooney C. Z. Pulling cost-effectiveness analysis up by its bootstrap: a non-parametric approach to confidence interval estimation. Health Economics. 1997; 6: 327-340.
- 12. Briggs A. H., Fenn P. Confidence intervals or surfaces? Uncertainty on the cost-effectiveness plane. Health Economics. 1998; 7: 723-740.
- 13. Briggs A. H., Mooney C. Z., Wonderling D. E. Constructing confidence intervals for cost-effectiveness ratios: an evaluation of parametric and nonparametric techniques using Monte-Carlo simulation. Statistics in Medicine. 1999; 18: 3245-3262.
- 14. Sianni C., de Peretti C., and Moatti J-P. Revisiting methods for calculating confidence region for ICERs? Are Fieller's and bootstrap methods really equivalent? URL: http://www.ces-asso.org/sites/default/files/C17-Siani-article.pdf.
- 15. Stinnett A., Mullahy J. Net Health Benefits: A new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis. Med Decis Making. 1998 Apr-Jun; 18 (2 Suppl.): S68-80.
- 16. Willan A., Chen E. B., Cook R. J., Lin D. Y. Incremental net benefit in randomized clinical trials with quality-adjusted survival. Statistics in medicine. 2003; 22: 353-362.
- 17. Willan A., Lin D. Incremental net benefit in randomized clinical trials. Statistics in medicine. 2001; 20: 1563-1574.
- 18. Nixon R. M, Wonderling D., Grieve R. How to estimate cost-effectiveness acceptability curves, confidence ellipses and incremental net benefits alongside randomised controlled trials. Health Econ. 2010; 19(3): 316-333.
- 19. Fenwick E., Marshall D., Levy A., Nichol G. Using and interpreting cost-effectiveness acceptability curves: an example using data from a trial of management strategies for atrial fibrillation. BMC Health Services Research. 2006; 6: 52. URL: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/ pmc/articles/PMC1538588/.

- 20. Barton G., Briggs A., Fenwick E. Optimal cost-effectiveness decisions: The role of the cost-effectiveness acceptability curve (CEAC), the costeffectiveness acceptability frontier (CEAF), and the expected value of perfection information (EVPI). Value in Health. 2008; 11 (5): 886–897.
- 21. Maiwenn J. A. Cost-effectiveness acceptability curves revisited. Pharmacoeconomics. 2013; 31 (2): 93-100.
- 22. Fenwick E., O'Brien B. J., Briggs A. Cost-effectiveness acceptability curves - facts, fallacies and frequently asked questions. Health Economics. 2004; 13(5): 405-415.
- 23. Jakubczyk M., Kaminskiy B. Cost-effectiveness acceptability curves caveats quantified. Health Econ. 2010 Aug; 19(8): 955–63.

Сведения об авторах:

Симонов Анатолий Никифорович

Руководитель лаборатории доказательной медицины и биостатистики, Научный центр психического здоровья Российской академии медицинских наук, канд. биол. наук.

Адрес для переписки:

115522, Москва, Каширское ш., д. 34, Телефон: +7 (909) 699-5692

E-mail: anatoly.simonov@psychiatry.ru

Реброва Ольга Юрьевна

Профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, в. н. с. Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, д-р мед. наук.

Адрес для переписки:

117997, Москва, ул. Островитянова, д. 1

Телефон: +7 (910) 404-2359 E-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

Writing Committees:

Simonov Anatoly Nikiforovich

Head of the Laboratory of Evidence Based Medicine and Biostatistics, Mental Health Research Center of the Russian Academy of Medical Sciences; PhD.

Address for correspondence:

34 Kashirskoye sh., Moscow, 115522, Russia

Tel: +7 (909) 699-5692

E-mail: anatoly.simonov@psychiatry.ru

Rebrova Olga Yurvevna

Professor at the Department of Medical Cybernetics and Informatics of the N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia; Leading Researcher of the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA); PhD, DHab.

Address for correspondence:

1 Ostrovityanova St., Moscow 117997, Russia

Tel: +7 (910) 404-2359

E-mail: o.yu.rebrova@gmail.com

Особенности организации экспертизы инновационных проектов: опыт фонда Сколково

К. А. Ходова, П. В. Гречихин, В. Н. Куцаков, Ю. В. Никольский, К. А. Булатов, К. В. Каем

Некоммерческая организация Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий (Фонд Сколково), Москва, Россия

Мировая практика оценки проектов по разработке новых технологий в области биологии и медицины основывается на четкой и прозрачной системе организации этой оценки и применяемых критериев. В статье рассмотрены особенности организации экспертизы инновационных проектов на примере экспертного сообщества Фонда Сколково, приведены результаты его работы, проанализированы преимущества и недостатки системы экспертных оценок, а также перспективы ее развития.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: экспертиза, инновации, Фонд Сколково, оценка проектов.

Management of Innovative Projects Assessment: Skolkovo Foundation Perspective

K. A. Khodova, P. V. Grechikhin, V. N. Kutsakov, Y. V. Nikolsky, K. A. Bulatov, K. V. Kaem

Non-commercial Organization Foundation for Development of the Center for Elaboration and Commercialization of New Technologies (Skolkovo Foundation), Moscow, Russia

The best practice of new biomed technologies development assessment is based on rigorous and transparent management system and applied criteria. The paper is focused on innovative projects assessment management in the context of the Skolkovo Foundation expert panel. Results of its implementation are demonstrated, considering advantages and disadvantages as well as its future development.

KEYWORDS: expertise, innovation, Skolkovo Foundation, project assessment.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время мировая практика поддержки проектов, нацеленных на разработку новых технологий в области биологии и медицины, основывается на выстроенной, часто многоступенчатой системе отбора и оценки предлагаемых решений. При этом важными критериями эффективности работы организаций, предоставляющих безвозмездную грантовую поддержку, являются скорость принятия решения и прозрачность критериев и процедур оценки проектов.

Одним из примеров может служить Фонд Великобритании Wellcome Trust, предоставляющий различные схемы грантового финансирования в зависимости от потребностей исследовательских организаций. Фактически все виды финансирования осуществляются на конкурентной основе: заявки оцениваются в сравнении друг с другом. Оценка производится внешними экспертами, в ряде случаев зая-

вители имеют возможность ответить на анонимизированные комментарии экспертов перед заседанием комитета, принимающего решение о выделении полного или частичного финансирования. В целом, решение принимается в течение 4—6 месяцев с момента подачи заявки [1].

В США работа Национальных институтов здоровья (NIH) основана на других принципах экспертизы, которая проводится очно, на заседаниях так называемых «панелей» и состоит из одного либо нескольких этапов. Заявки на проекты рассматриваются в условиях высокой их конкуренции; решения о финансировании исследовательских проектов принимаются в конце работы панели (обычно 1 или 2 рабочих дня) на основании среднего балла по оценкам всех экспертов. Решение о финансировании принимается в срок от 9 месяцев [2]. Кроме того, существуют специальные программы грантового финансирования малого бизнеса в сфере инновационных исследований (SBIR) и транс-

фера технологий (STTR). NIH и NSF (National Science Foundation) используют систему двойной оценки для отбора и финансирования наиболее достойных проектов. Первый этап проходит в Центре научной оценки в рамках очного собрания экспертов, после чего проект получает балльную оценку, которая отражает научную значимость, но не определяет финансирование. Для ряда проектов дополнительно оценивается потенциал коммерциализации. На втором этапе экспертный совет соответствующего института, состоящий из внешнего научного сообщества и представителей общественности, формирует рекомендации о целесообразности финансировании проекта, а финальное решение принимает руководство института. Критерии оценки проектов включают:

- значимость проекта;
- релевантность команды исследователей;
- инновационность;
- предлагаемый подход;
- научно-исследовательское окружение [3].

В целом, научная значимость является основным критерием оценки проекта. Анализ результативности работы данной системы в течение 2005–2014 гг., проведенный путем оценки коэффициента успешного прохождения экспертизы проектами (вычисляется в процентах от общего числа поданных заявок), продемонстрировал средний показатель 21% при ежегодном количестве подаваемых заявок от 4,5 до 6 тысяч и объемах общего финансирования от 300 до 400 млн долларов США в год [4]. Стоит отметить, что вероятность успешного прохождения экспертизы зависит от института (всего в NIH 37 институтов) и соответствия стратегическим направлениям, объявляемым на сайте NIH ежегодно. Направления предлагаются директорами SBIR-программ в каждом институте.

Срок рассмотрения заявок в рамках указанных программ составляет около 6–7 месяцев.

Средний срок принятия решения по заявкам на гранты других фондов варьирует от 3 (Европейский научный фонд) до 6 месяцев (Агентство по науке, технологиям и исследованиям Сингапура) [5, 6].

Фонд Сколково (далее — Фонд) был создан в 2010 г. с целью формирования экосистемы и поддержки коммерциализации конкурентоспособных наукоемких разработок в пяти приоритетных направлениях: энергоэффективность и энергосбережение, ядерные технологии, космические технологии и телекоммуникации, биомедицинские технологии, стратегические компьютерные технологии и программное обеспечение. С 2015 г. появилось шестое направление — биотехнологии в сельском хозяйстве и промышленности. Для выстраивания системы отбора конкурентоспособных проектов возникла необходимость в создании полноценного экспертного сообщества, состоящего из ведущих специалистов

указанных областей. В настоящей статье рассматриваются основные принципы формирования и организации работы пула экспертов Фонда, а также преимущества и недостатки существующей системы и перспективы ее развития.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Описательная часть основана на регламентирующих документах Фонда, включая Положение об экспертных коллегиях и Регламент Фонда по работе с экспертами, а также Положение о присвоении и утрате статуса участника и Положение о грантах [7]. Анализ показателей работы экспертного сообщества проведен с использованием внутренних аналитических данных грантовой и экспертной службы Фонда.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эксперт – физическое лицо, оказывающее услуги Фонду Сколково по проведению экспертизы инновационных проектов на возмездной основе. Пул экспертов (экспертное сообщество) Фонда - сообщество профессионалов, высококомпетентных в областях информационных, ядерных, энергоэффективных, космических, сельскохозяйственных или биомедицинских технологий. Эксперт относится к ключевым фигурам Фонда: его мнение о соответствии заявок соискателей требованиям Фонда играет решающую роль в принятии решения о присвоении заявителю статуса участника проекта (с получением налоговых и других льгот) и служит одним из важнейших факторов принятия Грантовым комитетом Фонда (ГК) решения о целесообразности и объеме финансирования проектов, претендующих на получение грантов.

Основной целью работы экспертного сообщества является участие в отборе проектов, претендующих на поддержку Фонда, путем осуществления независимой экспертизы по 3 направлениям: заявки на статус участника проекта Сколково, заявки на грант, отчета грантополучателя.

Принципы работы:

- анонимность (информация о личности экспертов, проводивших экспертизу заявок на грант, доступна только сотрудникам грантовой и экспертной службы, взаимодействующим с экспертом, а информация о его участии в экспертизе заявок на статус недоступна никому);
- независимость (эксперт высказывает свои собственные суждения, возможность какого-либо воздействия на эксперта отсутствует);
- беспристрастность (эксперты объективны и непредвзяты в своей оценке, участие в экспертизе не допускается при наличии заинтересованности/ конфликта интересов, исключено прямое общение с заявителем);

- оценка качества и ротация (заключения экспертов по заявкам на грант и отчетам грантополучателей получают оценки от независимых членов ГК Фонда, и на основании этих оценок рассчитывается средний балл работы эксперта; кроме того, работа экспертов – без раскрытия их личности – оценивается сотрудниками кластеров Фонда);
- оказание услуг на возмездной основе.

По специализации эксперты делятся на 3 категории:

- 1. Научные эксперты эксперты, специализирующиеся на оценке научной составляющей проектов и имеющие опыт работы в научных и (или) исследовательских учреждениях. Необходим опыт работы на научных должностях в научных / исследовательских / образовательных российских или зарубежных организациях (или научным редактором ведущих мировых научных журналов) не менее 5 лет.
- 2. Технические эксперты эксперты, специализирующиеся на оценке технологической составляющей проектов и имеющие опыт по ведению исследований и разработок и (или) внедрению и использованию технологических решений в крупных компаниях. Необходим опыт работы не менее 5 лет в течение последних 10 лет на руководящих должностях в НИОКР или технологической сфере в российских или зарубежных производственных и сервисных компаниях.
- 3. Бизнес-эксперты эксперты, специализирующиеся на оценке коммерческой составляющей проектов и имеющие управленческий опыт в крупных, в том числе инвестиционных, организациях или предпринимательский опыт в сфере высоких технологий. Необходим опыт работы в высокотехнологичной компании на руководящей должности не менее 3 лет в течение последних 10 лет или опыт работы не менее 3 лет в течение последних 10 лет в частных венчурных фондах.

Фонд осуществляет набор и ротацию экспертов на постоянной основе. Основной принцип: в экспертный пул привлекаются лучшие специалисты по соответствующим направлениям, имеющие значительный подтвержденный опыт. Процедура отбора и оценки экспертов включает несколько этапов.

- І. Подача заявки на включение в состав экспертов Фонда осуществляется путем направления в Фонд электронной версии заявки с приложением резюме, в соответствии с предложенным шаблоном. Сотрудники Фонда, их родственники, а также члены грантового комитета не могут являться экспертами Фонда.
- II. Двухэтапная последовательная процедура обработки заявки в Фонде.
- 1) Оценка (скоринг) осуществляется по следующим критериям, используемым в зависимости от специализации эксперта:
- наличие ученой степени;
- индекс цитируемости;
- публикации;

- опыт работы в университете/научной организации;
- опыт работы на управленческих должностях в высокотехнологичных компаниях;
- опыт создания нового высокотехнологичного продукта (стартапа);
- опыт инвестирования в проекты на ранней стадии, успешно реализованные и проданные другим инвесторам;
- опыт работы в управляющей компании, имеющей под управлением фонды, инвестирующие в проекты того же направления, что указано в заявлении кандидата в эксперты;
- опыт работы в технологической или отраслевой маркетинговой консалтинговой компании, относящейся к лидерам отрасли, на должности, предполагающей проведение самостоятельной экспертизы проектов;
- опыт работы на исследовательских или инженерных должностях в крупных компаниях – лидерах отрасли;
- наличие фактов общественного признания (награды, звания).
- 2) Анализ резюме соответствующим кластером (отделом) с определением релевантных профилю эксперта инновационных приоритетов.
 - III. Подписание гражданско-правового договора.
- IV. Включение в состав экспертного сообщества на основании приказа, содержащего список экспертов отдельно по каждому направлению деятельности. Информация о том, что данное лицо входит в список экспертов Фонда, является публичной, соответствующие списки размещаются на сайте Фонда.

Основаниями для исключения из экспертного пула являются нарушения экспертом условий договора с Фондом (в том числе нарушение требований сохранения анонимности), а также многократный немотивированный отказ от проведения экспертизы.

Существует два основных вида экспертиз:

І. Экспертиза заявки на статус участника проекта Все заявители Фонда Сколково, прежде чем претендовать на его поддержку, обязаны подтвердить соответствие проекта требованиям Фонда. Для этого через личный кабинет подается заявка в Фонд с описанием проекта для последующей экспертизы на получение статуса участника Сколково. Такая заявка распределяется среди 7 случайным образом отобранных экспертов по инновационному приоритету, который соответствует тематике проекта. При этом в составе каждой экспертной коллегии должны присутствовать научные, технические и бизнес-эксперты. Заседания проводятся в заочной форме. Экспертное заключение предполагает ответ эксперта на четыре ключевых вопроса в формате «да/нет» и комментарий по каждому из этих вопросов:

- Обладает ли продукт существенным потенциалом коммерциализации?
- Обладает ли создаваемый продукт конкурентными преимуществами на мировом рынке?

- Не противоречат ли технологии, использованные в проекте, основополагающим научным принципам?
- Насколько компетенции команды могут способствовать успешной реализации проекта?

Если в заседании экспертной коллегии приняло участие менее пяти членов, то оно признается несостоявшимся. Решение о соответствии проекта требованиям Фонда принимается, если за него проголосовало не менее 60% членов экспертной коллегии, принявших участие в заседании.

II. Грантовые экспертизы

Заявители, успешно прошедшие статусный отбор и ставшие участниками проекта Сколково, получают возможность претендовать на получение гранта. С этой целью они готовят грантовый меморандум по установленной форме, который после проведения внутренней проверки на предмет соответствия требованиям Фонда направляется на рассмотрение экспертам, отобранным по профилю своей деятельности. В экспертизе принимает участие от 3 до 5 экспертов.

Ключевым отличием грантовой экспертизы от экспертизы на статус является более глубокая степень проработки исследуемых материалов. Эксперт дает свою обоснованную оценку проекта по следующим аспектам:

- перспективы коммерциализации;
- команда;
- риски;
- смета;
- инвестиционный потенциал;
- план реализации проекта.

Финальное решение о предоставлении грантового финансирования принимает Грантовый комитет Фонда.

Каждый этап использования средств гранта завершается отчетом от грантополучателя. Отчет тоже направляют на экспертизу для оценки соответствия достигнутых результатов заявленным при получении гранта целям, а также для проверки расходования средств гранта. Данный вид экспертиз аналогичен экспертизе документов, поданных на грант. В рассмотрении отчета участвуют тоже от 3 до 5 экспертов. По результатам внутренних проверок и внешней экспертизы отчета принимается решение о дальнейшем финансировании проекта либо о принятии к сведению отчета за последний этап.

Ответственность эксперта

Эксперты обязаны придерживаться самых высоких этических стандартов во всех вопросах, связанных с проведением ими экспертизы заявок на грант, а также отчетов грантополучателей:

• Добросовестность:

Дав согласие на оценку проекта, эксперт берет на себя обязательство осуществить экспертизу. В случае возникновения форс-мажорных обстоятельств, мешающих своевременному завершению экспертизы, эксперт должен сообщить об этом сотруднику грантовой и экспертной службы Фонда.

• Беспристрастность:

Оценка эксперта должна быть объективной и непредвзятой. В случае своей заинтересованности в результатах реализации проекта эксперт должен об этом незамедлительно сообщить и отказаться от проведения оценки. Эксперту воспрещается прямое общение с заявителем, а также с сотрудниками кластеров Фонда. Все вопросы и уточнения эксперт вправе задавать только сотрудникам грантовой и экспертной службы.

Качество:

Оценка работы экспертов производится постоянно при проведении экспертиз проектов. Эксперты проверяются на отсутствие аффилированности с участниками проекта и их конкурентами. Работа экспертов оценивается членами грантового комитета, а также сотрудниками соответствующих кластеров Фонда без раскрытия личности экспертов. Оценка экспертов осуществляется посредством проставления им оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично».

Преимущества эксперта

• Вовлеченность:

Членство в экспертном сообществе Фонда Сколково дает возможность быть в курсе развития трендов в сфере интересов эксперта.

- Коммуникации.
- Перспективы:

Каждый эксперт имеет возможность стать ментором проекта и безвозмездно делиться своими знаниями, навыками и опытом с командой проекта, чтобы помочь последней развить навыки и приобрести знания, необходимые для успешного развития ее инновационного проекта.

Эксперты получают дополнительную возможность собственного профессионального роста благодаря взаимодействию с коллегами по всему миру, также являющимися экспертами Фонда.

Оплата работы эксперта производится в соответствии с договором. На момент написания данной статьи она составляет 10 000 руб. за 1 экспертизу заявки на статус и 60 000 руб. за 1 экспертизу грантового меморандума или отчета по итогам использования средств гранта.

По состоянию на конец августа 2015 г. в состав экспертного пула Фонда было включено 646 экспертов, работающих по 6 направлениям (из них 186 в области биологических и медицинских технологий) и по 226 инновационным приоритетам. Всего за 2014 г. и 7 мес. 2015 г. обработано 443 заявления от кандидатов в эксперты, привлечено 346 новых экспертов, исключен из пула 731 эксперт, что отражает действующий механизм ротации и оптимизации экспертного пула. Ротация осуществлялась в рамках завершения договоров с экспертами, привлеченными в 2011—2013 гг., и включения в экспертное сообщество новых профессионалов.

Анализ показателей работы экспертного сообщества показал, что ежегодно проводится около 6000 голосований по заявкам на статус, более 100 экспертиз грантовых меморандумов и отчетов (около 500 голосований). При этом количество голосований экспертов по заявкам на статус за 7 мес. 2015 г. достигло уровня 2014 г., в связи с чем по итогам 2015 г. ожидается превышение прошлогоднего уровня практически в 2 раза, вследствие возросшего интереса и активности соискателей статуса участника проекта Сколково. Доля успешно пройденных экспертиз на статус составляет около 14%.

Срок проведения экспертизы грантового меморандума экспертом составляет 3 недели, срок проведения экспертизы отчета экспертом — 4 недели. Средняя оценка экспертами грантовых меморандумов и отчетов об использовании гранта составляет 3,8 балла по пятибалльной шкале. Средний срок принятия решения о предоставлении гранта Фондом составляет 48 рабочих дней (около 2–3 мес.). В течение 5 лет работы Фонда были приняты положительные решения о предоставлении биомедицинским проектам 39 грантов на сумму свыше 5 млн руб. каждый, 11 из которых на момент написания статьи завершены.

ОБСУЖДЕНИЕ

Проведенный анализ принципов и результатов работы экспертного сообщества Фонда Сколково показал достаточно высокий уровень эффективности принятых процедур. Однако ряд аспектов остается обсуждаемым.

В частности, до конца не решен весьма важный для обеспечения необходимого качества экспертизы вопрос, касающийся объективной оценки работы экспертов. Например, в случае грантовых экспертиз, помимо Грантового комитета и кластеров Фонда, возможно подключение самих экспертов к процессу взаимной оценки при сохранении анонимности, а также составление рейтинга экспертов на основании полученных оценок. Спорным является и сам принцип анонимности в работе сообщества. С одной стороны, он обеспечивает эксперту наибольший комфорт и свободу суждений, а, с другой – публичность результатов экспертизы безусловно повышает уровень ответственности эксперта. Сведения о непредвзятости эксперта и отсутствии у него конфликта интересов основываются главным образом на информации, предоставляемой самим экспертом до начала экспертизы, но могут быть проверены сотрудниками грантовой и экспертной службы Фонда. Однако последний процесс не регламентирован, и потому не исключен риск сокрытия экспертом факта заинтересованности или конфликта интересов с проектом.

Будучи динамичной системой, экспертное сообщество требует постоянного развития, т. е. прежде

всего – расширения сферы своей деятельности. Начиная с 2014 г., все эксперты получили возможность принимать участие в менторской программе Фонда и присоединиться к развитию отдельных проектов в качестве ментора. Другими областями деятельности сообщества могут стать:

- формирование новых направлений работы Фонда и поддержки участников;
- определение инновационных приоритетов (форсайтов) Фонда;
- участие в изменении ряда регламентирующих документов Фонда, включая грантовую политику;
- участие в заседаниях Грантового комитета в качестве независимых экспертов;
- возможность оказания экспертной поддержки сторонним организациям (в частности венчурным фондам и институтам развития экономики РФ), предоставляющим финансирование инновационным проектам.

Существующая система экспертизы Фонда доказала высокую эффективность, в том числе и тем уровнем доверия к ее результатам, который демонстрируют партнеры и инвестиционные фонды при рассмотрении проектов участников Сколково. Она является важнейшим инструментом отбора и независимой оценки разработок. Дальнейшее пополнение пула экспертов и развитие их сообщества внутри инновационной экосистемы Сколково позволит сохранить соответствие высоким международным стандартам и достичь наибольшей эффективности в осуществлении целей экспертизы и ускорении коммерциализации проектов.

ЛИТЕРАТУРА

- Официальный сайт Wellcome Trust. URL: http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Application-information/ WTD004051.htm.
- 2. Официальный сайт Национальных институтов здоровья США. URL: http://grants.nih.gov/grants/guide/index.html.
- Официальный сайт Национальных институтов здоровья США программы SBIR/STTR. URL: https://sbir.nih.gov/review/selectionprocess.
- 4. Отчеты Национальных институтов здоровья США. URL: http://report.nih.gov/success_rates/index.aspx.
- Официальный сайт Европейского научного фонда. URL: http:// www.esf.org/serving-science/evaluation-services.html.
- 6. Официальный сайт Агентства по науке, технологиям и исследованиям Сингапура. URL: http://www.a-star.edu.sg/Research/Funding-Opportunities/Grants-Sponsorship.aspx.
- 7. Официальный сайт Фонда Сколково. URL: http://sk.ru/foundation/documents/.

REFERENCES

- Official website Wellcome Trust. URL: http://www.wellcome.ac.uk/ Funding/Biomedical-science/Application-information/WTD004051. htm.
- 2. Official website of the National Institutes of Health, USA. URL: http://grants.nih.gov/grants/guide/index.html.
- 3. Official website of the National Institutes of Health, USA programs SBIR/STTR. URL: https://sbir.nih.gov/review/selection-process.

- 4. Reports of the National Institutes of Health, USA. URL: http://report. nih.gov/success rates/index.aspx.
- 5. The official website of the European Science Foundation. URL: http:// www.esf.org/serving-science/evaluation-services.html.
- 6. The official website of the Agency for Science, Technology and Research of Singapore. URL: http://www.a-star.edu.sg/Research/Funding-Opportunities/Grants-Sponsorship.aspx.
- 7. The official website of the Fundation Skolkovo. URL: http://sk.ru/ foundation/documents/.

Сведения об авторах

Ходова Кристина Александровна

руководитель направления «Онкология/Иммунология» Кластера биологических и медицинских технологий Фонда Сколково, канд. мед. наук

Гречихин Павел Викторович

руководитель направления биологических и медицинских технологий, Грантовая и экспертная служба Фонда Сколково

Куцаков Василий Николаевич

руководитель направления экспертизы, Грантовая и экспертная служба Фонда Сколково

Никольский Юрий Викторович

директор по науке Кластера биологических и медицинских технологий Фонда Сколково, канд. биол. наук

Булатов Кирилл Александрович

Вице-Президент, руководитель Грантовой и экспертной службы Фонда Сколково

Каем Кирилл Владимирович

Вице-Президент, Исполнительный директор Кластера биологических и медицинских технологий Фонда Сколково

Адрес для переписки:

143026, Москва, территория инновационного центра Сколково, ул. Нобеля, д. 5

Телефон: +7 (495) 956-0033

E-mail: KKhodova@sk.ru, Experts@sk.ru

Writing committee:

Khodova Kristina Aleksandrovna

Head of Oncology/Immunology Projects, BMT Cluster (Skolkovo Foundation), Candidate of Medical Sciences

Grechikhin Pavel Viktorovich

Grants and Experts Services Project Manager, Biomedical Technologies Curator (Skolkovo Foundation)

Kutsakov Vasiliy Nikolayevich

Head of Expertise, Grants and Experts Services (Skolkovo Foundation)

Nikolsky Yuri Viktorovich

Science Director of biomedical cluster (Skolkovo Foundation), Candidate of Biological Sciences

Bulatov Kirill Aleksandrovich

Chief Grant Officer of Skolkovo Foundation

Kaem Kirill Vladimirovich

Vice-President, Executive Director of Biomedical Technologies Cluster (Skolkovo Foundation)

Address for correspondence:

Skolkovo innovation center grounds, Nobelya str., 5, Moscow, 143026

Tel: +7 (495) 956-0033

E-mail: KKhodova@sk.ru, Experts@sk.ru

О проблемах лекарственного обеспечения населения

А. П. Мешковский

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

Значительная часть стран мира стремится (разными путями и с различным успехом) к всеобщему охвату населения доступной медицинской помощью, включающей льготное предоставление лекарственных средств (ЛС). В России сохраняется принятый в советский период подход к лекарственному обеспечению, основанный на льготах для отдельных категорий граждан. Образно выражаясь, действующая система лекарственного обеспечения «донашивает» идеологию, скроенную в стране, исчезнувшей почти четверть века назад.

Уровень потребления ЛС в России ниже, чем в индустриальных странах, что не может объясняться высокими показателями здоровья населения. Статистика смертности в стране вызывает озабоченность ряда специалистов. Показатели смертности включены в качестве индикаторов в Стратегию лекарственного обеспечения. Права всех граждан на льготный доступ к ЛС официально не признаны, что идет в разрез с международными соглашениями о правах человека, принятыми на уровне ООН.

В данной сфере не используется мировой опыт, например, в форме лекарственного возмещения, входящего в состав социального медицинского страхования, или льготного доступа к основным ЛС в рамках национальной лекарственной политики. Стратегия лекарственного обеспечения составлена без учета рекомендаций ВОЗ. Порядок формирования перечня важнейших препаратов не имеет аналогов в мировой практике. Область использования этого основного перечня крайне ограничена. Затронутые выше вопросы не обсуждаются детально ни в печати, ни на отраслевых форумах.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лекарственное обеспечение, доступность лекарственных средств, перечень основных лекарств, национальная лекарственная политика.

On the Problems of Public Drug Supply

A. P. Meshkovskiy

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

Most countries of the world are striving (by different ways and with different success) towards a total coverage of citizens with accessible and affordable health care including preferential drug supply. Russia is still using the approach to the drug supply adopted in the Soviet period which is based on preferences given to certain categories of citizens. Figuratively, the present system of drug supply "is wearing out" the ideology cut out in the country which disappeared almost a quarter of a century ago. The level of medicines consumption in Russia is lower than that in industrialized countries, which cannot be explained by high indicators of public health. Statistics of death rate in the country causes a lot of concern among a number of specialists. Death rates are included as indicators in the Strategy of drug supply. The rights of all the people to the preferential access to drugs are not officially recognized, which goes against the international agreements on human rights adopted at the UN level. World experience is not used in this field, for example, medicine reimbursement included in social medical insurance or preferential access to the main medicines within the framework of the national drug policy. The strategy of drug supply was drafted without the WHO recommendations being considered. The procedure of making a list of the most essential medicines has no analogues in the world practice. The area where this main list can be used is extremely limited. The problems touched upon above are not discussed in detail either in the press or at specialized forums.

KEYWORDS: drug supply, accessibility of drugs, a list of the essential medicines, national drug policy.

Возьми прекраснейшее из королевств, дай ему умных и работящих граждан, процветающие фабрики, продуктивное сельское хозяйство. Пусть там расцветают искусства, пусть архитекторы уставят землю храмами и дворцами. И для защиты этой собственности пусть будут мощь точного оружия и флотилии боевых судов. Если население не растет, если ежегодно уменьшаются его стать и жизненная сила, нация обречена на гибель. Вот почему я считаю, что забота о здоровье общества должна быть первой обязанностью государственного деятеля. Бенджамин Дизраэли - английский государственный деятель и писатель (1804—1881 гг.)

О МИРОВОМ ОПЫТЕ И РЕКОМЕНДАЦИЯХ ВОЗ

Лекарственное обеспечение традиционно рассматривается как ключевой элемент медицинской помо-

щи. По статистике до 90% случаев обращения к врачу заканчиваются назначением медикаментов. Неслучайно в английском языке medicine означает и «меди-



Рис. 1. Доступность ЛС.

цина», и «лекарство». В русском языке очевидна тесная связь понятий «лекарь» и «лекарство».

Как известно, лекарственное обеспечение населения складывается из двух основных компонентов: доступность ЛС и обеспечение их качества (в широком смысле, включая эффективность и безопасность). Доступность, в свою очередь, определяется четырьмя группами факторов: рациональным использованием ЛС, устойчивым финансированием, разумными ценами и порядком фармацевтического снабжения, встроенного в систему медицинской помощи (рис. 1) [1]. Последний компонент является комплексным; он включает доступ к лечащим врачам, диагностическую базу, цепочку распределения ЛС, организацию госзакупок, налоги и таможенные тарифы, касающиеся ЛС, а также ряд иных факторов.

В докладе ВОЗ высокого уровня «Лекарственные средства в системах здравоохранения — повышение доступа, экономической доступности и надлежащее использование» [2] и в других документах ВОЗ последних лет отмечается, что доступность и рациональное применение ЛС должны лежать в основе любых усилий по укреплению систем здравоохранения. В особенности это относится к странам с низким и средним уровнем доходов, где высокотехнологичные нелекарственные виды медицинской помощи не получили ещё широкого распространения.

В странах с низким уровнем доходов используются в той или иной степени или форме рекомендации ВОЗ в отношении разработки и реализации национальной лекарственной политики. Целесообразность составления подобных документов признают и другие международные организации, в первую очередь Мировой банк. В 1986 г. ВОЗ издала «Руководство по разработке национальной политики в сфере лекарственного обеспечения» [3]. В 2001 г. документ был переработан и переиздан [4]. В 2006 г. в России опубликован перевод этого руководства [5], однако от Минздрава не было получено добро на распространение тиража.

Согласно рекомендациям ВОЗ, разработка национальной лекарственной политики начинается с комплексного и объективного анализа ситуации в сфере лекарственного обеспечения с использованием числовых показателей (индикаторов). Анализ должен включать объективную оценку потребности по номенклатуре и количеству ЛС с учетом статистики заболеваемости и смертности. Параллельно и независимо проводится оценка имеющихся ресурсов. На основании полученных данных составляется баланс потребности и ресурсов, после чего определяется курс действий: поиск дополнительных средств (перераспределение внутри госбюджета, займы, запросы гуманитарной помощи, развитие собственного производства) и/или пересмотр оценки потребности в сторону сокращения за счет исключения наименее приоритетных компонентов.

К оценке и к планированию действий по совершенствованию системы лекарственного обеспечения привлекаются независимые эксперты, медицинская и фармацевтическая общественность. Индикаторы также используются для мониторинга прогресса в выполнении программы [6]. Реализация национальной лекарственной политики позволяет достичь ряда важных целей в сфере лекарственного обеспечения населения (рис. 2) [7].

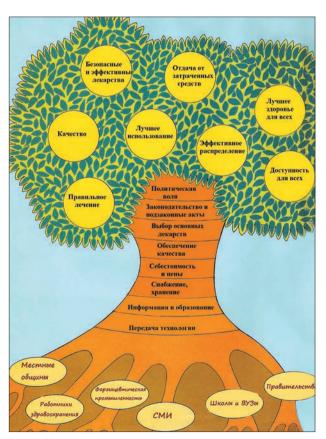


Рис. 2. Национальная лекарственная политика – дерево, приносящие плоды.

С позиций ВОЗ, сердцевиной концепции национальной лекарственной политики является перечень основных (essential) препаратов. Таковыми считаются препараты, отвечающие приоритетным потребностям здравоохранения. ВОЗ, в соответствии с запросами стран, публикует, начиная с 1977 г., регулярно обновляемый типовой перечень основных лекарств (ТПОЛ). Последний используется в качестве методического пособия для составления национальных перечней и/или перечней отдельных учреждений (т. е. институциональных и ведомственных списков). ТПОЛ рассматривается многими как самый существенный и наиболее известный вклад ВОЗ в решение проблем глобального здравоохранения. Обновленный, 19-й типовой перечень, содержащий около 350 лекарственных субстанций, был составлен в апреле и размещён в сети Интернет в мае 2015 г. [8, 9].

Понятие «перечень основных лекарств» - это не только сам список, но также идеология его составления. Включению в ТПОЛ подлежат монокомпонентные препараты (за отдельными исключениями) под непатентованными наименованиями. Важнейшими критериями отбора являются: важность (релевантность) препаратов для здравоохранения в плане частоты и тяжести (смертность и инвалидизация) соответствующих заболеваний, наличие доказательств эффективности, безопасности и сравнительной затратной эффективности.

Необходимо уточнить, что это лишь общие принципы и подходы к отбору основных препаратов. Эксперты ВОЗ указывают на отсутствие в настоящее время четких правил отнесения конкретных препаратов к числу важных для здравоохранения. Спорными, в частности, остаются вопросы внесения в перечни дорогостоящих, а также орфанных препаратов. По этой причине каждая заявка на включение в перечень должна рассматриваться на индивидуальной основе [10]. Несколько более подробные рекомендации для национальных органов здравоохранения отражены ниже.

Составление ТПОЛ тесно связано с международными соглашениями о правах человека: Всеобщей Декларацией прав человека [11] и Международным Пактом об экономических, социальных и культурных правах [12]. Его можно рассматривать как компромисс, позволяющий согласовать два трудно сочетаемых тезиса: с одной стороны, каждый имеет право на льготное лекарственное обеспечение (как часть льготной медпомощи), с другой — ни одна система здравоохранения не в состоянии предоставить всем гражданам существенные льготы в отношении всех находящихся в обороте препаратов.

«Пользоваться наивысшим достижимым стандартом здравоохранения одно из основных прав любого

человека, независимо от расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения».

Устав (Конституция) ВОЗ. Принят Международной конференцией здравоохранения в 1946 г. [13].

«Каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище и медицинскую помощь, и необходимые социальные услуги, который достаточен для поддержания здоровья его самого и его семьи».

Всеобщая Декларация прав человека. Принята Генеральной ассамблеей ООН 10 декабря 1948 г. Ст. 25.1. [11].

«Правительства стран и международное сообщество обязаны обеспечить постепенную реализацию права на здоровье, что включает в себя ответственность за профилактику, лечение и борьбу с заболеваниями, а также создание условий, обеспечивающих доступ к медицинским учреждениям, товарам и услугам».

Международный Пакт об экономических, социальных и культурных правах. Принят Советом ООН по экономическим и социальным вопросам 16 декабря 1966 г. Ст. 12.1 [12].

«Доступ к медицинским товарам и услугам включает снабжение основными лекарствами, необходимыми для профилактики и лечения распространенных заболеваний».

Совет ООН по экономическим и социальным вопросам. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам. 22-ая Сессия, апрель—май, 2000, г. Женева. Существенные вопросы, возникающие при реализации Международного Пакта об экономических и социальных правах. Общий комментарий № 14.

В резолюции Генассамблеи ООН 67/81 «Глобальное здоровье и внешняя политика» (декабрь 2012 г.) подтверждается право каждого на физическое и психическое здоровье наивысшего достижимого уровня. При этом отмечено, что всеобщий охват граждан медицинским обслуживанием может быть достигнут за счет всеобщего покрытия расходов медицинским страхованием, включающим лекарственное обеспечение [14].

Отнесение конкретных препаратов к национальному перечню основных лекарств (НПОЛ) находится в компетенции стран-членов ВОЗ. В помощь национальным органам здравоохранения эксперты ВОЗ сформулировали рекомендации по отбору препаратов для включения в перечни [15]. Рекомендуется брать за основу ТПОЛ ВОЗ, поскольку по каждой позиции в нем гарантируется максимально объективная оценка эффективности и безопасности, опирающаяся на наиболее широкую базу данных. Дополнительно к перечню ВОЗ в национальные перечни включают препараты, исходя из частоты и тяжести соответствующих заболеваний (состояний), изученности препаратов в клинике (соотношение польза/риск), относительно

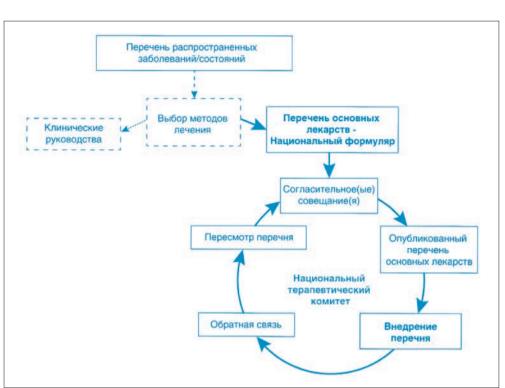


Рис. 3. Процесс разработки списка основных лекарственных средств.

низкой цены в расчете на курс лечения (акцент на дженерики); в ряде случаев принимается во внимание возможность местного производства.

В документах ВОЗ имеются также рекомендации по процедуре составления НПОЛ. Важнейшие их положения можно суммировать следующим образом. Прежде всего, ведомство охраны здоровья страны определяет цели перечня. Далее Минздрав создает комитет по выбору препаратов для включения в перечень. В состав комитета рекомендуется включать сотрудников Минздрава, занятых закупкой медикаментов, представителей профессиональных объединений медицинских и фармацевтических работников, региональных и местных ЛПУ, клинических фармакологов или фармацевтов, специалистов по важнейшим разделам медицинской практики (внутренние болезни, инфекционные заболевания, педиатрия, акушерство и гинекология, анестезиология и т. п.). Рекомендованы также меры по предотвращению конфликта интересов у членов комитета.

Комитет начинает работу с определения списка наиболее распространенных заболеваний (состояний). По каждому из них определяются лекарственные и нелекарственные меры лечения/профилактики первого выбора, по возможности на основании существующих стандартных клинических руководств (национальных или международных). Лекарственные препараты переносятся в НПОЛ. Таким образом, основу НПОЛ составляет первый выбор медикаментозных средств лечения (профилактики, диагностики) наиболее распространенных заболеваний.

Рисунок 3 воспроизведен из публикации отраслевой ассоциации Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) [16], основанной на рекомендациях ВОЗ.

В материалах ВОЗ определение основных препаратов часто сопровождается и поддерживается тезисом, фактически являющимся частью определения: эти препараты должны быть доступны для пациента и общества в любое время. На практике концепция основных препаратов реализуется следующим образом: пациент приобретает препарат на льготных условиях (со скидкой или с возмещением) за счет доплаты третьей стороной не потому, что он (пациент) отнесен к льготной категории граждан, но потому, что врач назначил ему препарат из списка основных.

Из этого следует, что некая третья сторона должна доплачивать расходы потребителей на приобретение медикаментов. В качестве третьей стороны, как правило, выступает государство. Иначе говоря, национальные перечни основных лекарств — это по существу списки препаратов льготного отпуска, т. е. субсидируемых государством.

Основной метод достижения баланса между расходами на дотацию и ресурсами — не изменение широты охвата льготами, но сокращение или расширение номенклатуры включенных препаратов. Слишком длинный перечень может вызвать «разрыв бюджетного мешка» (рис. 4) [17]. Дополнительная возможность балансирования связана с изменением уровня покрытия льготами лекарственного обеспечения (от 40–50% до 80–90% субсидирования).



Рис. 4. Слишком длинный перечень лекарств разрывает бюджетный мешок.

В материалах ВОЗ отмечается, что недостаточно отобрать важнейшие препараты; перечень должен содержать указания относительно использования каждого из них. Это положение отражено и в названии комитета экспертов ВОЗ, осуществляющего пересмотр ТПОЛ: Selection and Use of Essential Medicines (Выбор и применение основных лекарств). В соответствии с рекомендациями ВОЗ национальные перечни основных лекарств используются в качестве руководства для врачей (в форме согласованных с перечнями формулярных справочников и клинических руководств) как основа закупочной программы, для подготовки медицинских и фармацевтических кадров, мониторинга и контроля за врачебными назначениями, информации потребителей. В ряде стран их рассматривают также как ориентиры для местного производства.

По проблеме национальных перечней лекарств (НПЛ) и, в частности, по перечню основных препаратов, имеются тысячи документов и публикаций, значительная часть которых доступна в Интернете¹. Материалы, не размещенные в сети, могут быть получены в информационном центре лекарственной программы Штаб-квартиры ВОЗ в г. Женева.

В «богатых» странах, за исключением США, распространено социальное страхование медицинской

помощи охватывающее большую часть населения. Для социального страхования характерны: широкий охват населения, оплата части взноса из общественных средств (госбюджета) и принцип солидарности (богатый пациент платит больше). Неотъемлемым компонентом такой системы является возмещение значительной доли затрат (до 80%) на приобретение назначенных врачом медикаментов. Цены регулируются государством. В США государство субсидирует затраты на ЛС (в рамках льготной медпомощи) лишь некоторым категориям граждан (ветеранам войн, малоимущим, аборигенам и др.). Цены не регулируются. При этом подушевой показатель потребления ЛС в стране самый высокий в мире.

В странах с высоким уровнем доходов, как правило, нет НПЛ и общегосударственных перечней важнейших лекарств, поскольку широкий охват льготами достигается иными путями (см. выше). Вместе с тем в этих странах периодически рассматриваются на высоком управленческом уровне проблемы ценообразования и возмещения, а также новые концепции, подходы и вызовы, касающиеся лекарственного обеспечения. В качестве примера можно назвать фармацевтическую помощь (pharmaceutical care), нацеленную на учет исхода (outcome) фармакотерапии и ответственное применение ЛС (позволяющее сокращать ненужные затраты на лекарственное обеспечение), а также на принятие мер по предотвращению дефектуры ЛС. В последнее время системы здравоохранения многих стран и профильные международные организации уделяют особое внимание проблеме устойчивости патогенов к противомикробным препаратам.

В странах с развитой системой медицинского страхования (например, в ЕС) процедура выпуска новых препаратов на рынок состоит из двух этапов: регистрации и сравнения с имеющимися препаратами. Вторую функцию осуществляют специализированные экспертные учреждения по оценке новой технологии здравоохранения (NICE в Великобритании), независимые от органов здравоохранения. Результаты их оценки используются государственными органами для решения вопроса о включении препарата в систему возмещения затрат и установления цен. Препараты, имеющие существенные преимущества в сравнении с уже известными ЛС, включаются в страховые схемы и субсидируются государством, что стимулирует разработчиков выводить на рынок действительно инновационные ЛС, в том числе прорывные.

В 2000 г. руководителями 191 страны была подписана в рамках ООН Декларация тысячелетия, направленная на борьбу с бедностью, голодом, неграмотностью, ухудшением условий жизни и дискриминацией женщин. На основе этой декларации сформулирова-

¹ http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines.

ны «Цели развития тысячелетия» ООН², достичь которые намечалось к 2015 г. Из восьми целей четыре напрямую относятся к здравоохранению: сокращение детской смертности (№ 4), укрепление здоровья матери (№ 5), борьба со СПИДом, малярией и др. инфекционными болезнями (№ 6), доступность важнейших лекарств (компонент цели № 8). ВОЗ оказывает странам помощь в достижении этих целей и осуществляет мониторинг хода этой работы.

На период после 2015 г. мировым сообществом определены новые ориентиры, сформулированные как «Цели устойчивого развития». Они включают специфическую цель в сфере охраны здоровья: «Обеспечение здоровой жизни и достижение благосостояния для всех возрастов». В рамках этой общей цели выделяется конкретная задача: «Достичь всеобщего охвата медико-санитарной помощью, включая защиту от финансового риска, доступ к качественным необходимым медицинским услугам и к безопасным, качественным и экономически доступным основным медикаментам, и вакцинам для всех». Иначе говоря, всеобщая доступность основных ЛС является важным компонентом новых целей глобального развития. По данным ВОЗ, около 60 стран стремятся к достижению всеобщего охвата льготным медицинским обслуживанием.

СИТУАЦИЯ В РОССИИ

В конце 2014 г. в основной нормативно-правовой документ отрасли, а именно в 61-Ф3, были внесены существенные изменения, направленные на укрепление регуляторной системы. В этот же период была начата обширная программа подготовки нормативов для общего лекарственного рынка стран ЕАЭС. К настоящему времени (сентябрь 2015 г.) имеются достаточно проработанные проекты положений об Экспертном комитете ЕАЭС по лекарственным средствам, о надлежащих фармацевтических практиках (GMP, GDP, GCP, GLP), а также инструктивно-методические материалы по фармаконадзору и номенклатуре лекарственных форм.

Кроме того, разработаны проекты порядков регистрации и экспертизы препаратов, деятельности Фармакопейного комитета ЕАЭС, взаимодействия стран ЕАЭС в таких сферах, как борьба с фальсифицированными препаратами, инспектирование предприятий, аттестация Уполномоченных лиц, формирование единого реестра Уполномоченных лиц (в рамках GMP). Обсуждаются проекты требований к маркировке гото-

вых препаратов, проекты руководств по составлению модулей Общего технического документа, по оценке биоэквивалентности ЛС и по исследованию биологических препаратов (включая биотехнологические) и биоаналогов.

Проекты перечисленных норм и правил гармонизированы с европейскими требованиями. Планируется, что после их утверждения в рамках ЕАЭС, они лягут в основу системы регулирования общего лекарственного рынка этого Союза, а также в той или иной степени будут использованы для доработки отечественных документов. В настоящий момент к решению этих проблем привлечены специалисты ВОЗ. В результате, в текущем году нормативная база отечественной контрольно-разрешительной системы, призванная обеспечивать надлежащий уровень качества, эффективности и безопасности находящихся в обращении препаратов, стала продвигаться вперед. Появились реальные перспективы её дальнейшего совершенствования на путях международного сотрудничества.

Сказанное не означает, что в этой сфере решены все острые проблемы; последние могут быть предметом отдельного рассмотрения. Представляется, однако, что в сложившейся ситуации приоритетного внимания заслуживает первая составляющая системы лекарственного обеспечения — доступность медикаментов.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИИ

Известно, что Россия отстает по среднедушевому потреблению ЛС не только от стран Западной Европы, но даже от некоторых стран СНГ³. Такое положение не может быть объяснено высоким уровнем здоровья населения. Основная причина видится в другом, а именно в недостаточной экономической доступности ЛС. По данным ФАС, цены на многие важные препараты в России выше, чем в ряде зарубежных стран с более высоким уровнем доходов. Трудности с лекарственным обеспечением населения отмечались на форуме Общероссийского народного фронта, проходившем в Москве 6–7 сентября 2015 г.

В отечественном здравоохранении, несмотря на достижения последних лет, имеются острые проблемы. Актуальной задачей остается сокращение смертности. По данным Счетной палаты, за январь—февраль 2015 г. рост смертности продолжился в 57 регионах, в том числе от болезней системы кровообращения — на

² В Государственном докладе о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья отмечаются успехи в достижении «Целей развития тысячелетия» ООН по снижению материнской и детской смертности. При этом, однако, не упомянуто отсутствие прогресса в отношении других целей, в частности всеобщего доступа к важнейшим лекарствам.

³ В материалах круглого стола Комитета Госдумы по охране здоровья на тему «Нормативно-правовые аспекты реализации программы Фарма-2020» (7.04.14) были представлены следующие данные о подушевых расходах на лекарства: в России – около 75 долл., в европейских странах – от 200 до 600 долл., в США – более 700.

2,6%, или на 4653 человека, от онкологических заболеваний — на 1,7%, или на 923 человека. Рост числа умерших происходит на фоне сокращения рождаемости. По мнению ряда специалистов, ситуация со смертностью не меняется кардинально в лучшую сторону уже много лет, а нынешняя статистика не вполне отражает действительность.

Представляется очевидным, что высокая смертность подрывает перспективы долгосрочного стабильного экономического развития и укрепления обороноспособности страны. Серьезность этой проблемы признается на самом высоком уровне. Наряду с продвижением здорового образа жизни, совершенствование медицинской помощи рассматривается как важнейший рычаг для решения проблемы. Протоколом совещания от 25 декабря 2014 г. № ОГ-П12-351пр определены приоритетные заболевания, на которых должны быть сосредоточены усилия медицинских организаций с целью снижения смертности. Представляется очевидным, что эти усилия должны включать адекватное лекарственное обеспечение.

Отечественная система лекарственного обеспечения основана на предоставлении льгот отдельным категориям граждан. В Государственном докладе о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья, представленном Минздравом РФ в Госдуму 1 июня 2015 г., указано: «В основе существующей системы лекарственного обеспечения лежит принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам».

В соответствии с идеологией, сформировавшейся в советский период, для госпитализированных больных лекарства — часть медицинской помощи и потому бесплатны в соответствии с Конституцией. Для подавляющего большинства амбулаторно-поликлинических больных медицинская помощь заканчивается выпиской рецептов, т. е. приобретение препаратов по умолчанию трактуется как частное дело гражданина, если только он не отнесен к одной из льготных категорий.

Согласно ст. 5 Федерального закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: «Мероприятия по охране здоровья должны проводиться на основе признания, соблюдения и защиты прав граждан и в соответствии с общепризнанными принципами и нормами международного права». На практике, однако, ни Конституция, ни законодательство не предоставляют гражданам равных прав на помощь государства в части оплаты расходов на приобретение ЛС.

Таким образом, в то время как значительная часть стран стремится (разными путями и с различным успехом) к всеобщему охвату доступной медпомощи, включающей льготное предоставление ЛС, в России сохраняется принятый в советский период дискрими-

национный подход к лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан. Опыт богатых стран не используется, поскольку на это нет средств; рекомендации ВОЗ игнорируются без комментариев или со ссылкой на национальные особенности страны.

Необходимо подчеркнуть, что льготами охвачена малая часть населения (порядка 10%). Недостатки такого подхода отмечались многими специалистами, в том числе П. А. Воробьевым (Формулярный комитет), Л. Д. Попович (Высшая школа экономики), Г. Э. Улумбековой (ГЕОТАР). Имеется свежий документ - «Новая модель лекарственного обеспечения в России», подготовленный Американской ассоциацией фармацевтических исследователей и производителей (PhRMA), Ассоциацией фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» (InPharma) и Ассоциацией международных фармацевтических производителей (AIPM). Согласно этому документу профильных ассоциаций, большая часть затрат на здравоохранение в России приходится на госпитальный сегмент, т. е. на лечение поздних стадий болезней и острых состояний, когда лечение обходится дороже и чаще происходит нежелательное развитие заболевания, приводящее к утрате трудоспособности или летальному исходу. Отсутствие всеобщего лекарственного возмещения ведет к недоступности лекарственных средств на ранних стадиях хронических заболеваний для значительной части населения России. В результате возрастает число госпитализаций, которых можно было избежать. К ним относятся госпитализация на ранних стадиях заболевания для получения бесплатных лекарств, т. е. госпитализация тех, кто в ней не нуждается, но не может иначе позволить себе необходимое лечение, а также госпитализация тяжелых больных с обострением или на поздних стадиях заболевания.

Существующая система льготного лекарственного обеспечения ограниченного числа социально-незащищенных групп населения не только требует высоких затрат в настоящем, но и, «подпитывая» себя, ведет к еще более высоким расходам в будущем. По мнению экспертов, внедрение всеобщего лекарственного возмещения для обеспечения доступности лекарств дало бы возможность кардинально изменить ситуацию и сместить фокус государственной поддержки с лечения поздних стадий заболевания и предотвращения летального исхода к профилактике заболеваний и предупреждению их развития. Это оказало бы положительное влияние как на результаты работы здравоохранения, так и на демографические и экономические показатели.

В своем послании Федеральному собранию Президент РФ отмечал, что страховая медицина у нас так и не заработала [18]. В этой связи желательно учитывать следующее:

- В мировой практике медицинское страхование является самым распространенным способом обеспечения экономической доступности медицинской помощи для населения, включая лекарственное обеспечение. В материалах ВОЗ указываются негативные стороны альтернативного подхода: оплаты «из кармана» в момент покупки услуги. В этой ситуации многие малообеспеченные граждане отказываются от медицинской услуги, например, приобретения лекарства, что не способствует укреплению их здоровья.
- В нашей стране проект закона о введении обязательного медицинского страхования (ОМС) был разработан ещё в советский период (в конце 1980-х). Фонды ОМС были созданы более 20 лет назад, однако страховые механизмы в секторе здравоохранения функционируют неэффективно.

Лекарственное обеспечение не охватывается этими механизмами, хотя предложения по лекарственному страхованию вносились ещё в 1994 г. [19]. Несмотря на то, что российское законодательство, начиная с 1998 г. (86-ФЗ), содержит положение о государственной политике в области лекарственного обеспечения, полноценного документа по этой проблеме не принято. В 2008–2009 гг. проект стратегического документа готовился, однако до утверждения доведен не был⁴.

В феврале 2013 г. приказом МЗ РФ была утверждена «Стратегия лекарственного обеспечения населения на период до 2025 г.» [19]. Основу документа составляет повторение известных целей, сформулированных в самых общих выражениях: «повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов...», «совершенствование нормативных правовых актов» и т. п. Упоминаются меры по подготовке к введению лекарственного страхования населения: пилотные проекты и др., однако права граждан на льготное лекарственное обеспечение в документе не признаны.

Стратегия не принесла изменения идеологии в сторону соответствия Конституции страны и мировым тенденциям. Представляется, что в отсутствие базовой концепции пилотные проекты не помогут изменить ситуацию. Неясно, каким образом, т. е. в какой момент и на каком основании, придёт решение о переходе на более прогрессивные принципы лекарственного обеспечения. Показательны комментарии журналистов в адрес Стратегии: «Слона решили съесть по частям».

Стратегия носит чисто ведомственный, а не национальный характер, поскольку к её разработке не привлекались специалисты отрасли и положения её не обязательны для исполнения другими ведомствами. Документ не содержит анализа ситуации по перечисленным проблемам, не использует количественных индикаторов, рекомендованных ВОЗ. Уместно также процитировать замечание Президента РФ: «Минздрав так и не смог ясно сформулировать, что такое доступное лекарственное обеспечение, просто сформулировать до сих пор не смог» [20]. Между тем в документах ВОЗ уже давно сформулировано определение понятия «доступность лекарственных средств»: это возможность пациента приобрести необходимые ему медикаменты, не жертвуя при этом удовлетворением других жизненно важных потребностей (питание, жильё, отдых, культура и т. п.).

В стратегическом документе ставятся задачи:

- обеспечение рационального использования лекарственных препаратов (Задача 1);
- совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов (Задача 2);
- повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников (Задача 5).

При этом подходы к решению указанных задач не увязаны между собой.

Между тем, согласно рекомендациям ВОЗ, национальный перечень основных лекарств должен соответствовать следующим целям:

- служить инструментом поддержания баланса между обеспечением прав всех граждан на льготную лекарственную помощь и имеющимися ресурсами, быть основой систем возмещения затрат на приобретение ЛС;
- повышать доступность фармакотерапии за счет ухода от использования малоценных препаратов;
- содействовать более рациональному использованию лекарственных препаратов путем увязки с лекарственными формулярами и клиническими рекомендациями;
- использоваться как компонент учебных программ медицинских и фармацевтических ВУЗов;
- ориентировать местную промышленность в отношении национальных приоритетов в части лекарственного обеспечения населения.

О ПЕРЕЧНЕ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ПЖНВЛП)

В России, несмотря на то, что ПЖНВЛП выпускается с 1992 г., консенсус в отношении подходов к его составлению и использованию не сформирован. В Постановлении Правительства РФ (от 29 октября 2010 г. № 865) указано, что перечень является инструментом сдерживания роста цен. Считается, что реги-

⁴ В связи с работой над проектом указанного документа автором этих строк были подготовлены и представлены в Минздравсоцразвития предложения об использовании числовых показателей (индикаторов), позволяющих оценивать состояние и прогресс по отдельным элементам лекарственного обеспечения. Работа была оплачена, однако результаты не использовались.

оны должны использовать его в своих программах лекарственного обеспечения. Неясно, однако, насколько бюджеты отдельных регионов позволяют это делать (рис. 4). В целом, работники отрасли не видят роли ПЖНВЛП в здравоохранении [21].

Первые версии отечественного Перечня (1992–95 гг.) сопровождались официальной идеологией в части их роли в решении таких проблем, как рациональное использование государственных средств, развитие промышленного потенциала отечественной фармацевтической промышленности, улучшение лекарственного обеспечения населения. В постановлении Правительства РСФСР, утвердившем первую версию Перечня ещё в декабре 1991 г. [22] жизненно необходимые и важнейшие ЛС были отнесены «к продукции, по которой обеспечиваются приоритетное развитие производства, первоочередное выделение необходимых финансовых и материально-технических ресурсов, а также закупки по импорту».

Тем же постановлением была утверждена программа улучшения лекарственного обеспечения и развития фармацевтической промышленности, обещавшая, в частности, следующее: «гражданам республики будет гарантироваться бесплатное обеспечение жизненно необходимыми и важнейшими лекарствами по утверждаемому Министерством здравоохранения РСФСР Перечно как при стационарной, так и амбулаторно-поликлинической помощи».

Иначе говоря, в тот период перспективы использования Перечня находились в русле рекомендаций ВОЗ и документов, принятых на уровне ООН. В дальнейшем сфера применения Перечня все более размывалась и затем свелась к регулированию цен.

С учетом этого можно говорить об отходе государства от идеологии всеобщего охвата доступным лекарственным обеспечением. Решение этой задачи оказалось подменено туманными обещаниями лекарственного страхования после завершения пилотных проектов и решения многих технических вопросов. Приход лекарственного возмещения ожидается не в форме признания прав граждан на него, но в виде блага, распределяемого добрым государством. По умолчанию это связывается с появлением дополнительных бюджетных ресурсов.

В прошлом имели место многочисленные попытки руководителей отечественного здравоохранения составить «более правильный» перечень. Как правило, новая версия значительно отличалась от предыдущей составом исполнителей, широтой охвата препаратов (от 96 до 1400 позиций), структурой, принципом выбора наименований и другими параметрами. Сложилась традиция — каждый министр здравоохранения создает свой список.

В 2014 г. эта традиция получила дальнейшее развитие: сформулирован порядок формирования ПЖ-

НВЛП, не имеющий ничего общего ни с отечественной, ни с мировой практикой. Согласно новому порядку, важнейшим критерием включения лекарственного препарата в перечень является его применение с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации при заболеваниях, синдромах и состояниях, «в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в стране», и «в том числе с учетом стандартов медицинской помощи» (Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871). Подобные формулировки представляются размытыми и оставляющими слишком широкое поле для интерпретации.

Формирование Перечня осуществляется комиссией, образованной Минздравом РФ. В состав комиссии входят представители ведомства здравоохранения, а также десятка других министерств и ведомств федерального уровня, иных неназванных ФОИФ, государственных образовательных и научных организаций медицинского и фармацевтического профиля. В заседаниях комиссии могут участвовать представители общественных объединений, относящихся к сферам здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

Процедура оценки заявок на включение в Перечень предусматривает их документальную проверку, экспертизу в федеральной образовательной медицинской или фармацевтической организации, подготовку предложений экспертом Минздрава и окончательное решение междисциплинарной комиссии Министерства. Проекты перечня размещаются в сети «Интернет»; они подлежат согласованию со многими ФОИФ.

Экспертиза предложения включает клиническую и клинико-экономическую оценку лекарственного препарата и проводится экспертной комиссией, создаваемой внутри экспертной организации. В ходе экспертизы используются весьма сложные интегральные шкалы. По каждой шкале отдельные параметры и характеристики оцениваются в баллах и весовых коэффициентах. Экспертное мнение о препарате выражается в виде суммы баллов, которая и определяет решение о включении/невключении препарата в Перечень.

Изложенный порядок рассмотрения заявок имеет ряд существенных недостатков. Важнейший из них — отсутствие увязки с использованием Перечня (см. рекомендации ВОЗ: первый шаг в составлении перечня — определение цели). Формализованная методика балльной оценки параметров не имеет ни теоретической базы, ни опыта практического применения в России или за рубежом. В процедуре выбора участвует несколько структур и большое число представителей разных организаций. Это затрудняет достижение консенсуса в спорных случаях и полностью исключает возможность определения ответственности за конечный результат.

В апреле 2015 г. в журнале «Ремедиум» была опубликована статья группы авторов, содержащая неуте-

шительные выводы о неэффективности формализованного подхода к оценке препаратов: «определить окончательное решение комиссии исходя из балльной оценки, сделанной формально предыдущими субъектами, невозможно». Правда, в статье имеется и позитив: «совпадение действия решающего правила с экспертизой на 12,4% говорит об удовлетворительном формализме» [23]. Представляется, что именно эту оценку — «удовлетворительный формализм» — можно выставить всей рассмотренной выше методике составления ПЖНВЛП.

Учитывая эти и иные недостатки методики, неудивительно, что работники отрасли высказывают мнение о целесообразности использования на уровне регионов перечня ВОЗ основных лекарств. Мысль представляется разумной по нескольким причинам: ряд субъектов Федерации по числу жителей, территории и другим показателям сопоставим с суверенными государствами; регионы могут иметь особенности касательно частоты заболеваемости (краевая патология), кроме того, они сильно различаются по своим финансовым возможностям. В этих условиях может быть оправдано использование в регионах рекомендаций глобального уровня.

Можно предположить, что введение нового порядка разработки ПЖНВЛП связано с критикой использовавшихся в прошлом подходов. В 2009 г. после опубликования очередного перечня многие представители врачебного и фармацевтического сообществ обращали внимание на ведомственный и непрозрачный характер процесса его подготовки, на недостаточный учет мнения профессионалов. РСПП и ТПП предложили привлекать к процессу составления ПЖ-НВЛП не только экспертов, но и представителей финансовых, бюджетных и налоговых служб, органов исполнительной власти субъектов федерации, а также организации пациентов.

С принятием в последнее время новой методики составления ПЖНВЛП маятник качнулся в противоположную сторону: в процедуре выбора могут принять участие практически все желающие. При этом, однако, возможность участия в процессе не означает возможности влиять на результаты.

Возникает также ощущение, что методика экспертизы заявок на включение конкретных препаратов в Перечень содержит элементы, заимствованные из зарубежной практики оценки новых технологий здравоохранения (Health Technology Assessment) вследствие того, что в России подобная работа не организована. Иначе говоря, возможно, что имела место попытка объединить выбор препаратов на включение в ПЖ-НВЛП с оценкой клинических и фармакоэкономических преимуществ некоторых ЛС. Если это так, то представляется, что объединение процедур оказалось неудачным.

Дело в том, что в странах ЕС оценивается затратная эффективность именно новых препаратов после их регистрации и в связи с решением вопроса о субсидировании расходов на их приобретение, тогда как, согласно существующей российской практике, включение препаратов в ПЖНВЛП не связано напрямую с возмещением затрат. Кандидатом на включение в Перечень может быть любой зарегистрированный препарат, а не только новый.

Кроме того, в странах ЕС оценка новой технологии здравоохранения, как отмечено выше, осуществляется независимыми структурами, созданными под эту функцию. Российская же методика предусматривает проведение экспертизы по заданию Минздрава только в профильных учебных федеральных государственных учреждениях, т. е. в структурах, подведомственных Минздраву или Минобрнауки. О независимой экспертизе здесь говорить не приходится. При этом экспертиза ЛС не является основной функцией таких учреждений.

В российских документах высокого уровня, посвященных здравоохранению, проблеме лекарственного обеспечения уделяется незначительное внимание. Проблемы лекарственного обеспечения активно обсуждаются в отрасли. При этом, однако, в центре внимания, как правило, оказываются вопросы, связанные с производством и торговлей (импортозамещение, локализация, льготы для «локального производителя», доступ к госзакупкам, в последнее время — параллельный импорт и т. п.). Базовая идеология лекарственного обеспечения, например право каждого пациента на доступ к важнейшим лекарствам как часть права на охрану здоровья не рассматривается. Отдельные критические замечания, изредка появляющиеся в СМИ, не оказывают влияния на ситуацию.

НЕКОТОРЫЕ СООБРАЖЕНИЯ БОЛЕЕ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА: О ЗАТРАТАХ ГОСУДАРСТВА НА ОХРАНУ ЗДОРОВЬЯ

Как известно, лекарственное обеспечение является частью системы медицинской помощи. Специалисты отрасли неоднократно указывали на недостаточный уровень финансирования отечественного здравоохранения. По традиции здесь действует принцип остаточного финансирования. Согласно проекту Стратегии развития здравоохранения РФ на долгосрочный период, финансовое наполнение Программы государственных гарантий в России составляло в 2014 г. 2,4% от ВВП. Общие расходы на охрану здоровья в последние годы составляют 3,6–3,8% ВВП.

Для сравнения: в индустриальных странах на здравоохранение из общественных средств расходуется значительно большая доля ВВП (порядка 8% и выше). В этой связи трудно не согласиться с В. Гришиным: «Если государство не способно финансировать от-

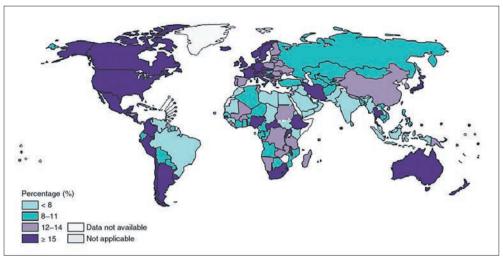


Рис. 5. Доля затрат государства на здравоохранение от общих государственных расходов.

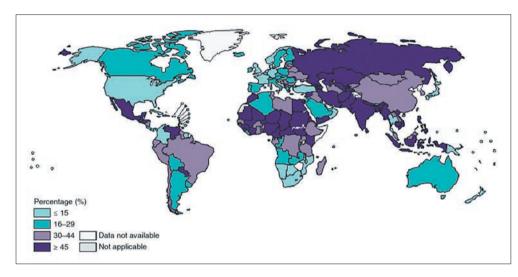


Рис. 6. Доля затрат населения из личных средств на охрану здоровья от общих расходов на здравоохранение.

расль в большем объеме от ВВП (по примеру других развитых стран, и как это требует ВОЗ), то возникают сомнения в соответствии статьи Конституции жизненным реалиям...» [18].

В июне 2015 г. вышел в свет совместный доклад ВОЗ и Мирового банка «Мониторинг всеобщего охвата медицинской помощью» [24]. Два рисунка из числа приведенных в документе позволяют сделать некоторые связанные с этим международные сравнения (рис. 5, 6).

Как видно из рисунка 5, Россия отнесена к третьей категории из 4 по доле государственных затрат на здравоохранение от общей суммы расходов государства (8–11%). В той же категории беднейшие страны: Алжир, Ангола, Габон, Конго и Нигер. На рис.6 страны мира поделены на категории по доле расходов личных средств («из кармана») на охрану здоровья от общей суммы расходов на здравоохранение в стране. Здесь Россия в последней, 4-й категории (более 45%), вместе с Индией, государст-

вами Ближнего Востока и странами экваториальной Африки.

Едва ли эти данные соответствуют геополитическому положению России и планам его укрепления.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Очевидно, что текущая экономическая ситуация в стране неблагоприятна для дискуссий о расширении охвата граждан социальными льготами. В статье не предлагаются какие-либо конкретные схемы лекарственного возмещения. Её цель — привлечь внимание к базовым проблемам лекарственного обеспечения и к важным элементам мирового опыта в этой сфере. Речь, в частности, идет о:

- ключевой роли фармацевтического снабжения в системе медицинской помощи,
- правах всех граждан на льготное лекарственное обеспечение, отраженных в нормативных актах,
- национальной лекарственной политике (или стратегии), учитывающей эти права,

ന

 перечне важнейших препаратов как основном механизме обеспечения их всеобщей доступности и, одновременно, внедрения рационального использования медикаментов.

Исходя из изложенного выше, представляется целесообразным пересмотреть стратегию лекарственного обеспечения, в перспективе, с учетом мировых тенденций необходимо ставить вопрос об увеличении бюджетного финансирования здравоохранения, включая лекарственное обеспечение. Желательно также создание системы независимой оценки технологий здравоохранения (Health Technology Assessment), в том числе новых лекарственных препаратов.

В среднесрочном плане дополнительные ресурсы могут быть получены путем сокращения непродуктивных затрат, что включает использование мирового опыта, накопленного в рамках концепции ответственного применения ЛС. Заслуживают внимательного анализа предложения специалистов об экономии средств на лечение запущенных заболеваний, достигаемой посредством вмешательств, в том числе медикаментозных, на ранних этапах развития соответствующих состояний.

Представляется желательным объективное и непредвзятое обсуждение этих вопросов в обстановке, которая не приводила бы к ситуации защиты чести мундира и ведомственных интересов. По итогам таких обсуждений могут быть выработаны взвешенные и системные предложения по совершенствованию лекарственного обеспечения населения.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Editorial. Access links. Essential drug monitor. WHO 2001; No 30: 1.
- Medicines in Health Systems: Advancing access, affordability and appropriate use. WHO 2014. URL: http://apps.who.int/iris/bitstre am/10665/179197/1/9789241507622_eng.pdf?ua=1.
- 3. WHO. Guidelines for developing national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1986.
- How to develop and implement a national drug policy. Second edition, WHO, Geneva, 2001.
- Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику. Второе издание. Всемирная организация здравоохранения. Женева. М.: Издательский дом «Русский врач». 2006: 122 с.
- Indicators for Monitoring National Drug Policies. A practical manual. Second edition.
- World Health Organization, 1999. WHO/EDM/PAR/99.3.A drug policy that bears fruit. World Health. WHO March-April 1992; 17.
- WHO Model Lists of Essential Medicines. URL: http://www. who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf?ua=1.
- 20th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. URL: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/.
- WHO Technical Report Series 985. The selection and use of essential medicines. WHO 2014/ URL: http://apps.who.int/iris/ bitstream/10665/112729/1/WHO_TRS_985_eng.pdf?ua=1.
- 11. Всеобщая декларация прав человека. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml.
- Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах. URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml.

- Constitution of the World Health Organization. URL: http://apps. who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1.
- Resolution adopted by the General Assembly on 12 December 2012.
 G7/81. Global health and foreign policy. URL: http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81.
- 15. How to develop a National Essential Medicines List. Draft for consultation. Agenda item for the 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. URL: http://www.who. int/selection_medicines/committees/expert/18/Cheraghali_How_ to_developNEML.pdf?ua=1.
- 16. Актуальные вопросы регулирования фармацевтического рынка (по материалам ВОЗ). М. СПФО. 2013; 399 с.
- Реформа здравоохранения и финансирование медикаментов. Монитор основных лекарств. ВОЗ. 1999; № 9, 10: 2.
- Круговорот реформ здоровья. Фармвестник, 26 мая 2015 г.; № 17: 10,11.
- 19. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказ от 13 февраля 2013 г. № 66 об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации.
- 20. «Минздрав так и не смог ясно сформулировать, что такое доступное лекарственное обеспечение». Цитируется по Vademecum, $2014 \, \mathrm{r.; \, Ne} \, 1 \colon 7$.
- 21. Ноша, которая тянет. Фармвестник. 19 мая 2015 г.; № 16: 12, 13.
- 22. Постановление Правительства РСФСР от 26 декабря 1991 г. № 68 «О неотложных мерах по обеспечению населения и учреждений здравоохранения РСФСР лекарственными средствами в 1992 году и развитию фармацевтической промышленности в 1992—1995 голах».
- Прасолов А. В. и соавт. Моделирование включения лекарственных средств в ограничительные перечни (пример ЖНВЛП).
 Анализ данных 2014 года. Ремедиум. 2015; № 4: 58-63.
- Tracking universal health coverage. First global monitoring report.
 World Health Organization. World Bank. WHO 2015. URL: http://www.who.int/healthinfo/universal health coverage/report/2015/en.

REFERENCES

- Editorial. Access links. Essential drug monitor. WHO 2001; № 30: 1.
- Medicines in Health Systems: Advancing access, affordability and appropriate use. WHO 2014. URL: http://apps.who.int/iris/bitstre am/10665/179197/1/9789241507622_eng.pdf?ua=1.
- WHO. Guidelines for developing national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1986.
- How to develop and implement a national drug policy. Second edition. WHO, Geneva, 2001.
- How to develop and implement a national drug policy. Second edition. WHO, Geneva, Publishing house "Russian Doctor". 2006; 122 pp.
- Indicators for Monitoring National Drug Policies. A practical manual. Second edition.
- 7. World Health Organization, 1999. WHO/EDM/PAR/99.3.A drug policy that bears fruit. World Health. WHO March-April 1992; 17.
- WHO Model Lists of Essential Medicines. URL: http://www. who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf?ua=1.
- 20th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. URL: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/en/.
- WHO Technical Report Series 985. The selection and use of essential medicines. WHO 2014/ URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112729/1/WHO_TRS_985_eng.pdf?ua=1.
- Universal Declaration of Human Rights URL: http://www.un.org/ ru/documents/decl_conv/declarations/declhr.shtml.
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights URL: http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/pactecon.shtml.
- Constitution of the World Health Organization. URL: http://apps. who.int/gb/bd/PDF/bd47/RU/constitution-ru.pdf?ua=1.

- Resolution adopted by the General Assembly on 12 December 2012.
 G7/81. Global health and foreign policy. URL: http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81.
- 15. How to develop a National Essential Medicines List. Draft for consultation. Agenda item for the 18th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. URL: http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/Cheraghali_How_to developNEML.pdf?ua=1.
- Topical questions of regulating the pharmaceutical market (based on WHO publications). M. SPFO. 2013. 399 pp.
- 17. Reform of health care and financing medicines. Monitor of essential medicines. WHO, 1999; № 9, 10: 2.
- Rotation of health care reforms. Pharmvestnik, May 26, 2015; № 17: 10,11.
- 19. The Ministry of Health of the Russian Federation. Order of February 13, 2013 No.66 On approval of the Strategy of public drug supply in the Russian Federation for a period until 2025 and its implementation plan.
- 20. «The Ministry of Health could not so far clearly state what an accessible drug supply is». Cited from Vademecum, 2014; № 1, 7.
- 21. The burden that is still heavy. Pharmvestnik May 19, 2015; № 16: 12,13.
- 22. Regulation Of the Government of the RSFSR of December 26, 1991, № 68 «On urgent measures to provide people and heal care institutions of the RSFSR with medicines in 1992 and to develop the pharmaceutical industry in 1992-1995».
- Prasolov A. V. and others. Modelling the inclusion of medicines in limited lists (example - List of vital and essential medicinal products). Data analysis 2014. Remedium.2015, No.4, p58-63.

Tracking universal health coverage. First global monitoring report.
 World Health Organization. World Bank. WHO 2015. URL: http://www.who.int/healthinfo/universal health coverage/report/2015/en.

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:** meshkvskijj@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:

45 Nahimovsky Pr., Moscow 117418 **Tel:** +7 (916) 312-9747

E-mail: meshkvskijj@mail.ru

8 3

Образ страховой модели здравоохранения глазами участников мастерской стратегического планирования

Л. С. Мельникова¹, Н. Н. Сисигина^{1, 2}

- 1 Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия
- ² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

В статье представлено описание перспективной страховой модели организации и финансирования российской системы здравоохранения, сформированное по результатам обсуждения в мастерской стратегического планирования Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: государственные гарантии бесплатного оказания медицинской помощи, обязательное медицинское страхование, реформа здравоохранения, система здравоохранения, страховая модель здравоохранения.

The View of Insurance Healthcare Model by Participants of Strategic Planning Workshop

L. S. Melnikova¹, N. N. Sisigina^{1, 2}

- ¹ Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, Moscow, Russia
- ² The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

The article presents a description of prospective insurance model of financing and organization of Russian healthcare system formed on the results of discussion in the strategic planning workshop organized by the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia.

KEYWORDS: compulsory medical insurance, health care reform, health care system, health insurance model, state guarantees of free health care.

Дискуссия о выборе между бюджетной и страховой моделью финансирования и организации бесплатной медицинской помощи, продолжавшаяся в экспертном сообществе с начала 1990-х, в последние годы переживает новый подъем. Заявление о необходимости завершения перехода к страховым принципам в системе здравоохранения, озвученное Президентом в Посланиях Федеральному собранию 2013 и 2014 гг., неожиданно стало тревожным сигналом не только для противников страховой модели, для которых новый виток дискуссии стал последним шансом представить свою позицию, но и для ее сторонников, столкнувшихся с отсутствием единого понимания страховой модели заинтересованными сторонами.

Проблема неоднозначной трактовки страховой модели и страхового принципа не нова для российского здравоохранения. Принципиальные различия позиций работников здравоохранения уже проявлялись при первоначальном внедрении обязательного медицинского страхования (ОМС) в 1991–1993 гг. и при разработке единой модели ОМС в 2010–2011 гг. – и в обеих ситуациях привели к утверждению смешанной бюджетно-страховой системы с формальным обеспечением интересов всех участников. Неэффективность сложившейся вследствие этих решений смешанной модели с двойной структурой управления и финансирования требует отказа от дальнейшего следования по этому пути и поиска новых решений для формирования страховой модели на основе компромисса, достигнутого в рамках страховых принципов.

МАСТЕРСКАЯ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Одним из мероприятий, направленных на изучение позиций ключевых заинтересованных сторон и перспектив внедрения страховых принципов в российском здравоохранении, стала мастерская страте-

гического планирования, проведенная 2 июня 2015 г. Научно-исследовательским институтом Министерства финансов РФ. Целью мастерской было формирование предварительного описания перспективной модели организации и финансирования системы здравоохранения на основе страхового принципа. Особенностями мероприятия стали нестандартный формат – интерактивная дискуссия в организованных тематических группах с последующим общим обсуждением, в ходе которого участники имели возможность самостоятельно разрабатывать и предлагать элементы модели – и широкий состав участников, представлявших большинство значимых групп интересов в сфере здравоохранения, а именно:

- федеральные органы законодательной и исполнительной власти, осуществляющие регулирование в сфере здравоохранения (представители аппарата Правительства РФ, Комитета по охране здоровья Государственной Думы и Комитета по социальной политике Совета Федерации, Министерства финансов РФ);
- органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ;
- страховые медицинские организации и Межрегиональный Союз медицинских страховщиков;
- научные медицинские организации.

В ходе группового обсуждения участники рассматривали элементы будущей системы здравоохранения в части финансирования и организации бесплатной медицинской помощи, разрабатывая решения по следующим блокам вопросов:

- сбор страховых взносов;
- управление средствами ОМС и дополнительных источников финансирования;
- организация предоставления бесплатной медицинской помощи (порядок предоставления страховых услуг по ОМС, порядок предоставления бесплатной медицинской помощи);
- статус и полномочия основных участников системы здравоохранения.

В ходе последующей общей дискуссии группы представляли разработанные решения всем участникам мастерской, комментарии и замечания которых дополняли результаты работы группы.

В качестве основы для формирования перспективной модели организации и финансирования системы здравоохранения в России участникам были предложены следующие предпосылки:

- население обладает правом на получение бесплатной медицинской помощи в пределах, определяемых государственным регулированием;
- основным инструментом финансового обеспечения бесплатной медицинской помощи является обязательное медицинское страхования (ОМС), осуществляемое страховыми организациями.

Предполагалось, что при условии соблюдения представленных базовых предпосылок участники будут формировать свои предложения полностью свободно, без учета действующего законодательства, т. е. допуская возможность его изменения. Тем не менее, поскольку все участники мастерской имели опыт работы в сфере ОМС и/или общественного здравоохранения, полностью исключить влияние сложившейся практики на обсуждение оказалось невозможно. В некоторых случаях участники группы напрямую ссылались на действующее законодательство в качестве обоснования выбранного решения, часто необходимость постепенного введения изменений в законодательство приводила к определению двух возможных форм реализации элементов модели, одна из которых будет действовать в течение переходного периода, другая – в условиях перспективной страховой модели.

Регулирование состава и объемов бесплатного медицинского обеспечения

Основным инструментом определения бесплатного медицинского обеспечения остается программа государственных гарантий, составной частью которой является программа OMC.

Программа государственных гарантий должна быть конкретизирована по сравнению с принятым на настоящий момент подходом и однозначно определять следующие параметры бесплатного медицинского обеспечения:

- заболевания и состояния, при которых медицинская помощь и лекарственное обеспечение предоставляются бесплатно;
- перечень услуг, предоставляемых бесплатно, с определением условий предоставления и предела возмещаемой стоимости услуги;
- категории пациентов, обладающих правом на получение расширенного бесплатного медицинского обеспечения, в том числе лекарственного.

Согласно перспективной страховой модели, инструментом конкретизации программы государственных гарантий в части перечня бесплатно предоставляемых услуг и условий их предоставления должен стать базовый стандарт, определяющий минимальный набор услуг, предоставляемых пациенту при определенном заболевании. В отличие от действующих в настоящее время стандартов оказания медицинской помощи, предлагаемый базовый стандарт должен содержать минимальный индивидуальный набор услуг, предоставляемых при каждом случае заболевания, что позволит обеспечить жесткий контроль его выполнения, разграничить бесплатные (включенные в стандарт) и платные (превышающие стандарт) для пациента услуги, использовать стандарт в качестве основы для точного расчета стоимости программы государственных гарантий. С учетом разницы в уровне ресурсной обес-

печенности между субъектами РФ и отдельными категориями медицинских организаций возможно определение нескольких уровней базового стандарта в целях обеспечения пациента оптимальным набором услуг, доступных в конкретной ситуации.

В течение переходного периода основную роль в конкретизации программы государственных гарантий и расчета ее стоимости могут выполнять клинико-статистические группы (КСГ), но при том условии, что данный механизм финансирования будет охватывать большую часть предоставляемой медицинской помощи и обеспечивать корректный учет затрат при расчете стоимости КСГ.

При формировании базовых стандартов (КСГ в течение переходного периода) и Перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов дополнительным критерием конкретизации должен стать уровень эффективности технологии, включаемой в программу государственных гарантий.

Базовые параметры программы государственных гарантий устанавливаются на федеральном уровне постановлением Правительства РФ, тогда как дифференцированные нормативы для субъектов РФ – органами государственной власти субъектов РФ по представлению Комиссии по разработке территориальной программы ОМС. При этом должна быть определена ответственность указанной Комиссии, чтобы исключить необоснованные решения в пользу отдельных участников или политических тенденций.

Расширение Программы государственных гарантий по составу и объемам бесплатной медицинской помощи допускается исключительно при наличии соответствующего финансового обеспечения.

Статус и полномочия основных участников системы здравоохранения

Основными участниками системы здравоохранения, базирующейся на страховых принципах, являются:

- государственные органы управления в сфере здравоохранения (федерального и регионального уровней) выполняют функции регуляторов сферы ОМС (участие в разработке программы государственных гарантий, иных регулирующих документов), осуществляют управление сетью подведомственных государственных учреждений здравоохранения (включая подготовку учреждений к деятельности в условиях расширенной хозяйственной самостоятельности, реформирование или расформирование неэффективных учреждений);
- Федеральный и территориальные фонды ОМС аккумулируют и перераспределяют средства ОМС, выполняют контрольные функции в сфере ОМС, при необходимости оказывают поддержку страховым организациям, оказавшимся в трудном финансовом положении, или замещают отсутствующую

- страховую организацию. В перспективе полномочия фондов ОМС могут быть значительно сокращены, вплоть до упразднения территориальных страховых фондов и преобразования Федерального фонда ОМС или замещения его центральным страховым фондом, выполняющим преимущественно функции по перераспределению средств;
- частные страховые организации предоставляют услуги ОМС, являются плательщиками за оказанную медицинскую помощь от имени застрахованного лица, осуществляют контроль качества медицинской помощи и защиту прав застрахованных, участвуют в определении тарифов и объемов медицинской помощи и в принятии решений по маршрутизации пациентов и по управлению рисками. Вправе одновременно предоставлять услуги по ОМС и ДМС (добровольному медицинскому страхованию), но не по иным видам страхования (в силу высокой специфики медицинского страхования, его долгосрочного характера и особой социальной значимости, требующей полного исключения риска использования целевых страховых резервов для покрытия потерь по иным видам страхования). Действуют на коммерческой конкурентной основе, в том числе вправе получать прибыль по ОМС, но, возможно, с установлением предельного норматива прибыли;
- медицинские организации. В оказании бесплатной медицинской помощи вправе участвовать медицинские организации всех форм собственности. Государственные учреждения здравоохранения остаются ядром системы медицинского обеспечения, гарантируя доступную медицинскую помощь населению на всей территории страны. Участие частных медицинских организаций в оказании бесплатной медицинской помощи допускается, но ограничивается государственным регулированием, гарантирующим соответствие качества услуг установленным требованиям и сохранение минимальной загрузки государственных учреждений здравоохранения;
- застрахованные лица все граждане за исключением, сохраняющимся на переходный период, отдельных категорий населения, а именно военнослужащих и приравненных к ним лиц (по аналогии с действующей моделью ОМС);
- иные участники:
 - Центральный банк РФ является регулятором деятельности страховых организаций;
 - Комиссия по разработке территориальной программы ОМС конкретизирует программу государственных гарантий на уровне субъекта РФ, в течение переходного периода разрабатывает критерии и проводит конкурсный отбор медицинских организаций на право участия в реализации программы государственных гарантий.

Порядок финансирования бесплатной медицинской помощи: средства ОМС

В соответствии с базовым принципом страховой модели, основным источником средств в системе финансового обеспечения бесплатной медицинской помощи служат страховые взносы на ОМС.

Сбор страховых взносов

Порядок определения размера страхового взноса и механизм оплаты медицинской помощи различаются в зависимости от категории застрахованных лиц, среди которых выделяют:

- в течение переходного периода работающее и неработающее население (аналогично действующей модели) с постепенным развитием его дифференциации, основанной на учете уровня индивидуального риска;
- в перспективе небольшие группы однородные по уровню группового риска, определяемого совокупностью факторов (пол, возраст, местожительство, объемы и стоимость медицинской помощи, полученной в предыдущие периоды, длительность страхования).

Размер страхового взноса определяется как сумма процентного отчисления от дохода застрахованного лица и минимального фиксированного взноса, покрывающего подушевой норматив финансирования, и может устанавливаться в одной из двух форм:

- альтернативная форма: застрахованное лицо уплачивает либо определенный процент от дохода (при условии, что доход превышает минимальный установленный уровень), либо фиксированный взнос, покрывающий подушевой норматив финансирования (при доходе ниже минимального уровня);
- смешанная форма: застрахованное лицо уплачивает фиксированный взнос, покрывающий подушевой норматив финансирования, и процент от дохода (всего дохода или его части, превышающей минимальный установленный уровень).

Для повышения ответственности застрахованных лиц за рациональное поведение в сфере охраны здоровья, а также для исключения неформальных платежей вводится деление страхового взноса на базовую и дополнительную части, различающиеся по порядку уплаты и сбора взносов. Плательщиком страховых взносов является:

- в базовой части: для работающего населения работодатель, для неработающего населения государство (органы исполнительной власти субъекта РФ);
- в дополнительной части: для работающего населения непосредственно застрахованное лицо; для неработающего населения (пенсионеров) пенсионный фонд; для остальных категорий неработающего населения (например, несовершеннолетних) государство (органы исполнительной власти субъектов РФ).

Альтернативным механизмом финансирования дополнительной части страховых взносов для пенсионеров может стать накопительное финансирование, действующее по аналогии с пенсионным обеспечением.

Ставки страховых взносов определяются:

- в течение переходного периода коллегиальным органом, включающим представителей различных заинтересованных групп (государства, страховых организаций, работодателей и работников, иных участников);
- в перспективе ассоциацией страховщиков (на федеральном или региональном уровне), решения которой утверждаются государственным регулятором (Центральный банк).

Для обеспечения более эффективного стимулирования рационального поведения застрахованного лица полномочия по определению размера дополнительной части страхового взноса могут быть переданы страховой организации, устанавливающей порядок расчета ставки с учетом выполнения или невыполнения данным лицом определенных требований (например, регулярного прохождения медицинского осмотра, диспансеризации, отсутствия обращений за медицинской помощью в течение определенного времени, наличия вредных привычек, несоблюдения рекомендаций лечащего врача).

Сбор страховых взносов осуществляют:

- в течение переходного периода подразделения налоговой системы;
- в перспективе подразделения налоговой системы (в базовой части) и непосредственно страховые организации (в дополнительной части).

Управление средствами ОМС

Для аккумулирования страховых взносов и перераспределения их средств (базовой части) между страховыми организациями, в том числе для поддержки страховых организаций, оказавшихся в трудном финансовом положении, — создается центральный страховой фонд. Учредителем центрального страхового фонда выступает:

- в течение переходного периода государство (функции центрального страхового фонда может сохранять Федеральный фонд ОМС);
- в перспективе федеральная ассоциация страховых организаций.

Выделение средств из центрального сберегательного фонда страховым организациям осуществляется на основании дифференцированного подушевого норматива, устанавливаемого с учетом следующих факторов риска:

- в течение переходного периода пол, возраст, место регистрации пациента;
- в перспективе структура потребления медицинской помощи прикрепленным населением.

Центральный страховой фонд создает также страховые резервы по ОМС, предназначенные как для покрытия расходов по редким, требующим дорогостоящего лечения заболеваниям, применительно к которым создание страховых резервов на уровне отдельных страховых организаций нецелесообразно, так и для поддержки страховых организаций, оказавшихся в затруднительном финансовом положении. Источником первоначального наполнения страхового резерва может стать доля средств, получаемых в результате штрафных санкций, применяемых к медицинским организациям, а также средства, полученные в результате повышения ставок страховых взносов. В дальнейшем, после накопления первоначального минимального объема резервов их пополнение может производиться из средств страховых взносов.

В переходный период в случаях недостаточности целевых средств страховых организаций для оплаты медицинской помощи допускается софинансирование страховых резервов и/или непосредственно покрытие дефицита средств на оплату медицинской помощи страховых медицинских организаций из средств бюджетной системы.

Управление средствами дополнительных источников финансирования

К дополнительным источникам финансирования системы здравоохранения относятся средства бюджетной системы, средства добровольного медицинского страхования (ДМС) и личные средства граждан.

Средства бюджетной системы

Использование бюджетных средств в рамках финансирования бесплатной медицинской помощи допускается для оплаты:

- расходов медицинских организаций на капитальное строительство и приобретение дорогостоящего оборудования;
- медицинской помощи при заболеваниях, требующих дорогостоящего лечения;
- медицинской помощи для отдельных категорий населения, имеющих право на особое медицинское обеспечение (льготные категории) или не являющихся застрахованными лицами по ОМС (военнослужащие и приравненные к ним лица).

Финансирование данных статей расходов из средств бюджетной системы осуществляется при посредничестве страховых организаций. Правом получения бюджетных средств обладают медицинские организации всех форм собственности, прошедшие конкурсный отбор на участие в реализации программы государственных гарантий.

Кроме того, средства бюджетной системы играют важную роль в финансировании непосредственно системы ОМС, покрывая расходы на оплату страховых взносов за неработающее население, а в течение переходного периода – расходы на софинансирование страховых резервов.

Личные средства пациента и средства ДМС

Использование личных средств пациента для финансирования медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий допускается в следующих целях:

- сокращение необоснованного потребления медицинской помощи. Достигается путем установления не только соплатежа в фиксированной сумме за каждое обращение/день пребывания в стационаре/единицу лекарственного препарата, но и обязательной оплаты доли от суммы счета;
- перевод отдельных категорий услуг, предоставляемых на основе исключительно желания пациента и не являющихся жизненно важными, на полностью или преимущественно частное финансирование (например, косметология, эстетическая стоматология).

Кроме того, предлагается разрешить пациентам по желанию оплачивать медицинские услуги, лекарственные препараты и медицинские изделия, не включенные в программу государственных гарантий.

Для защиты пациента от риска ограничения доступности медицинской помощи, вызванного установлением обязательного участия в оплате, могут использоваться следующие механизмы:

- ограничение суммы, оплачиваемой из личных средств пациента (общей суммы расходов за период лечения или расходов по отдельным направлениям помощи);
- полное или частичное освобождение от участия в оплате при выполнении определенных условий;
- разрешение использовать средства ДМС для покрытия доли пациента в оплате.

Порядок предоставления страховых услуг по ОМС

Прикрепление населения к страховым организациям осуществляется на основе свободного выбора страховой организации с ограничением минимального интервала между переходами от одной страховой организации к другой (1 год), что должно способствовать конкуренции между этими организациями, но не создаст рисков для финансового планирования. В дальнейшем минимальный интервал между переходами может быть пересмотрен с учетом времени, необходимого для эффективного планирования деятельности страховой организации, в частности для создания страховых резервов.

Страховая организация не вправе отказывать в предоставлении услуг по ОМС, но в перспективе

будет обладать правом установления особых ставок страховых взносов (дополнительной части) с учетом индивидуальных медицинских рисков, степень которых определяется поведением застрахованного лица (наличием вредных привычек, непрохождением медицинского осмотра и/или диспансеризации, невыполнением врачебных рекомендаций и т. д.). Цель указанного права — поощрение рационального поведения потребителей в сфере здравоохранения.

Как уже говорилось выше, охват населения ОМС в перспективе должен стать всеобщим, но в течение переходного периода – с исключением отдельных категорий граждан (военнослужащих и приравненных к ним лиц) в соответствии с действующим законодательством. Население, подлежащее обязательному медицинскому страхованию в соответствии с законодательством, не вправе отказываться от участия в программе ОМС, необходимого для обеспечения доступности жизненно важной медицинской помощи и защиты программы ОМС от искажения страховой выборки (преобладание в программе ОМС неработающих лиц и лиц, нуждающихся в дорогостоящем лечении, при выходе из программы здорового и/или работающего населения).

При недостаточности у страховой организации целевых средств для оплаты медицинской помощи дополнительные средства для оплаты предоставляет:

- в течение переходного периода Федеральный или территориальный фонд ОМС;
- в перспективе центральный страховой фонд. При отсутствии или банкротстве страховой организации ее обязательства принимает на себя:
- в течение переходного периода территориальный фонд ОМС или крупнейший страховой оператор на уровне федерального округа;
- в перспективе центральный страховой фонд.

Порядок предоставления бесплатной медицинской помощи

Согласно рассматриваемой страховой модели, в оказании бесплатной медицинской помощи вправе участвовать медицинские организации всех форм собственности. Допуск к участию в реализации программы государственных гарантий осуществляется на основе конкурсного отбора по единым критериям качества предоставляемых медицинских услуг; конкурс проводится:

- в течение переходного периода государством (органами управления в сфере здравоохранения субъектов РФ или Комиссией по разработке территориальной программы ОМС);
- в перспективе страховыми организациями (при двух условиях: если им будет передана ответственность за обеспечение качества и доступности медицинской помощи и если состо-

ится перевод бюджетных учреждений здравоохранения в автономные или частные некоммерческие учреждения).

В течение переходного периода государство в лице органов управления в сфере здравоохранения несет ответственность за формирование и обеспечение деятельности государственных учреждений здравоохранения, в том числе путем ограничения допуска частных медицинских организаций к конкурсному отбору при наличии государственного учреждения здравоохранения, способного полностью удовлетворить потребности населения и нуждающегося в загрузке мощностей. Страховые организации обладают правом совещательного (но не решающего) голоса при принятии решений о реформировании сети государственных учреждений здравоохранения и допуске частных медицинских организаций к участию в реализации программы государственных гарантий.

Страховая организация обязана заключить договор на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС со всеми медицинскими организациями, прошедшими конкурсный отбор. Государственное учреждение здравоохранения, не прошедшее конкурсный отбор по объективным критериям и не подлежащее особой защите (не является единственным поставщиком медицинских услуг на данной территории или единственным государственным учреждением здравоохранения, предоставляющим услуги в социально значимой области), должно быть реорганизовано.

В отдельных случаях, в частности при наличии единственного государственного учреждения здравоохранения в труднодоступных и малонаселенных местностях, конкурсный отбор исключается. В целях финансового обеспечения учреждений здравоохранения, действующих на таких территориях, для них могут быть установлены особые тарифы ОМС, учитывающие сниженный пациентопоток, или особые методы оплаты (сметное финансирование, финансирование методом глобального бюджета). Выполнение критериев качества и доступности медицинской помощи может быть обеспечено путем развития дистанционной медицинской службы (выездных бригад, вахтовой работы) и телемедицины, а также привлечения ведомственных медицинских организаций (Минобороны России, МЧС России).

В перспективе страховым организациям будут переданы полномочия по управлению оказанием медицинской помощи в части согласования назначений, определения маршрутизации пациента, и установлена их ответственность за принятые решения по организации лечения. В течение переходного периода целесообразно предоставить страховым организациям право участия в комиссиях, контролирующих обосно-

က

ванность назначенного лечения и качества медицинской помоши.

В области контроля качества медицинской помощи в перспективе сократится роль внешнего регулирования и контроля (отказ от обязательных нормативов контрольных мероприятий, прекращение контрольной деятельности территориальных фондов ОМС), но расширится роль таких инструментов, как выбор пациентов, прямые переговоры между страховой и медицинской организациями, внешние механизмы согласований (профессиональные ассоциации, суды). В целом, порядок контроля качества медицинской помощи приблизится к порядку, действующему в настоящий момент для ДМС.

Мастерская стратегического планирования, проведенная Научно-исследовательским финансовым институтом Министерства финансов РФ, стала примером успешного широкого обсуждения страховой модели здравоохранения. Несмотря на то, что участники мастерской были представлены различными группами специалистов, часть из которых на сегодня не поддерживает внедрение страховой модели или отдельных ее элементов, в ходе дискуссии удалось сформировать единые непротиворечивые основы страховой модели.

Широкое представительство заинтересованных сторон также говорит о значимости поднятых вопросов и о готовности ключевых участников системы здравоохранения к участию в обсуждении страховой реформы.

Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ планирует продолжить серию рабочих мероприятий, посвященных разработке элементов перспективной страховой модели.

Сведения об авторах:

Мельникова Любовь Сергеевна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-8965 E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Сисигина Наталья Николаевна

младший научный сотрудник Центра налоговой политики Научноисследовательского финансового института Министерства финансов РФ, Москва, Россия, научный сотрудник Института социального анализа и прогнозирования Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-7414 E-mail: sisiginann@mail.ru

Writing committee:

Melnikova Lyubov Sergeevna

Leading Researcher at the Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Doctor of Medical sciences

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-8965

E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Sisigina Natalia Nikolaevna

Junior Researcher of the Tax Policy Center, Financial Research Institute, Research Fellow of the Institute for social analysis and forecasting. Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA)

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-7414 E-mail: sisiginann@mail.ru

Инновационные препараты в системе льготного лекарственного обеспечения

А. В. Дзанаева¹, В. В. Омельяновский^{2, 3}, С. А. Кагермазова⁴

- ¹ Автономная некоммерческая организация «Национальный центр по оценке технологий в здравоохранении», Москва, Россия
- ² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия
- ³ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия
- ⁴ Некоммерческая организация «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий», Москва, Россия

Статья посвящена вопросам распределения бюджета и финансирования инновационных лекарственных препаратов (ЛП). Отражены основные концепции инноваций в фармации и перспективы разработки отечественных инновационных препаратов. В статье на примере трех субъектов РФ проведена экспертиза ограничительных перечней и показана возможность перераспределения бюджетных средств в пользу закупки инновационных ЛП. В рамках указанных перечней рассмотрены соглашения между плательщиками и индустрией о разделении рисков и расширении доступа пациентов к дорогостоящим инновационным препаратам.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инновационные лекарственные препараты, экспертиза перечня лекарственных препаратов, оценка технологий в здравоохранении, разделение рисков.

Innovative Drugs in the System of Preferential Drug Supply

A. V. Dzanaeva¹, V. V. Omelyanovskiy^{2, 3}, S. A. Kagermazova⁴

- ¹ The autonomousnon–commercial organization "National Centre for Assessment of Technologies in Health Care", Moscow, Russia
- ² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia
- ³ Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia
- ⁴ Non-commercial organization «Foundation for Development of the Center for Elaboration and Commercialization of New Technologies», Moscow, Russia

The article is devoted to the problems of budget allocation and financing innovative drugs. It reflects the main concept of innovations in pharmaceutical industry and prospects of developing national innovative drugs. The article conducts the examination of restrictive lists based, as an example, on three subjects of the RF and shows the possibility of reallocation of budget resources in favour of purchasing innovative drugs. Within the framework of these lists there were considered risk sharing agreements between payers and the industry and expansion of patients' access to expensive innovative drugs.

KEYWORD: innovative drugs, examination of lists of medicines, health technology assessment, risk share, HTA, risk sharing agreements, RSA.

Инновационные технологии сегодня вносят серьезный вклад в повышение качества медицинской помощи, и именно это требует поиска рационального баланса между их доступностью и признанием, включая финансирование самих инноваций. В настоящее время инновации могут быть определены как создаваемые новые или усовершенствованные технологии, новые виды продукции или услуг, а также организационно-технические решения производственного, административного,

коммерческого или иного направления, способствующие продвижению продукции на рынок. Термин «инновация» используется применительно к созданию нового продукта либо к снижению затрат на производство или повышению ценности уже существующего продукта.

Инновационная деятельность в фармацевтической промышленности направлена на получение новой субстанции, выявление новых показаний или способов назначения для уже применяемого лекарственного пре-

парата (ЛП). Все три типа инноваций могут обеспечить значительную ценность препарата для пациента. На сегодняшний день развитие инноваций сфокусировано в основном на получении новых активных препаратов, но следует учитывать и более широкие подходы. В области производства ЛП существует несколько концепций инноваций: технологическая (связана с изменением технологии разработки и производства ЛП); коммерческая (предполагает новый подход к организации производства ЛП, ее логистики и позиционирования, обеспечивающих увеличение коммерческой привлекательности для компании-производителя); терапевтическая (связана с появлением нового метода лечения, изменением тактики ведения заболевания, обеспечивающих добавленный терапевтический эффект) [1].

Следует отметить, что наряду с развитием инноваций в фармации остается фактом использование устаревших и малоэффективных препаратов, снижающих качество лечения пациентов. Необходимо четкое понимание того, в каком направлении будет развиваться лекарственная политика, будет ли сделан акцент на применение инновационных ЛП с доказанной эффективностью либо будет продолжаться практика использования широко воспроизведенных, генерических лекарственных средств (дженериков). Инновационные лекарственные препараты и лекарственные технологии – это новые ЛП, новые лекарственные формы или средства доставки лекарства, защищенные патентом в среднем 35-40 лет. Таким образом, генерические, воспроизведенные лекарства, как правило, морально, а иногда и с точки зрения современных знаний о развитии болезней являются устаревшими [2].

Существующая государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.» была разработана с целью повышения доли отечественных препаратов на российском рынке и импортозамещения стратегически значимых средств и жизненно необходимых лекарственных препаратов, а также для стимулирования разработки инновационных медицинских технологий. Согласно заявленным целям проекта и утвержденной Стратегии развития фармацевтической промышленности на период до 2020 г. планируется переход на инновационную модель развития фармацевтической промышленности. Программа призвана стимулировать разработки и производство инновационных лекарственных средств и поддерживать экспорт российских лекарств, в том числе за счет дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок. Вместе с тем в перечне основных мероприятий прописано стимулирование разработки и производства аналогов, импортируемых генерических и инновационных лекарственных средств. В соответствии с поручением Правительства РФ в стратегию вошел перечень МНН (международных непатентованных наименований) импортируемых лекарственных средств, производство которых должно быть налажено в стране [3, 4]. Таким образом, планы российского правительства о государственной поддержке инновационного пути развития фармацевтической отрасли переводят обсуждение проблемы доступности инновационных ЛП из теоретической плоскости в сферу практических решений.

Вероятность удовлетворения российского фармацевтического рынка инновационными ЛП отечественного производства видится крайне размыто даже в долгосрочной перспективе, даже при реализации мощной программы государственной поддержки/ лояльности/субсидирования. Это объясняется тем, что большинство компаний-разработчиков нацелено на продажу полученных ими лицензий на новые ЛП мировым фармацевтическим гигантам, причем такая политика объективно обусловлена, прежде всего, отсутствием соответствующих кадровых и финансовых мощностей, но также и трудностями, возникающими на всех уровнях реализации препарата, начиная с регистрации, внедрения продукта на рынок, ведения его маркетинговой политики и заканчивая необходимостью выполнения дальнейших пострегистрационных исследований эффективности и, в первую очередь, безопасности (за несоблюдение последнего требования с 2015 г. впервые на территории РФ для компаний – держателей регистрационного удостоверения предусмотрена уголовная ответственность).

В свою очередь, об уровне доступности фармацевтических инноваций для конечных потребителей (пациентов) можно судить по доле инновационных ЛП (с точки зрения оригинальности ЛП) в ограничительных перечнях, финансируемых за счет бюджета здравоохранения в рамках Постановления Правительства РФ № 890.

С позиции увеличения доли инновационных ЛП в системе льготного лекарственного обеспечения можно рассматривать несколько путей. Несомненно, «идеальным» решением было бы объективное увеличение бюджета на закупку ЛП. Но в современных условиях это затруднительно в силу ограниченности бюджетных средств. Более рациональным выходом из сложившегося положения является проведение экспертизы ограничительных перечней с исключением второстепенных ЛП и перераспределением денежных средств в пользу инновационных препаратов в рамках имеющегося бюджета. Стоит также отметить, что международный опыт применения схем по разделению рисков показывает, что такие схемы служат инструментом снижения затрат и расширения доступа пациентов к инновационным медицинским технологиям, позволяют снижать неоправданную нагрузку на бюджет.

ЭКСПЕРТИЗА ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ ПЕРЕЧНЕЙ КАК ИНСТРУМЕНТ ПЕРЕРАСПРЕДЕЛЕНИЯ СРЕДСТВ НА ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В соответствии с нашими разработками, анализ ограничительных перечней ЛП и определение доли инновационных препаратов может осуществляться многопользовательской интернет-системой «ФармЭк». Система обеспечивает проведение стандартизованной, многоуровневой, междисциплинарной экспертизы перечней ЛП по определенному набору заданных критериев оценки в режиме on-line.

Экспертиза перечня – многоэтапный процесс, в котором участвует неограниченное количество экспертов различного профиля: клинические фармакологи, клиницисты, специалисты в области доказательной медицины (рис. 1). Процесс экспертизы и связь с экс-



Рис. 1. Алгоритм экспертизы перечней лекарственных препаратов в рамках автоматизированной системы «ФармЭк».

пертами поддерживает руководитель экспертизы, который имеет максимальный доступ ко всем разделам системы: проводит первичный («ABC/VEN (формальный)/DDD) анализ перечня, вводит перечень в систему, назначает экспертов и предоставляет им пароли доступа, следит за ходом выполнения экспертизы, а также анализирует полученные результаты, формируя итоговое согласованное экспертное заключение [5].

В рамках данного исследования была проведена экспертиза ограничительных перечней ЛП по трем субъектам РФ с общей численностью населения 13 170 616 человек. Общая территория этих регионов составила 773 487 км² (4,52% от территории РФ).

В ходе экспертизы были проведены: ABC/VEN (формальный)/DDD-анализ перечней региональной льготы, экспертный VEN-анализ перечня с участием клинических фармакологов и клиницистов различного профиля. Кроме того, по ЛП, в отношении которых имелись значительные расхождения в заключениях экспертов, проводился поиск и анализ доказательств их эффективности. Далее были определены итоговые согласованные индексы жизненной важности ЛП на основании обобщения данных формального и экспертного VEN-анализа, а также подготовлены рекомендации по оптимизации перечня региональной льготы. Таким образом, анализируемый перечень прошел через все 5 этапов экспертизы системы «ФармЭк». Помимо этого, ЛП перечней были проанализированы с позиции инновационности (оригинальности ЛП); в частности, была определена доля инновационных препаратов в группе наиболее затратных жизненно важных ЛП.

На экспертизу были представлены перечни региональной льготы трех субъектов РФ, включившие 614 ЛП по международным непатентованным наименованиям (МНН), представленные 1117 торговыми наименованиями. Перечни содержали информацию о МНН, торговом наименовании, лекарственных формах, количестве закупленных упаковок, стоимости упаковки, кодах МКБ-10, по которым были отпущены ЛП, а также о фирмах-производителях. Шаблон, необходимый для внесения перечней с результатами ABC/VEN/DDD-анализа в систему «ФармЭк», был подготовлен с использованием программы ФармКомпайл «ABC/VEN/DDD-анализ». Результаты ABC-анализа перечня региональной льготы представлены в таблице 1.

Как видно из приведенных данных, в наиболее затратной группе А (80,36% затрат) оказалось 95 (15,53%) ЛП, включенных в перечни, в группе В (14,97% затрат) – 121 (19,63%) ЛП, в группе С (4,67% затрат) – 398 (64,84%) ЛП.

Выполненный на завершающем этапе экспертизы итоговый анализ всех экспертных заключений и данных формального VEN-анализа показал, что 54,40% всех ЛП (80,69% затрат), вошедших в перечни региональной льготы, были жизненно важными, 9,45%

Таблица 1. Результаты АВС-анализа перечней региональной льготы трех субъектов РФ

Группа	Доля затрат на ЛП, %	Количество наименований ЛП	
		Абс.	%
A	80,36	95	15,53
В	14,97	121	19,63
С	4,67	398	64,84
Итого	100	614	100

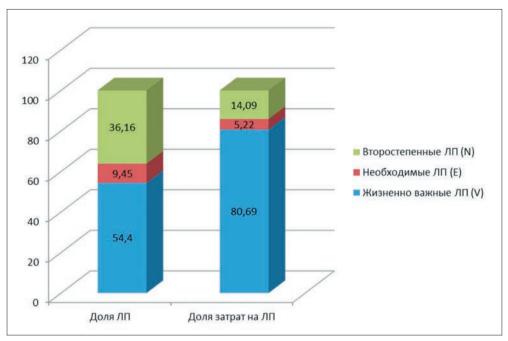


Рис. 2. Результаты итогового согласованного экспертного VEN-анализа перечня региональной льготы.

(5,22% затрат) необходимыми и 36,16% (14,09% затрат) второстепенными, что в наибольшей мере коррелировало с заключениями клиницистов (рис. 2). При этом в наиболее затратной группе А было 23 второстепенных ЛП — ленограстим, адеметионин, клодроновая кислота и т. д., и на них пришлось около 21% от общих затрат на ЛП, закупленные в течение года.

Таким образом, доля жизненно важных и необходимых ЛП в трех перечнях региональной льготы составила, по согласованному экспертному заключению, 54,4%, и на них было затрачено 80,69% всех денежных средств.

По результатам анализа, доля инновационных (оригинальных) ЛП в группе жизненно важных ЛП составила 51%, а в целом по всем перечням — 47% от общего количества ЛП. Соответственно, более половины ЛП являются дженериками. Часть препаратов не имела надежных доказательств эффективности (адеметионин, клодроновая кислота, силибинин, хилак форте, церебролизин и др.). В целом, в ходе экспертизы перечней были определены 221 ЛП, которые можно было бы исключить (с заменой или без замены) из перечней без потери качества меди-

цинской помощи. Доля второстепенных ЛП в общей структуре перечней составила 36,16%, а в структуре затрат — 14,09% (более трехсот миллионов рублей). Отказ от закупок этих препаратов с последующим перераспределением денежных средств в пользу инновационных ЛП с надежными доказательствами безопасности и эффективности должен привести к улучшению качества лечения пациентов, а в последующем — к дополнительной экономии финансовых средств в системе здравоохранения.

РАЗДЕЛЕНИЕ РИСКОВ В СИСТЕМЕ ОТЗ КАК ИНСТРУМЕНТ ФИНАНСИРОВАНИЯ ИННОВАЦИОННЫЕ ЛП

Как указывалось выше, альтернативным способом финансирования дорогостоящих и инновационных лекарственных препаратов, ограничения неконтролируемого роста затрат государства на такие препараты и обеспечения доступа пациентов к последним достижениям фармацевтического рынка являются специальные соглашения между плательщиками и индустрией о разделении рисков (risk sharing agreements, RSA), получившие в последние годы значительное

распространение. Они облегчают доступ пациентов к инновационным препаратам, позволяя добиваться того, чтобы такие препараты поступали на рынок по приемлемым ценам [6].

Важнейшим компонентом реализации соглашений о разделении рисков стала система ОТЗ, которая проводит оценку инновационности медицинских технологий. ОТЗ - второй этап экспертизы технологий здравоохранения, который следует за этапом предрегистрационной экспертизы и получения регистрационного удостоверения. В процессе ОТЗ на базе научно обоснованной методологии проводится оценка сравнительной клинической и экономической эффективности новой медицинской технологии по отношению к используемым альтернативам, а также исследуются социальные, организационные, этические, юридические и другие аспекты внедрения этой технологии. По результатам этих комплексных исследований производится выбор оптимального варианта, принимается решение о доступе новой медицинской технологии на рынок и ее финансировании из общественных средств [7]. Также следует отметить, что в Великобритании, Канаде и в ряде стран ЕС реализуется новый подход к ценообразованию на новые медицинские технологии, а именно: их рыночная стоимость устанавливается с учетом клинической эффективности и социальной ценности инновации. В то же время в РФ цена инновационной медицинской технологии представлена составляющей рыночных отношений.

Как уже говорилось выше, анализ лекарственного обеспечения в трех субъектах РФ показал, что инновационные ЛП составляют 47% от всех ЛП трех перечней. Среди этих инновационных препаратов 26% ЛП являются дорогостоящими (для лечения онкологических, ревматических и ряда других заболеваний) с общим бюджетом около девятисот миллионов рублей. По результатам нашего анализа, применение к данной группе дорогостоящих препаратов концепции о разделении рисков позволит сэкономить до 20% указанного бюджета, т. е. примерно 180 млн рублей. Эти средства могут быть направлены на закупку инновационных препаратов, в том числе с использованием соглашений о разделении рисков.

Однако, следует учитывать, что в ряде случаев такие соглашения оказывались недостаточно прозрачными, а связанные с ними дополнительные административно-управленческие расходы — избыточными. Это говорит о том, что внедрению соглашений о разделении рисков в практику российского здравоохранения должны предшествовать их тщательная проработка и адаптация, а также анализ дополнительных издержек.

Таким образом, согласно полученным данным, доля оригинальных ЛП по трем региональным ог-

раничительным перечням составила 47% от общего числа ЛП, а в группе наиболее затратных жизненно важных ЛП – 51%. Доля второстепенных ЛП в структуре затрат составила 14,09% (более трехсот миллионов рублей), что указывает на возможность перераспределения средств с направлением их на закупку инновационных препаратов в рамках текущего финансирования. В целом, экспертиза льготных перечней ЛП в сочетании с внедрением концепции о разделении рисков позволяет в условиях текущего финансирования высвободить и перераспределить до 19% бюджетных средств, расходуемых на закупку инновационных ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

- Омельяновский В. В., Сура М. В., Свешникова Н. Д. Новые лекарственные препараты. Как оценить инновационность? Педиатрическая фармакология. 2011; 4(8): 30–35.
- 2. Белоусов Ю. Б. Инновационные лекарственные препараты в реальной клинической практике. 2006. URL: http://healtheconomics.ru/2009-06-10-11-06-10/item/9941-innovatsionnye-lekarstvennye-preparaty-v-realnoj-klinicheskoj-praktike.
- Omelianovsky V. V. The innovation assessment. An ideal model of research and development cycle of innovative drugs in Russia. In: Adam Smith Conferences' 2nd International Forum Innovative Drug Research and Development in Russia, 21–22 nov. Moscow; 2011.
- Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года. URL: www. pharma2020.ru.
- 5. Сура М. В., Омельяновский В. В., Маргиева А. В. Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов с использованием автоматизированных систем. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; 1 (11): 21–28.
- 6. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омельяновский В. В. Финансирование инновационных технологий в здравоохранении на основе соглашений о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 1 (15): 57–64.
- Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омельяновский В. В. Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014 (3): 25–31.

REFERENCES:

- Omelyanovsky V. V., Sura M. V., Sveshnikovf N. D. New pharmaceuticals. How can innovativeness? Pediatric Pharmacology. 2011; 4(8): 30–35.
- Beloysov Yu. B. Innovative drugs in real clinical practice. URL: http://healtheconomics.ru/2009-06-10-11-06-10/item/9941-innovat-sionnye-lekarstvennye-preparaty-v-realnoj-klinicheskoj-praktike.
- Omelianovsky V. V. The innovation assessment. An ideal model of research and development cycle of innovative drugs in Russia. In: Adam Smith Conferences' 2nd International Forum Innovative Drug Research and Development in Russia, 21–22 nov. Moscow; 2011.
- 4. Strategy of development of pharmaceutical industry in the Russian Federation in the period until 2020. . URL: www.pharma2020.ru.
- Sura M. V., Omelyanovsky V. V., Margieva A. V. Standardisation of the procedure for evaluating formulary drug lists using automated systems. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2013; 1 (11): 21–28.
- Fedyaev D. V., Maximova L. V., Omelyanovsky V. V. Funding innovative health care technologies with risk sharing agreements. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; 1 (15): 57–64.
- Fedyaev D. V., Maximova L. V., Omelyanovsky V. V. The role of health technology assessment? reimbursement and pricing systems in risk sharing agreements. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; 3 (17): 25–31.

Сведения об авторах:

Дзанаева Алана Викторовна

научный сотрудник Национального центра по оценке технологий в здравоохранении Автономной некоммерческой организации, канд. фарм. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90 **Телефон:** +7 (495) 921-1089 **E-mail:** mar-alana@yandex.ru

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, 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

Кагермазова Саният Александровна

аналитик кластера биологических и медицинских технологий Некоммерческой организации «Фонд развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий» (Фонд «Сколково»)

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:

Dzanaeva Alana Victorovna

Scientific Researcher at the National Centre for Assessment of Technologies in Health Care Autonomousnon-commercial Organization, Candidate of Pharmaceutical Sciences

Address for correspondence:

p/o box 90, Moscow 117335 **Tel:** +7 (495) 921-1089 **E-mail:** mar-alana@yandex.ru

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:

Nastasyenskiy per., 3, bldg 2, Moscow, 127006

Tel: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** vitvladom@gmail.com

Kagermazova Saniyat Aleksandrovna

Analyst at the Cluster of biomedical technologies of Non-commercial organization «Foundation for Development of the Center for Elaboration and Commercialization of New Technologies, (Skolkovo Foundation)

Address for correspondence:

Skolkovo innovation center grounds, Nobelya str., 5, Moscow, 143026

Tel: +7 (495) 956-0033 **E-mail:** skagermazova@sk.ru

Страхование профессиональной ответственности медицинских работников как один из элементов системы медицинского страхования

А. В. Цой¹, М. Е. Шоранов¹, А. Р. Демесинов²

- 1 Министерство здравоохранения и социального развития, Республика Казахстан
- 2 Институт здоровья человека, Республика Казахстан

С разработкой новой стратегии 2050 систему здравоохранения Республики Казахстан ожидают структурные преобразования, а именно внедрение обязательного социально-медицинского страхования. Страхование профессиональной ответственности медицинских работников в данной системе будет выполнять функцию обеспечения качества медицинских услуг и безопасности пациентов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: Медицинское страхование, система страхования профессиональной ответственности, медицинские ошибки.

Professional Liability Insurance of Medical Staff – One of the Components of the Medical Insurance System

A. V. Tsoy¹, M. E. Shoranov¹, A. R. Demesinov²

- ¹ Ministry of Health Care and Social Development, the Republic of Kazakhstan
- ² Human Health Institute, the Republic of Kazakhstan

With the development of a new strategy -2050, the Health Care System in the Republic of Kazakhstan is expected to undergo structural changes, namely, introduction of compulsory social and medical insurance. Professional liability insurance of medical staff within the framework of this system will ensure quality medical services and patient safety.

KEYWORDS: medical insurance, professional liability insurance, health care errors.

Глава государства Н. А. Назарбаев, в своем Послании народу Казахстана от 14 декабря 2012 г., поставил новую стратегическую цель дальнейшего развития страны — вхождение в число 30 наиболее развитых стран мира к 2050 году [1].

Реализация данной стратегической задачи потребует не только приближения отечественной системы здравоохранения к мировым стандартам качества, но и проведения её структурных преобразований.

В рамках реализации стратегии 2050 был разработан план институциональных реформ «100 конкретных шагов дальнейшего государственного строительства», где в качестве одного из шагов обозначено «Внедрение обязательного социального медицинского страхования» [2].

В зарубежных странах система страхования профессиональной ответственности медицинских ра-

ботников является одним из элементов повышения качества медицинских услуг и элементом защиты как пациента, так и медицинского работника. Также и в проекте Концепции внедрения обязательного социального медицинского страхования в Республике Казахстан до 2030 г. роль системы страхования профессиональной ответственности медицинских работников была определена как совершенствование механизмов обеспечения качества медицинских услуг и безопасности пациентов [3].

Осуществление медицинской деятельности неизбежно сопряжено с риском причинения вреда жизни и здоровью пациентов в силу объективной невозможности полного предотвращения неблагоприятных реакций на медицинское вмешательство, а также всегда имеющейся вероятности непреднамеренных врачебных ошибок и упущений со стороны медицинского персонала.

На актуальность проблемы оценки действий медицинских работников в случаях неблагоприятных исходов лечения указывает увеличение числа жалоб, обращений, исков в правоохранительные инстанции по поводу «ненадлежащего» исполнения медработниками своих профессиональных обязанностей.

Выступая на церемонии инаугурации в г. Астане, Н. Назарбаев отметил, что: «для обеспечения экономического роста, основанного на индустриализации, мы проведём кардинальные структурные реформы, образование и здравоохранение будут ориентированы на стандарты стран — членов организации экономического сотрудничества и развития».

В странах, входящих в организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), широко применяются стандарты по качеству и безопасности медицинской помощи. В рамках этих стандартов медицинская организация должна внедрять механизмы защиты пациентов в случаях возникновения непредвиденных ситуаций, связанных с оказанием медицинской помощи работниками данной организации. Указанные стандарты подразумевают наличие страхования профессиональной ответственности медицинских работников. В некоторых странах ОЭСР врач для получения разрешения на медицинскую деятельность должен предъявить страховой полис.

По данным Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности, количество обоснованных жалоб на качество медицинской помощи неуклонно растет. Это, безусловно, перегружает работу судебных органов и, соответственно, увеличивает бюджетные расходы на судебные разбирательства. В то же время вопрос о том, что жалобы на медицинскую помощь рассматриваются в судах общей юрисдикции, которые не в полной мере учитывают специфику медицинской деятельности, даже и не поднимается.

Следует отметить тот факт, что право пациента на возмещение вреда, причиненного его здоровью и связанного с предоставлением медицинской помощи, закреплены в ряде нормативно-правовых актов Республики Казахстан (РК).

С принятием 1 июля 1999 г. особой части Гражданского кодекса — его положения составляют основу казахстанской гражданской правовой системы и включают в себя детальное описание большинства юридических норм, в том числе отношения, связанные с обязательственным правом, — обязательства виновного лица по возмещению вреда оформились в нормативном порядке. В ряду этой группы обязательства по возмещению вреда, причиненного жизни или здоровью, и по компенсации морального вреда. Нормы гражданского кодекса определяют, что вред, причиненный неправомерными действиями (бездействи-

ем) имущественным или неимущественным благам и правам граждан, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред (глава 47, статья 917, параграф 1).

Право пациента на возмещение вреда рассматривается в законе РК № 274-IV «О защите прав потребителей» от 4 мая 2010 г. Положения данного закона говорят о том, что потребитель (в нашем случае пациент) имеет право на возмещение в полном объеме убытков (вреда), причиненных его жизни, здоровью и (или) имуществу вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара (работы, услуги). С другой стороны, данное право порождает ответственность у продавца (изготовителя, исполнителя) за возмещение в полном объеме того вреда, который нанесен жизни, здоровью и (или) имуществу потребителя вследствие конструктивных, рецептурных или иных недостатков товара (работы, услуги) либо вследствие неполной, недостоверной или несвоевременной информации о товаре (работе, услуге) (статья 31).

Права пациента рассматриваются и в Кодексе РК № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г. Согласно положениям Кодекса, предусматривается право граждан на возмещение вреда, причиненного здоровью неправильным назначением и применением медицинскими работниками лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (гл. 16, раздел 5, п. 6, ст. 88). Также в данном кодексе устанавливается право на возмещение вреда, причиненного жизни и здоровью, для лиц, инфицированных ВИЧ или заболевших СПИДом в результате ненадлежащего исполнения своих обязанностей медицинскими работниками и работниками сферы бытового обслуживания (гл. 16, раздел 5, п. 3, ст. 113).

Указанные нормативные акты создали правовую основу для защиты гражданских прав пациента и его родственников, но в то же время существенно увеличили риск профессиональной деятельности медицинского работника, поскольку в них не предусмотрены юридические нормы, необходимые для организации и осуществления корректной правовой защиты врача в случаях возникновения его гражданской ответственности за причинение вреда жизни и здоровью пациента, а также морального вреда ему и его родственникам. Только в кодексе РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» предусматривается право медицинского работника на страхование профессиональной ответственности за причинение ущерба здоровью гражданина при отсутствии небрежного или халатного отношения со стороны медицинского работника. Однако данное право медработника не раскрыто ни в одном из специальных нормативноправовых актов.

Подобное положение дел приводит к правовому дисбалансу в отношениях пациент — медицинский работник: склоняет чашу весов в пользу пациентов и оставляет медицинских работников, профессиональная деятельность которых усложнена в силу специфичности их работы, фактически без защиты.

Исходя из изложенного, следует признать актуальность рассматриваемой проблемы и необходимость ее исследования. Одним из подходов, обеспечивающих взвешенность политических решений, является социологический опрос населения. Соответственно целью настоящей работы стало проведение социологического опроса двух групп респондентов: медицинских работников и остального населения. Представлялось интересным узнать, совпадают ли мнения этих двух групп относительно внедрения страхования профессиональной ответственности медицинских работников.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫБОРОК

Пространственно социологическим опросом была охвачена вся территория Казахстана: четырнадцать областей и города республиканского значения — Астана и Алматы (всего 16 субъектов).

Размер выборки врачей при доверительной вероятности 99% и доверительном интервале 3% составил 2 500 человек. Далее, используя метод квотирования, т. е. пропорционального распределения объема выборки между 16 субъектами, где предполагалось проведение социологического опроса, — было определено количество респондентов-врачей в каждом регионе.

Размер выборки медицинских работников среднего звена (МРСЗ) при доверительной вероятности 97% и доверительном интервале 3% составил 1250 человек. Размер доверительной вероятности для МРСЗ был меньше, чем для врачей, поскольку именно врачи выступают основным объектом при социологическом опросе медицинских работников. Посредством квотирования число опрашиваемых МРСЗ было распределено по регионам пропорционально их количеству в каждом регионе.

Вторым объектом исследования являлось население. Выборочная совокупность населения при доверительной вероятности 97% и доверительном интервале 2% составила 3750 человек. Для обеспечения репрезентативности данный объем выборки был распределен между регионами пропорционально количеству проживающего населения. Далее нами были определены количества мужчин и женщин в выборке также с использованием метода квотирования. По данным агентства РК по статистике, соотношение мужчин и женщин в стране составляет 48,2% и 51,8%, соответственно. Кроме того, 45% респондентов были жителями сельской местности, поскольку, согласно данным агентства РК по статистике, соотношение городских

и сельских жителей по Казахстану составляет 55% городских жителей и 45% сельских жителей.

Результаты социологического опроса: анализ ответов на основные вопросы анкеты

На вопрос об актуальности проблемы возникновения осложнений у пациентов по вине медицинского работника 26% респондентов из группы «население» (рис. 1а) уклонились от ответа. А среди ответивших около 26% сочли проблему «очень актуальной», около 50% — «актуальной», 18% — «не очень актуальной». Неактуальной проблему назвали 5,7% респондентов. В группе медицинских работников (МР) ответы на тот же вопрос распределились следующим образом (рис. 1б): более половины (55,3%) указали, что проблема возникновения осложнений по вине МР в Казахстане является актуальной, около 20% отнесли данную проблему к категории очень актуальных и столько же опрошенных — к не очень актуальным; лишь 5,7% МР считают этот вопрос в нашей стране неактуальным.

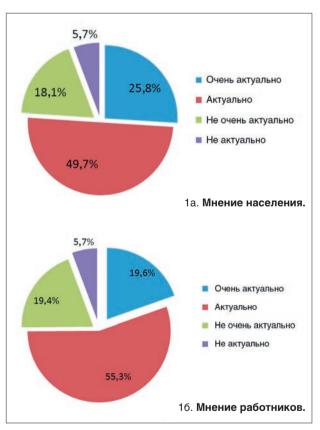


Рис. 1. Мнение респондентов об актуальности проблемы развития осложнений у пациентов по вине медицинского работника.

Из общего числа опрошенных граждан из группы «население» 24% подтверждают факты причинения вреда здоровью пациента по вине медицинского работника, с которыми сталкивались они сами или их

родственники. Остальные 76% респондентов отрицают появление в их жизни или в жизни их родственников подобных случаев (рис. 2).

На вопрос о наличии фактов осложнений у пациентов по вине медицинского работника предпочли не отвечать 38 человек из числа МР. Среди ответивших 29,2% подтвердили факт возникновения осложнений у пациентов по вине МР в их медицинском учреждении. А 69,5% опрошенных отрицают присутствие таких случаев в их медицинских учреждениях (рис. 3).

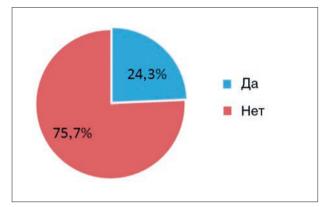


Рис. 2. Спектор ответов населения на вопрос: «Были ли у Вас/родственников факты причинения вреда здоровью по вине медицинских работников?».

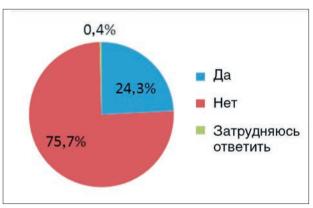


Рис. 3. Спектор ответов населения на вопрос: «Были ли у пациентов Вашего учреждения осложнения по вине медицинских работников?».

На вопрос о риске возникновения осложнений у пациентов по вине медицинского работника предпочли не отвечать 10 MP. 56,4% опрошенных MP считают, что риск причинения вреда здоровью пациента у разных врачей не одинаков. Так, большинство специалистов отметили разную степень такого риска, например, у терапевта и хирурга. Незначительная доля MP (1,2%) не дали ответа на данный вопрос.

Группе «население» тоже было предложено оценить вероятность причинения вреда здоровью пациента различными специалистами. Полученные ре-

зультаты опроса говорят о следующем. По мнению респондентов, самый большой риск таит в себе специальность хирурга: 54% опрошенных определили причинение вреда хирургом как возможное, а 8%. - как неизбежное (обязательное). Следующими в списке специалистов, вмешательство которых связано с высоким риском, респонденты расположили акушеровгинекологов: на возможность причинения ими вреда указали 50,4% опрошенных, а на неминуемый высокий риск (обязательность причинения вреда) – 7,35%. Также к категории «опасных» специалистов население относит и стоматологов: 51,4% опрошенных отметили вариант «возможно», а 6,3% – «обязательно». С другой стороны, низкий риск деятельности отмечен населением у терапевта (38,6% – «возможно», 4,6% - «обязательно») и у медицинской сестры (41,6% -«возможно», 5% – «обязательно»).

По оценкам респондентов – медицинских работников, риск причинения вреда здоровью пациента высок у таких специалистов, как стоматолог (68% – «возможно»), акушер-гинеколог (68% – «возможно»), хирург (67% – «возможно»), анестезиолог (61% – «возможно»). 57% респондентов указали на возможность причинения вреда здоровью пациента медицинской сестрой; у педиатра данный показатель, по мнению опрошенных, составляет 55%. Среди рассматриваемых категорий специалистов самый низкий риск причинения вреда здоровью пациента, по оценкам респондентов, – у терапевта.

Согласно результатам социологического исследования, медицинские работники Казахстана в целом поддерживают введение страхования своей профессиональной ответственности (рис. 4): 57,2% респондентов выразили положительное мнение по данному вопросу, а 30,6% проявили к нему нейтральное отношение. Однако 11,7% опрошенных высказались против введения страхования профессиональной ответственности МР. Солидарность с теми МР, которые поддерживают введение в Казахстане этого вида страхования, выразила и большая часть опрошенного населения. Так, 58% лиц из выборки «население» оценили страхование ответственности медицинских работников положительно, около 28% заявили о своем нейтральном отношении к данному вопросу и только 12% оказались против внедрения в нашей стране такого вида страхования (рис. 5).

По поводу того, какая из форм страхования является предпочтительной, мнения населения и медицинских работников разделились. Среди МР за смешанную форму страхования высказались 33% респондентов, посредничество профессиональной ассоциации в страховании выбрали около 30%, а фонд гарантирования ответственности работников здравоохранения в лице государства поддержали 29% опрошенных лиц. Что касается населения, то оно в большей степени,

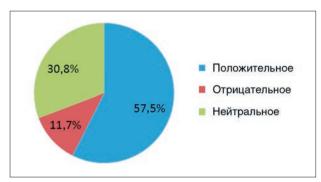


Рис. 4. Отношение медицинских работников к введению в Казахстане страхования их персональной ответственности.

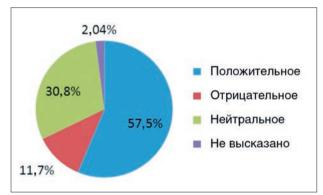


Рис. 5. Отношение населения к введению в Казахстане страхования персональной ответственности медицинских работников.

чем МР, выступает за фонд гарантирования ответственности работников здравоохранения в лице государства (39,4%); 27,5% респондентов считают приемлемой смешанную форму страхования, причем 20% опрошенных указывают на возможность привлечения для данной формы страхования частных страховых компании. В то же время только 13% граждан задумываются о страховании ответственности медицинских работников посредством их профессиональной ассоциации.

В отношении органа, который должен определять вину медицинского работника и, соответственно, принимать решение о выплате компенсации, мнения медицинских работников и населения тоже существенно разошлись. За передачу этих функций независимой квалифицированной комиссии высказались 44,6% опрошенного населения и 70% МР, тогда как привлечение судебных органов оказалось предпочтительным для 28,6% граждан и только 9% медицинских работников.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Представленный анализ правовых документов показал, что права пациента в Республике Казахстан значительно больше защищены, чем права медицинского работника. По данным проведенного со-

циологического опроса, и медицинские работники, и население поддерживают внедрение страхования профессиональной ответственности медицинских работников.

С внедрением данного механизма дисбаланс в отношениях пациент – медицинский работник, без сомнения, сместит чашу весов правосудия в нейтральное положение.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Послание Президента Республики Казахстан Н. Назарбаева народу Казахстана. Официальный сайт Президента Республики Казахстан. URL: http://www.akorda.kz/ru/page/page_poslanie-prezidenta-respubliki-kazakhstan-n-nazarbaeva-narodu-kazakhstana-14-dekabrya-2012-g_1357813742.
- 2. Назарбаев Н. 100 конкретных шагов по реализации пяти институциональных реформ. Газета «Казахстанская правда» от 20.05.2015 г., № 92(27968): 2–5.
- 3. Проект Концепции внедрения обязательного социального медицинского страхования в Республике Казахстан до 2030 г. Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан. URL: https://www.mzsr.gov.kz/sites/default/files/koncepciya_sms_pdf_0.pdf.

REFERENCES

- Message of the President of the Republic of Kazakhstan N. Nazarbayev to the people of Kazakhstan. Official site of the President of the Republic of Kazakhstan. URL: http://www.akorda.kz/ru/page/ page_poslanie-prezidenta-respubliki-kazakhstan-n-nazarbaeva-narodu-kazakhstana-14-dekabrya-2012-g_1357813742.
- 2. Nazarbayev N. 100 Concrete Steps to Implement Five Institutional Reforms. Newspaper "Kazakhstanskaya Pravda": № 92(27968) of May 20,2015; 2-5.
- 3. Draft of the Convention on Introduction of Compulsory Social and Medical Insurance in the Republic of Kazakhstan till 2030. Official site of the Ministry of Health Care and Social Development of the Republic of Kazakhstan.URL: https://www.mzsr.gov.kz/sites/default/files/koncepciya_sms_pdf_0.pdf.

Сведения об авторах:

Цой Алексей Владимирович

Вице-министр здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, канд. мед. наук.

Адрес для переписки:

010000, г. Астана, ул. Орынбор, д.8, Дом министерств, подъезд 5, 6

Телефон: +7 (7172) 743-241 **E-mail:** alex_tsoy@mail.ru

Шоранов Марат Едигеевич

Директор департамента стандартизации медицинских услуг Министрства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

010000, г. Астана, ул. Орынбор, д.8, Дом министерств, подъезд 5, 6

Телефон: +7 (7172) 742-855 **E-mail:** mshoranov@gmail.com

Демесинов Ади Рауиевич

Независимый консультант «Институт здоровье человека», Республика Казахстан, магистр бизнес администрирования

Адрес для переписки:

010000, г. Астана, ул. Кунаева, д.14, офис 2/1

Телефон: +7 (7172) 244-812 **E-mail:** ademessinov@gmail.com

Writing committee:

Tsoy Alexey Vladimirovich

Deputy Minister of Health Care and Social Development of the Republic of Kazakhstan, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

8 Orynbor Str., House of Ministries, Entrance 5, 6 010000, Astana:

Tel: +7 (7172) 743-241 **E-mail:** alex_tsoy@mail.ru

Shoranov Marat Edigeevich

Head of the Medical Services Standardization Department at the Ministry of Health Care and Social Development of the Republic of Kazakhstan, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

8 Orynbor Str., House of Ministries, Entrance 5, 6 010000, Astana,

Tel: +7 (7172) 743-241 **E-mail:** alex_tsoy@mail.ru

Demesinov Adi Raunevich

Independent Consultant at the Human Health Institute in the Republic of Kazakhstan, Master of Business Administration

Address for correspondence:

14 Kunaev Str., Room 2/1 010000, Astana **Tel.:** +7 (7172) 244-812

E-mail: ademessinov@gmail.com

Проблемы конкретизации программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи

Д. В. Федяев^{1, 2}, Л. С. Мельникова¹, М. В. Сура^{1, 2}, М. В. Авксентьева^{1, 2, 3}

- 1 Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия
- ² Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия
- ³ Первый Московский Государственный Медицинский Университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

В статье рассмотрены основные проблемы существующей в РФ системы финансирования здравоохранения в части, регулируемой Программой государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. Предложены подходы и методы по оптимизации расходов на медицинскую помощь и конкретизации объемов и условий её оказания. Оценены правовые аспекты применения рассмотренных подходов и их возможный экономический эффект.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: финансирование здравоохранения, механизмы оплаты медицинской помощи, Программа государственных гарантий, эффективность системы здравоохранения.

Problems of Concretization of the Program of State Guarantees for Free Medical Care for Russian Citizens

D. V. Fedyaev^{1, 2}, L. S. Melnikova¹, M. V. Sura^{1, 2}, M. V. Avxentyeva^{1, 2, 3}

- ¹ Research Financial Institution of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia
- ² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia
- ³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

The article describes the main problems existing in the Russian system of financing health care in part, controlled by the Program of State Guarantees for free medical care for russian citizens. Authors give proposals on the approaches and methods for optimization of health care costs, and concretization of the content and conditions of its provision. Legal aspects of these approaches and their potential economic impact were assessed.

KEYWORDS: healthcare financing, healthcare payment mechanisms, Program of State Guarantees, efficiency of healthcare system.

ВВЕДЕНИЕ

Основным механизмом реализации конституционного права граждан России на охрану здоровья и медицинскую помощь [1] являются Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи.

Статья 80 Федерального закона РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон) гласит, что Программа государственных гарантий утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством РФ,

которое ежегодно рассматривает доклад о ее реализации, представляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Согласно Закону, Программа государственных гарантий формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом половозрастного состава населения и данных медицинской статистики об уровне и структуре заболеваемости. В соответствии со статьей 81 Закона, органы государственной власти субъектов РФ утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицин-

ской помощи, включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования (ОМС), разработка которых определяется федеральным законодательством об ОМС.

Начиная с 2001 г., действует единая система мониторинга, позволяющая оценить уровень реализации территориальных программ государственных гарантий. С этой целью Минздравом РФ совместно с Федеральным фондом ОМС была разработана отраслевая статистическая форма № 62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», утвержденная приказом от 3 декабря 2001 г. № 426/67 (с изменениями и дополнениями, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития России от 8 декабря 2006 г. № 833). Использование этой формы обеспечивает получение информации не только о региональных показателях объемов медицинской помощи по видам, но и об их финансировании из средств бюджетов всех уровней и ОМС. В настоящее время отчетная форма № 62 является формой федерального государственного статистического наблюдения, утвержденной Росстатом (Приказ Росстата от 15 мая 2014 г. № 308 «Об утверждении статистического инструментария для организации Минздравом РФ федерального статистического наблюдения в сфере здравоохранения») [2].

ПРОБЛЕМЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ

Одна из серьезнейших проблем российской системы здравоохранения — это большой разрыв между декларированными гарантиями оказания бесплатной медицинской помощи и их финансовым обеспечением. Эта ситуация сложилась исторически и обусловлена тем, что российская система здравоохранения унаследовала от СССР государственную систему здравоохранения с её всеобщей доступностью и бесплатностью медицинской помощи [3]. Однако недостаточность финансирования привела к росту расходов личных средств пациентов на медицинские услуги. По данным ВОЗ, в России они достигают 34,3% в структуре всех расходов на здравоохранение [4].

В РФ право граждан на бесплатную медицинскую помощь закреплено в п. 1 ст. 41 Конституции РФ, согласно которой «Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений» [1]. Однако сложившаяся в настоящее время система финансирования не позволяет гражданам в полной мере реализовать это право.

В 2004 г. Министерством здравоохранения и социального развития РФ был подготовлен законопроект «О государственных гарантиях медицинской помощи», который предполагал конкретизацию гарантий по объе-

мам, условиям и порядку предоставления медицинских услуг на различных этапах медицинской помощи. Механизмом конкретизации гарантируемых объемов медицинской помощи должны были стать стандарты ее оказания. Но этого не произошло. Действующие стандарты оказались не нацелены на эффективное использование бюджетных средств, перегружены и большей частью избыточны. Попытки просчитать Программу государственных гарантий по этим стандартам выявили многократный рост расходов на её реализацию. Именно поэтому с конца 2004 г. государство реализует в сфере здравоохранения стратегию вбрасывания финансовых средств в отрасль для селективного финансирования проблемных зон в оказании медицинской помощи [5].

КОНКРЕТИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ

Понятие «конкретизация государственных гарантий» раскрывается авторами Концепции развития системы здравоохранения в РФ до 2020 г. (далее – Концепция) следующим образом: конкретизация государственных гарантий — это законодательное определение гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. Помимо самих гарантий, конкретизация должна затрагивать:

- источники финансового обеспечения государственных гарантий;
- объем государственных гарантий бесплатной медицинской помощи в части видов, порядка и условий ее оказания;
- порядок оценки эффективности исполнения государственных гарантий бесплатной медицинской помощи;
- ответственность за неисполнение показателей государственных гарантий бесплатной медицинской помония:
- порядок разработки нормативных актов, конкретизирующих установленный законодательством РФ объем государственных гарантий бесплатной мелицинской помощи.

В настоящее время все эти вопросы находят отражение в ежегодно разрабатываемой Правительством РФ Программе государственных гарантий, которая содержит:

- минимальный размер подушевого норматива финансового обеспечения государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи;
- нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи;
- подушевые нормативы объемов медицинской помощи по видам;
- минимальные значения критериев оценки качества и доступности медицинской помощи.

Несмотря на закрепленные в Концепции направления, по которым должна проводиться конкретизация государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи, Программа государственных гарантий, существующая на сегодняшний день, не позволяет дать ответ на вопрос, какие конкретно услуги, лекарственные препараты и медицинские изделия должны быть назначены различным группам населения с теми или иными заболеваниями.

Некоторые авторы [5] предлагают одномоментные радикальные методы конкретизации Программы государственных гарантий: изъять из гарантируемого пакета определенные виды медицинской помощи; изъять из пакета определенные виды заболеваний, при которых гарантируется медицинская помощь; сократить число получателей гарантируемого пакета; предусмотреть легальные соплатежи пациентов за предоставляемые услуги. При этом приводится достаточно положительный опыт стран бывшего СССР (Молдавия, Киргизия, Эстония), которые сумели сократить разрыв между декларированными гарантиями и фактическим их финансированием. Однако, как справедливо отмечено [5], такая стратегия радикального пересмотра гарантий реализована в странах с небольшой численностью населения, его компактным проживанием и не очень значительными различиями между реальной доступностью бесплатной медицинской помощи для жителей разных частей страны. Из этого следует, что данный подход неприемлем для России. Успешная реализация указанных мер требует высокого уровня консенсуса в обществе в отношении необходимости и направления реформирования здравоохранения. Экономическая ситуация, сложившаяся в России в последнее время, начала формировать в обществе запрос на преобразование системы здравоохранения. В то же время профессиональное сообщество не пришло к общему решению по определению направления реформ.

Объективная ситуация такова, что в конце электорального цикла проведение серьезных реформ политически неперспективно, а дефицит финансирования в системе продолжает нарастать. В данном случае видится целесообразным проведение поэтапной конкретизации государственных гарантий и выборочной балансировки с учетом финансовых возможностей государства. Эту работу можно разделить на четыре этапа [5]:

- выбор отдельных сегментов в системе оказания медицинской помощи, приоритетных с точки зрения вклада в решение указанных выше задач;
- конкретизация государственных гарантий применительно к этим сегментам;
- направление ресурсов для обеспечения должного качества и доступности тех видов помощи, которые соответствуют уточненным гарантиям;
- апробация и внедрение новых экономических механизмов, основанных на сочетании государственного и частного финансирования здравоохранения и обеспечивающих снижение рисков финансовых затрат для пациентов.

В качестве одного из методов конкретизации государственных гарантий можно предложить «демаркацию» программы ОМС, т. е. четкое описание того, что в программу входит, а что нет. Демаркация ОМС представляется необходимым и важнейшим направлением дальнейшего реформирования системы здравоохранения России. В настоящий момент границы покрытия в рамках ОМС размыты, а Программой государственных гарантий декларируется фактически полностью бесплатное медицинское обслуживание. На практике ограниченное финансирование здравоохранения приводит к появлению системы квотирования (установления объемов оказания медицинской помощи), особенно в сегменте высокотехнологичной медицинской помощи.

ПОДХОДЫ К КОНКРЕТИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ С УЧЕТОМ МИРОВОГО ОПЫТА И ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В РФ

Описанная стратегия выбора отдельных сегментов в системе оказания медицинской помощи требует всесторонней оценки мнений как профессионального, так и политического сообщества. Этот выбор должен быть экономически обоснованным и понятным для всех участников процесса.

Следует, прежде всего, определить, по каким критериям должна быть конкретизирована Программа государственных гарантий. Целесообразно использовать следующие критерии:

- медицинский (заболевания и состояния, при которых медицинская помощь и лекарственное обеспечение предоставляются бесплатно);
- социальный (категории населения, имеющие право на получение бесплатной медицинской помощи и лекарственного обеспечения);
- объем услуг, предоставляемых бесплатно;
- стоимость услуг (предел возмещаемой стоимости услуги или лекарственного препарата);
- уровень эффективности технологии (наличие доказанной эффективности технологии).

К сожалению, сама постановка этого вопроса вызывает негативную реакцию у многих специалистов, а кроме того, не согласуется с существующими правовыми нормами, в том числе и с конституционными. С учетом последнего обстоятельства говорить о конкретизации Программы трудно, но тем не менее возможно. Для примера приведем перечень мер, которые можно принять как первоочередные с целью оптимизации расходов на здравоохранение и конкретизации объемов и условий оказания медицинской помощи.

Применительно к Программе государственных гарантий можно выделить несколько подходов по оптимизации расходования бюджетных средств при сохранении качества оказываемой медицинской помощи:

- 1. Отказ от практики бесплатного вызова на дом врача для определенных групп населения, за исключением малолетних детей, инвалидов и немобильных пациентов. В Швеции и Великобритании медицинскую помощь на дому, в том числе детям, обычно оказывают квалифицированные медицинские сестры [6]. Для реализации данного подхода в РФ необходимо внести изменения в приказ Минздрава об организации оказания первичной медико-санитарной помощи, прописав в нем соответствующие нормы.
- 2. Ограничение количества бесплатных посещений терапевтов в поликлиниках. Такое ограничение числа бесплатных посещений врача действует в системе обязательного медицинского страхования Тайваня. В случае превышения максимального рекомендованного числа посещений при последующих обращениях к врачу начинает действовать прогрессивная ставка соплатежа, т. е. степень участия пациента в оплате постепенно возрастает [7]. Для реализации данного подхода в РФ соответствующую норму необходимо закрепить в Программе государственных гарантий.
- 3. Отказ от бесплатного использования скорой медицинской помощи (СМП) для перевозки пациентов в состоянии, не угрожающем их жизни и здоровью, и отказ от использования СМП для обслуживания спортивных и иных мероприятий за счет средств бюджета. В 14 из 27 стран ЕС транспортировка пациентов, не требующая специализированного транспорта или особых условий транспортировки, не входит в систему государственных гарантий бесплатной медицинской помощи; исключение может быть сделано только для отдельных категорий пациентов (например, с ограничением подвижности) или при необходимости проведения процедур, требующих транспортировки (например, химиотерапия, гемодиализ) [8]. Для реализации данного подхода в РФ должны быть внесены изменения в приказ Минздрава об организации оказания СМП.
- 4. Пересмотр состава бригад СМП в сторону более широкого использования фельдшерских выездных бригад. В РФ большую часть бригад СМП составляют врачебные бригады, хотя зачастую стоящие перед СМП задачи способен выполнить квалифицированный средний медицинский персонал. В Дании вызов скорой помощи на дом возможен только при острых заболеваниях или для пациентов, которые не могут передвигаться; во всех остальных случаях скорую и неотложную помощь оказывают специализированные отделения больниц, неотложную помощь могут также предоставлять дежурный врач или медицинская сестра общей практики, к которой прикреплен пациент. Решение о предоставлении рекомендаций по телефону, о направлении пациента в отделение неотложной помощи или о вызове врача на дом принимает дежурный врач общей практики [6]. Для

- реализации данного подхода в РФ необходимо внести изменения в приказ Минздрава об организации оказания скорой медицинской помощи.
- 5. Введение оплаты пациентом повторного вызова бригады СМП, сделанного по тем же причинам, что и первоначальный вызов, если первоначально пациент отказался от предложенной госпитализации. Во Франции в случае вызова скорой помощи, признанного врачами необоснованным, пациента могут обязать полностью оплатить вызов [9]. Для реализации данного подхода в РФ необходимо внести изменения в Программу государственных гарантий и приказ Минздрава об организации оказания скорой медицинской помощи.
- 6. Уменьшение количества коек в РФ с 9,42 коек на 1000 населения [10] до уровня стран ОЭСР 4,96 койки на 1000 населения [11]. Основными источниками экономии средств на плановую стационарную помощь служат снижение количества коек в стационарных учреждениях и сокращение средней продолжительности пребывания больного в стационаре. Снижение коечного фонда до уровня среднего показателя по странам ОЭСР не должно повлиять на качество и доступность медицинской помощи при условии повышения оборота койки и увеличения загруженности коечного фонда. Для реализации данного подхода в РФ требуется разработка нормативных документов на уровне Минздрава.
- 7. Сокращение госпитализации пациентов в стационар в плановом порядке с частичным переводом случаев госпитализации в дневной стационар. Оказание пациентам специализированной медицинской помощи в условиях дневного стационара является общемировой практикой борьбы с ростом расходов на стационарную помощь. Современное развитие медицины позволяет сократить пребывание пациентов в условиях больницы до одного дня. В этом плане показателен опыт Норвегии, где 50% хирургических операций проводится в дневном стационаре, за счет чего средняя продолжительность пребывания в стационаре снизилась до 5 дней [12]. Такая же тенденция наблюдается в республике Казахстан: за 4 года, с 2005 по 2009, объем оказываемой помощи в дневном стационаре вырос на 59,66%, а ежегодный прирост пациентов в дневном стационаре составил 14,91% [13]. Для реализации данного подхода в РФ требуется разработка нормативных документов на уровне Минздрава, в том числе и пересмотр стандартов оказания медицинской помощи.
- 8. Разработка механизма повышения прозрачности формирования ЖНВЛП и дальнейшее совершенствование Постановления Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

- 9. Реализация правовых норм Федерального закона № 61-ФЗ (в редакции от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ) в целях внедрения комплексной оценки лекарственных средств и определения предельных значений стоимости новых препаратов с учетом их медицинской эффективности.
- 10. Пересмотр системы финансирования лекарственного обеспечения льготных категорий граждан из регионального и федерального бюджетов для исключения дублирования расходов.
- 11. Внедрение эффективных механизмов лекарственного обеспечения на основе соглашений о разделении рисков (risk sharing agreement). Такие соглашения сегодня широко используется в зарубежных странах. Этот подход позволяет снизить расходы на дорогостоящие лекарственные препараты в среднем на 15% [14, 15].

Перечисленные меры нацелены на снижение неэффективных затрат в системе здравоохранения, оптимизацию перечня важнейших лекарственных средств и условий оказания бесплатных медицинских услуг, что должно высвободить финансовые ресурсы внутри системы, которые в дальнейшем можно будет направить на обеспечение качества и доступности медицинской помощи, соответствующей уточненным гарантиям.

Предварительные расчеты на основе статистических данных 2014 г. (форма № 62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению») и доклада «О реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в 2014 году» показали, что реализация 1-го и 2-го пунктов наших предложений позволит высвободить в совокупности 78,16 млрд руб. на амбулаторную помощь. Реализация пунктов 3, 4 и 5 в совокупности позволит снизить расходы на СМП на 18,54 млрд руб., а реализация пунктов 6 и 7 в совокупности должна снизить расходы на стационарную помощь на 253,12 млрд руб. В целом, все предложенные меры (с 1 по 7) позволят высвободить 349,83 млрд руб., или 27,14% от общих затрат на базовую программу ОМС в 2014 г.

Подчеркнем, что реализация описанных предложений потребует тщательной проработки и постепенного внедрения, а потому сделанные расчеты носят предварительный характер. Но суть полученного результата расчетов сводится к тому, что в системе есть неэффективно расходуемые средства, которые можно перераспределить и направить на продолжение реформ.

Программа государственных гарантий должна стать конкретным и понятным для населения документом, который бы для каждого человека четко определял его права в сфере бесплатного медицинского обеспечения. Опосредованным образом это заставит граждан более ответственно относиться к своему здоровью и потреблению услуг здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

- Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ). Статья 41.
- 2. Флек В. О., Зинланд Д. А. Модернизация российского здравоохранения основа обеспечения доступности и качества медицинской помощи населению. Спб.: Изд-во Политехн. ун-та. 2011; 440 с.
- 3. Омельяновский В. В., Максимова Л. В., Татаринов А. П. Зарубежный опыт: модели финансирования и организации систем здравоохранения. Финансовый журнал. 2014; № 3; 22–34.
- Фаррахов А. З., Омельяновский В. В., Сисигина Н. Н. Проблемы формирования модели финансового обеспечения национальной системы здравоохранения Финансовый журнал. 2015;
 № 1: 5–16.
- Шишкин С. В. Стратегии трансформации государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи. 2013. URL: http://www.demoscope.ru/weekly/2008/0331/analit03.php
- Mossialos E. et al. (eds). International Profiles of Health Care Systems 2014. The Coomonwealth Fund, 2015.
- 7. Lu J. R., Kwon S., Bayarsaikhan D. Comparative desk-review of social health insurance experiences in Japan, Korea, Taiwan, and Mongolia. EQUITAP Working Paper. 2005; 83 c. URL: http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.359.8156 &rep=rep1&type=pdf.
- 8. Emergency medical services systems in the European Union: report of an assessment project co-ordinated by the World Health Organization. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008; 96 c. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/107916/1/E92038.pdf?ua=1.
- Gentile S. et al. Nonurgent patients in the emergency department? A French formula to prevent misuse. BMC Health Services Research. 2010. URL: http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/66/.
- Федеральная служба государственной статистики. Здравоохранение в России. 2013 г. URL: http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_34/ Main htm
- 11. Панорама здравоохранения 2013. Периодическое издание ОЭСР. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/ 8113161e. pdf?expires= 1437559722&id= id& = guest&checksum=C3A9703 EB40E12C3D8E6DB08AA60401D).
- Johnsen J. R. Health Systems in Transition: Norway. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006; 184 c.
- Katsaga A., Kulzhanov M., Karanikolos M., Rechel B. Kazakhstan: Health system review. Health Systems in Transition, 2012; 14(4): 1–154.
- 14. Федяев Д. В., Максимова Л. В., Омельяновский В. В. Роль оценки технологий в здравоохранении, систем возмещения и ценообразования в соглашениях о разделении рисков. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; № 3: 25–31.
- 15. Мельникова Л. С. Оплата новых дорогостоящих технологий в здравоохранении на основе соглашений по разделению рисков: возможности применения в Российской Федерации. ФАРМАКО-ЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015; № 1; 3–6.

REFERENCES

- 1. Constitution of the Russian Federation (adopted by nation-wide vote on December 12, 1993) (with amendments made by the Russian Federation Laws on Amendments to the Constitution of December 30, 2008 № 6-FZ, of December 30, 2008 № 7-FZ, of February 5,2014 № 2-FZ, of July 21, 2014 № 11-FZ). Article 41.
- Fleck V. O., Zinland D. A. Modernization of Russian healthcare

 a basis for ensuring accessibility and quality of medical care to
 the public. Saint-Petersburg. Published by Polytechnical Institute,
 2011: 440pp.
- Omelyanovsky V. V., Maximova L. V., Tatarinov A. P. International experience of funding and organization of healthcare systems. Financial journal. 2014; № 3: 22-34.

ന

 $\stackrel{\circ}{\geq}$

- 4. Farrakhanov A. Z., Omelyanovsky V. V., Sisigina N. N. Problems of the formation of financial model of national healthcare system. Financial journal. 2015;. № 1: 5-16.
- Shishkin S. V. Strategies of transforming state guarantees of providing free-of-charge medical care. 2013. URL: http://www.demoscope.ru/weekly/2008/0331/analit03.php.
- Mossialos E. et al. (eds). International Profiles of Health Care Systems 2014. The Coomonwealth Fund, 2015.
- 7. Lu J. R., Kwon S., Bayarsaikhan D. Comparative desk-review of social health insurance experiences in Japan, Korea, Taiwan, and Mongolia. EQUITAP Working Paper. 2005. 83 c. URL: http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.359.8156 &rep=rep1&type=pdf.
- Emergency medical services systems in the European Union: report of an assessment project co-ordinated by the World Health Organization. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008. 96 c. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/107916/1/ E92038.pdf?ua=1.
- Gentile S. et al. Nonurgent patients in the emergency department? A French formula to prevent misuse. BMC Health Services Research. 2010. URL: http://www.biomedcentral.com/1472-6963/10/66/.
- Federal State Statistics Service. Healthcare in Russia. 2013. URL: http://www.gks.ru/bgd/regl/b13_34/Main.htm.
- Review of Healthcare in 2013. OECD editions. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/ 8113161e.pdf?expires= 1437559722&id= id& = guest&checksum=C3A9703EB40E12C3D8E6DB08AA60401D)
- Johnsen J. R. Health Systems in Transition: Norway. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and Policies, 2006. 184 p.
- Katsaga A., Kulzhanov M., Karanikolos M., Rechel B. Kazakhstan: Health system review. Health Systems in Transition, 2012; 14(4): 1–154.
- 14. Fedyaev D. V. Maximova L. V., Omelyanovsky V. V. Role of technologies assessment in health care, system of reimbursement and pricing in Risk Share Agreements. Medical Technologies: Assessment and Choice. 2014; № 3: 25-31.
- 15. Melnikova L. S. Financing new costly technologies in health care under Risk Share Agreements: possibility of their application in the Russian Federation. Pharmoeconomics. Modern pharmoeconomics and pharmoepidemiology. 2015; № 1: 3-6.

Сведения об авторах:

Федяев Денис Валерьевич

научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований 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:

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

Мельникова Любовь Сергеевна

Ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** lavrinenko-irina@mail.ru

Сура Мария Владимировна

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

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

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90 **Телефон:** +7 (499) 956-9528 **E-mail:** mariasoura@yandex.ru

Авксентьева Мария Владимировна

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

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** avksent@yahoo.com

Writing committee:

Fedyaev, Denis Valeryevich

Researcher at the Center for Health Technology Assessment 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 the Russian Federation

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90 **Tel:** +7 (495) 921-1089

E-mail: denis.fedyaev@gmail.com

Melnikova Lyubov Sergeevna

Leading Researcher at the Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Doctor of Medical sciences

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-8965

E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Sura, Maria Vladimirovna

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

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90 **Tel:** +7 (499) 956-9528 **E-mail:** mariasoura@yandex.ru

Avxentyeva, Maria Vladimirovna

Deputy director of the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), leading researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of the Russian Federation, professor at the Higher School of Health Administration of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD (Doctor of Medical Sciences)

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** avksent@yahoo.com

Анализ динамики нормативов объемов и финансовых затрат на оказание гражданам стационарной медицинской помощи в рамках реализации программы государственных гарантий

М. В. Сура^{1, 2}, В. В. Омельяновский^{1, 2}, М. В. Авксентьева^{1, 2, 3}, Д. В. Федяев^{1, 2}, Е. В. Деркач¹, В. И. Игнатьева^{1, 3}

- ¹ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия
- ² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия
- ³ Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

Введение. В рамках планирования объемов и финансовых затрат на оказание медицинской помощи в стационарных условиях Программой государственных гарантий ежегодно утверждаются соответствующие нормативные показатели. Планирование стационарной медицинской помощи в РФ традиционно осуществляется по профилям.

Цель исследования. Провести анализ 10-летней динамики нормативов объема и финансовых затрат на единицу объема стационарной медицинской помощи, установленных на федеральном уровне в рамках Программы государственных гарантий.

Методика исследования. Анализировалась динамика нормативов стационарной медицинской помощи (нормативов объемов, включая рекомендуемые объемы по профилям медицинской помощи, и финансовых затрат на единицу объема) за период с 2006 по 2015 гг. Данные о нормативных показателях были взяты из ежегодно утверждаемых постановлением Правительства РФ Программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и Писем Минздрава России о формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи.

Результаты. Показано, что за 8-летний период (2006–2013 гг.) норматив объема стационарной помощи снизился как в койко-днях – с 2,812 до 2,558 на одного жителя и с 1,942 до 1,74 на 1 застрахованное лицо в год, так и в случаях госпитализации – с 0,197 до 0,193 на одного жителя и с 0,176 до 0,172 на одно застрахованное лицо в год. В ходе анализа динамики норматива финансовых затрат на единицу объема стационарной медицинской помощи за тот же временной период было выявлено его постепенное увеличение как за счет бюджетных средств, так и за счет средств системы ОМС: с 588,4 руб. до 1657 руб. и с 452,6 руб. до 1756,2 руб. за 1 койко-день соответственно, и с 61 732,8 руб. до 63 743,8 руб. и с 19 186,2 руб. до 22 233,1 руб. на 1 случай госпитализации, соответственно. Анализ 10-летней динамики рекомендуемых объемов стационарной специализированной медицинской помощи по 10 профилям, включенным в систему ОМС, продемонстрировал тенденцию к сокращению объемов помощи, оказываемой в рамках большей части из проанализированных профилей; так, снизились рекомендуемые значения средней длительности пребывания больного в стационаре (за исключением хирургии) и числа койко-дней (круглосуточного пребывания) на 1000 жителей в год) по 6 профилям (кардиология, онкология, эндокринология, ревматология, а также сердечно-сосудистая хирургия – кардиохирургические койки и сосудистая хирургия) увеличилось, но по 4 профилям (терапия, педиатрия, хирургия, гастроэнтерология) – уменьшилось. В целом, с 2006 по 2015 гг. выявляется общая тенденция к сокращению рекомендуемых объемов специализированной помощи в стационарных условиях как в системе ОМС, так и за счет бюджетов субъектов РФ.

Заключение. За 10-летний период произошли существенные изменения не только нормативных показателей оказания медицинской помощи в стационарных условиях (сокращение нормативов объемов и рост нормативов финансовых затрат на единицу объема), но также и единиц их измерения (переход от койко-дней к случаям госпитализации). Однако в последние годы происходит переход финансирования стационарной помощи от разрозненных методов к единой модели клинико-статистических групп (КСГ). Эти изменения должны найти отражение и в подходах к планированию объемов госпитализаций и затрат на них.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: норматив объема стационарной медицинской помощи, норматив финансовых затрат на единицу объема стационарной медицинской помощи, программа государственной гарантии бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, профили медицинской помощи, клинико-статистические группы.

Analysis of the Dynamic Changes in the Volume Standards and Financial Expenses on Inpatient Care within the Framework of Implementation of the Program of Government Guarantees

M. V. Sura^{1, 2}, V. V. Omelyanovsky^{1, 2}, M. V. Avxentyeva^{1, 2, 3}, D. V. Fedyaev^{1, 2}, E. V. Derkach¹, V. I. Ignatyeva^{1, 3}

- ¹ The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia
- ² Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia
- ³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

INTRODUCTION. Annually inpatient volumes and financial norms are approved by State Program of Free Medical Care. Inpatient care plans are made for different profiles in RF traditionally.

OBJECTIVE. To analyze 10-year changes in the inpatient volumes and financial norms approved at the federal level.

METHODS. We analyzed the approved inpatient volumes and financial norms for different profiles in 2006-20015. All data was derived from federal documents, i.e. State Program of Free Medical Care and the Letter of the Ministry of Health of Russian Federation on the economic foundation of regional programs.

RESULTS. In 2006-2013 the federal inpatient volumes norms were declining - first in bed-days from 2.812 to 2.558 per one citizen and from 1.942 to 1.74 per one insured person per year, then in in cases of hospitalization – from 0.197 to 0.193 per one citizen and from 0.176 to 0.172 per one insured person per year. Financial norms have been increasing in the same period from 588.4 to 1657 rubles and from 452.6 to 1756.2 rubles per bed-day respectively and from 61 732,8 to 63 743,8 rubles and from 19 186,2 rubles to 22 233,1 rubles per one case of hospitalization respectively. The approved norms had the same tendency of decline for most profiles. Thus, the recommended time of average length of hospital stay reduced for all 10 profiles financed from mandatory health insurance system, except surgery; and the number of bed-days per 1000 citizens reduced for all profiles except cardiology and heart surgery. However the number of approved normative number of hospital cases per 1000 citizens a year increased for 6 profiles (cardiology, oncology, endocrinology, rheumatology, heart surgery, vascular surgery), and decreased for 4 profiles (therapy, pediatrics, surgery, gastroenterology). On the whole in the period from 2006 till 2015 a tendency towards reduction of the recommended volumes of specialized inpatient care was noticed both in the mandatory health insurance system and in medical care financed from the regional budgets.

CONCLUSION. In the last years considerable changes were observed not only in inpatient care volumes and financial norms (reduction of inpatient care volumes and increase of financial norms per unit of care) but also in the units of their measurement (transition from bed-days to hospital cases). Recently payment for hospital care has been changed from payment for bed-day to diagnosis-related groups in Russia, and these changes should correspond to planning of hospital care.

KEYWORDS: inpatient health care volume, financial norms per unit of inpatient care, program of State guarantees of free medical care, profiles of medical care; diagnosis-related groups.

ВВЕДЕНИЕ

В российском здравоохранении традиционно большое внимание уделяется программно-целевому методу управления, под которым понимается разработка целевых программ и выделение финансовых средств на их реализацию. Основной программой, нацеленной на обеспечение доступности и качества медицинской помощи (МП), на сегодняшний день является Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам МП (далее Программа государственных гарантий), реализация которой началась с конца 1990-х годов во всех субъектах РФ. К настоящему времени Правительство РФ утверждало Программу государственных гарантий уже более 10 раз, однако сроки рассмотрения и утверждения данного документа не всегда были увязаны с бюджетным процессом в субъектах РФ [1, 2].

На сегодняшний день Программа государственных гарантий — единственный механизм государственного регулирования здравоохранения, обеспечивающий соблюдение прав граждан РФ на медицинскую помощь за счет государственных источников финансирования. Более 85% всех средств, отпускаемых государством на финансирование здравоохранения, расходуется ежегодно именно на реализацию Программы государственных гарантий [2].

Согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 80), Программа государственных гарантий утверждается сроком на три года (на очередной финансовый год и на плановый период) Правительством РФ, которое ежегодно рассматривает представляемый уполномоченным федеральным органом исполнительной власти до-

клад о ее реализации [3]. В соответствии с Законом, Программа государственных гарантий формируется с учетом порядков оказания МП и на основе стандартов МП, а также с учетом статистических данных об особенностях половозрастного состава населения и об уровне и структуре заболеваемости. Далее, согласно положению статьи 81 Закона, органы государственной власти субъектов РФ утверждают территориальные программы государственных гарантий, включающие в себя территориальные программы обязательного медицинского страхования (ОМС), установленные в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании.

На основании данных, представляемых в сводных отчетах субъектов РФ по форме № 62, Минздрав РФ совместно с Федеральным фондом ОМС ежегодно проводит анализ основных показателей реализации Программы государственных гарантий по стране в целом, а также по округам и субъектам РФ и представляет соответствующий Доклад в Правительство Российской Федерации. Ежегодно в дополнение к Программе государственных гарантий Минздрав России публикует письмо о формировании и экономическом обосновании территориальной программы бесплатного оказания МП.

В настоящее время Программой государственных гарантий как на федеральном, так и на региональном уровнях, утверждаются **три группы** нормативов [4, 5]:

- 1. Нормативы объема медицинской помощи в расчёте на одного жителя в год (на одно застрахованное лицо) по числу:
- вызовов скорой медицинской помощи (включая санитарную авиацию);
- посещений (или обращений) для получения медицинской помощи в амбулаторных условиях (включая посещения врачами на дому и вызовы неотложной МП при поликлиниках);
- пациенто-дней в дневных стационарах (с 2016 г. случаев лечения);
- случаев госпитализации больных в круглосуточные стационары (больницы).
- 2. Нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в виде стоимости (в рублях):
- одного вызова скорой МП (включая санитарную авиацию);
- одного посещения с профилактическими и иными целями по поводу заболевания, при оказании МП в неотложной форме в амбулаторных условиях;
- одного пациенто-дня лечения в дневных стационарах:
- одного случая госпитализации в медицинских организациях, оказывающих МП в стационарных условиях;

- одного койко-дня по медицинской реабилитации в специализированных больницах и центрах;
- одного койко-дня в медицинских организациях, оказывающих паллиативную МП в стационарных условиях.
- 3. Подушевые нормативы финансирования (без учета федерального бюджета) на одного жителя (застрахованное лицо) в год (в рублях) за счет бюджетных ассигнований соответствующих бюджетов и за счет средств ОМС.

Ежегодно Программа государственных гарантий претерпевает изменения. Происходит корректировка нормативов объемов МП и финансовых затрат, подушевого финансового норматива, увеличиваются размеры норматива объема амбулаторной МП при одновременном сокращении объема стационарной МП, вводятся новые, более эффективные способы оплаты МП, ориентированные на результаты деятельности медицинских организаций (в частности, с 2014 г. в системе ОМС введена оплата МП в стационарных условиях по клинико-статистическим группам). Анализу динамики нормативных показателей оказания стационарной МП, утвержденных Программой государственных гарантий в различные годы, и посвящена настоящая статья.

Цель исследования: провести анализ 10-летней динамики нормативов объема и финансовых затрат на единицу объема стационарной медицинской помощи, установленных на федеральном уровне в рамках Программы государственных гарантий.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Была проанализирована динамика нормативов стационарной МП (нормативов объемов и финансовых затрат на единицу объема) с 2006 по 2015 гг. Данные о нормативных показателях были взяты из ежегодно утверждаемых постановлением Правительства РФ программ государственных гарантий бесплатного оказания МП [4, 6–14]. Анализировались нормативные показатели по МП в стационарных условиях в целом и в рамках базовой программы ОМС.

До 2013 г. включительно нормативы объема и финансовых затрат на оказание специализированной МП в стационарных условиях рассчитывались на койко-дни. С 2014 г. – в связи с постепенным переходом оплаты стационарной специализированной МП за законченный случай лечения заболевания по клинико-статистическим группам — нормативы объема МП и финансовых затрат стали рассчитываться на случай госпитализации. Соответственно, в зависимости от года утверждения Программы государственных гарантий были проанализированы:

- Норматив объема специализированной МП в стационарных условиях: количество койко-дней на 1 жителя и на 1 застрахованное лицо в год (за период с 2006 по 2013 гг.); количество случаев госпитализации на 1 жителя и на 1 застрахованное лицо в год (за 2014 − 2015 гг.).
- Норматив финансовых затрат на единицу объема специализированной МП в стационарных условиях: стоимость 1 койко-дня за счет бюджетных средств и за счет средств ОМС (за период с 2006 по 2013 гг.); стоимость случая госпитализации за счет бюджетных средств и за счет средств ОМС (за 2014 2015 гг.).

За тот же временной период была изучена динамика нормативов объемов МП в стационарных условиях по профилям медицинской помощи. Были проанализированы следующие показатели:

- рекомендуемое число случаев госпитализации (на 1000 жителей в год);
- рекомендуемая средняя длительность пребывания одного больного в стационаре (дней);
- рекомендуемое число койко-дней (круглосуточного пребывания) на 1000 жителей.

Указанные показатели оценивались по 10 профилям МП: кардиология, ревматология, гастроэнтерология, эндокринология, терапия, педиатрия, онкология (онкология, радиология, радиотерапия), сердечнососудистая хирургия (кардиохирургические койки), сердечно-сосудистая хирургия (койки сосудистой хирургии), хирургия (абдоминальная, трансплантация органов и (или) тканей, костного мозга, пластическая хирургия).

Источником информации о нормативах объемов МП в стационарных условиях по профилям МП были письма Минздрава России о формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гра-

жданам медицинской помощи, утвержденные в 2006 -2015 гг. [5, 15–23].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ динамики нормативов объемов и финансовых затрат на оказание МП в стационарных условиях, охватывающий период с 2006 по 2015 гг., выявил две разнонаправленные тенденции: постепенное снижение нормативов объема и одновременно – увеличение нормативов финансовых затрат на единицу объема МП в стационарных условиях. Вместе с тем в определенные периоды времени указанные нормативные показатели не изменялись: так, с 2006 по 2009 гг. не менялся норматив объема стационарной МП, с 2009 по 2012 гг. – норматив финансовых затрат.

На рисунках 1 и 2 представлена динамика норматива объема стационарной медицинской помощи за 10 лет: с 2006 по 2013 гг. – по количеству койко-дней, с 2014 по 2015 гг. – по количеству случаев госпитализации.

Как видно из рисунках 1 и 2, в течение анализируемого периода отмечалась постепенная тенденция к снижению норматива объема стационарной помощи как в койко-днях – с 2,812 до 2,558 на одного жителя и с 1,942 до 1,74 на 1 застрахованное лицо в год за период 2006 - 2013 гг., так и в случаях госпитализации – с 0,197 до 0,193 на одного жителя и с 0,176 до 0,172 на одно застрахованное лицо в год за период 2014 - 2015 гг.

На рисунках 3 и 4 представлена динамика норматива объема финансовых затрат на единицу объема стационарной МП населению России за 10 лет: с 2006 по 2013 гг. – в расчете на 1 койко-день, с 2014 по 2015 гг. – на 1 случай госпитализации.

Как показано на рисунке 3, за период с 2006 по 2013 гг. произошел значительный рост норматива финансовых затрат на единицу объема (1 койко-день)

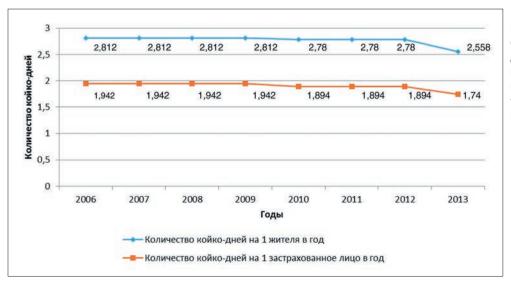


Рис. 1. Динамика норматива объема (количества койкодней) медицинской помощи в стационарных условиях с 2006 по 2013 гг.

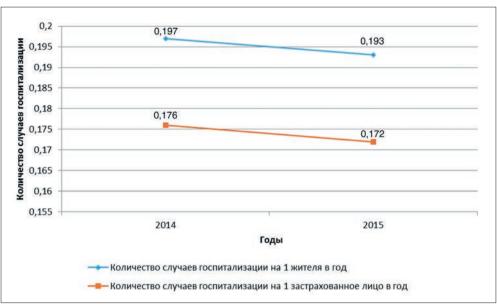


Рис.2. Динамика норматива объема (количества случаев госпитализации) медицинской помощи в стационарных условиях с 2014 по 2015 гг.

стационарной МП как за счет бюджетных средств, так и за счет средств ОМС: с 588,4 руб. до 1657 руб. и с 452,6 руб. до 1756,2 руб., соответственно. При этом в 2013 г. норматив финансовых затрат для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях за счет средств ОМС, превысил таковой для медицинских организаций, финансируемых из бюджетных источников. Норматив финансовых затрат на случай госпитализации для медицинских организаций, финансируемых как из бюджетных источников, так из средств системы ОМС вырос на 2011,00 руб. и 3046,9 руб. соответственно с 2014 по 2015 гг. (рис. 4).

Как было отмечено выше, в дополнение к Программе государственных гарантий Минздрав России

публикует письмо о формировании и экономическом обосновании территориальной программы бесплатного оказания гражданам МП. Среди прочего, в данном документе содержится информация о рекомендуемых субъектам РФ объемах специализированной (по профилям) МП в стационарных условиях: рекомендуемое число случаев госпитализации (на 1000 жителей в год); средняя длительность пребывания одного больного в стационаре (дней); рекомендуемое число койко-дней (круглосуточного пребывания) на 1000 жителей. На основании профильных нормативов рассчитываются укрупненные нормативы: для базовой программы ОМС, для бюджета субъекта РФ и общий норматив для МП в стационарных условиях. Значения рекомендуемых объемов ежегодно корректируются.

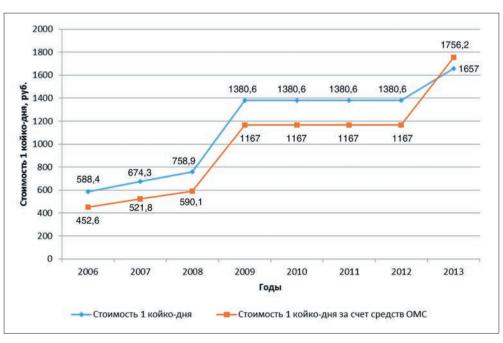


Рис. 3. Динамика норматива финансовых затрат на 1 койко-день оказания специализированной медицинской помощи в стационарных условиях с 2006 по 2013 гг.

က



Рис. 4. Динамика норматива финансовых затрат на 1 случай оказания медицинской помощи в стационарных условиях (1 случай госпитализации) с 2014 по 2015 гг.

На рисунке 5 представлена динамика рекомендуемого числа случаев госпитализации (на 1000 жителей в год) с 2006 по 2015 гг. по 10 профилям МП.

Согласно полученным данным, с 2006 по 2015 гг. рекомендуемое число случаев госпитализации (на 1000 жителей в год) по ряду профилей МП (хирургия, терапия, педиатрия, гастроэнтерология) сократилось, тогда как по другим профилям — возросло (кардиология, онкология, эндокринология, ревматология, сердечно-сосудистая хирургия, включая кардиохирургические койки и койки сосудистой хирургии). В период с 2006 по 2010 гг., а по большей части профилей до 2012 г. рекомендуемые значения числа случаев госпитализации не менялись.

На рисунке 6 показана динамика рекомендуемой средней длительности пребывания больного в стационаре за период с 2006 по 2015 гг. по 10 профилям

МП. Из представленных данных видно, что по всем профилям МП, за исключением хирургии, произошло снижение рекомендуемой средней длительности пребывания больного в стационаре. При этом с 2006 по 2012 гг. этот показатель по большинству профилей практически не менялся. Резкое его снижение, начавшееся с 2013 г., связано, видимо, с переходом на новый способ оплаты МП в стационарных условиях — за законченный случай лечения заболевания, включенного в клинико-статистическую группу.

На рисунке 7 представлены данные за 2006—2015 гг., характеризующие динамику рекомендуемого числа койко-дней (круглосуточного пребывания) на 1000 жителей по 10 профилям медицинской помощи.

Согласно этим данным, по большинству профилей МП рекомендуемое число койко-дней на 1000 жителей в той или иной мере уменьшилось.

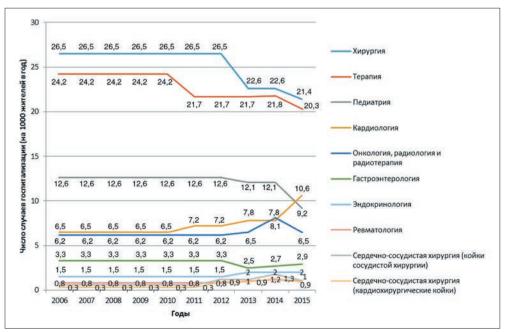


Рис. 5. Динамика рекомендуемого числа случаев госпитализации (на 1000 жителей в год) с 2006 по 2015 гг. по 10 профилям медицинской помощи.

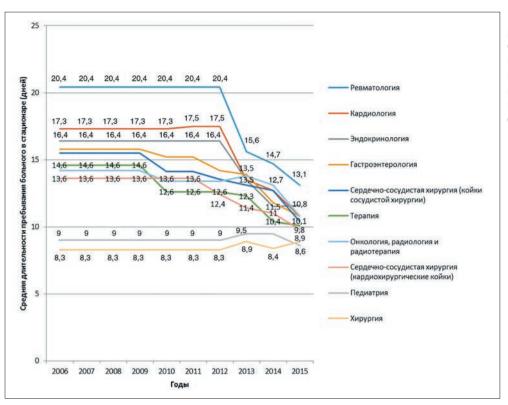


Рис. 6. Динамика рекомендуемой средней длительности пребывания больного в стационаре по 10 профилям медицинской помощи (2006–2015 гг.).

Исключения составили 3 профиля (кардиология, сердечно-сосудистая хирургия — койки сосудистой хирургии и кардиохирургические койки), где имела место тенденция к увеличению рекомендуемого числа койко-дней.

Приведенные выше данные о динамике изменений рекомендуемых объемов специализированной МП в стационарных условиях можно представить в следующем обобщенном виде:

• В период с 2006 по 2015 гг. по большинству из 10 проанализированных профилей МП имела место тенденция к сокращению рекомендуемых значений средней длительности пребывания одного больного в стационаре (за исключением хирургии) и числа койко-дней на 1000 жителей (за исключением кардиологии и сердечно-сосудистой хирургии).

Вместе с тем, число рекомендуемых случаев госпитализации (на 1000 жителей в год) по 6 про-

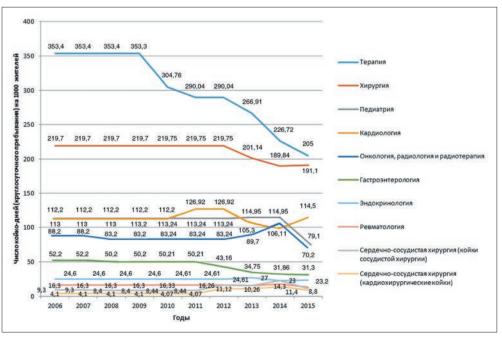


Рис. 7. Динамика рекомендуемого числа койко-дней на 1000 жителей по 10 профилям медицинской помощи (2006–2015 гг.).

филям (кардиология, онкология, эндокринология, ревматология, сердечно-сосудистая хирургия — кардиохирургические койки и сосудистая хирургия) увеличилось, что отражает рост заболеваемости в данной группе профилей. По 4 профилям (терапия, педиатрия, хирургия, гастроэнтерология) отмечается сокращение случаев госпитализации, что, в свою очередь, связано с уменьшением заболеваемости в этой группе профилей МП. Однако общая тенденция к сокращению случаев госпитализации в системе ОМС (о чем говорят нормативные показатели базовой программы) позволяет предположить, что при проведении соответствующего анализа такая тенденция будет выявлена по большинству профилей МП.

В целом, с 2006 по 2015 гг. определяется общая тенденция к сокращению рекомендуемых объемов стационарной помощи как в системе ОМС, так и за счет бюджетов субъектов РФ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам МП утверждается в нашей стране начиная с конца 1990-х годов и является основным документом планирования объемов и финансовых затрат на оказание медицинской помощи в системе здравоохранения. Программой устанавливаются также нормативы объемов стационарной МП и финансовых затрат на нее. За последние годы существенно изменились не только значения этих показателей (сокращение нормативов объемов и рост нормативов финансовых затрат на единицу объема МП в стационарных условиях), но и единицы их измерения (переход от койко-дней к случаям госпитализации). Последнее связано с повсеместным введением в системе ОМС оплаты стационарной МП за законченный случай лечения заболевания, включенного в клинико-статистическую группу. Переход на оплату по клинико-статистическим группам был вызван необходимостью унификации методов оплаты и тарифов на оказание МП на территории РФ, повышения эффективности стационарной МП и обеспечения справедливости системы финансирования стационаров (большая оплата за больший объем и более сложные случаи). Несмотря на подобные изменения, произошедшие в системе финансирования стационарной МП, ее планирование по-прежнему осуществляется по профилям медицинской помощи: устанавливаются рекомендуемое число случаев госпитализации (на 1000 жителей в год), средняя длительность пребывания одного больного в стационаре (количество дней), число койко-дней (круглосуточного пребывания) на 1000 жителей. Очевидно, что несоответствие системы планирования (по профилям) и системы финансирования (по

клинико-статистическим группам, очень условно соответствующим профилям) стационарной МП не может способствовать повышению эффективности работы стационарного сектора. В перспективе следует рассмотреть возможность перехода от системы планирования стационарной МП по профилям к планированию по клинико-статистическим группам (на первом этапе, например, на региональном уровне в рамках пилотного внедрения), что позволит осуществлять более детальный анализ структуры госпитализаций, точнее выявлять проблемные зоны и формировать обоснованные нормативы объемов стационарной МП помощи в рамках действующей системы финансирования.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Кравченко Н. А., Розанов В. Б., Рагозин А. В. Одиннадцатилетний опыт реализации программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи (успехи и проблемы). Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 2013; № 3: 22 35.
- 2. Флек В. О., Зинланд Д. А. Модернизация российского здравоохранения – основа обеспечения доступности и качества медицинской помощи населению. СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2011: 440 с.
- Федеральный закон Российской Федерации от 21 ноября 2011 г.
 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- 4. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2014 г. № 1273 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».
- 5. Письмо Минздрава России от 12.12.2014 № 11-9/10/2-9388 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».
- Постановление Правительства РФ от 28 июля 2005 г. № 461 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2006 год».
- Постановление Правительства РФ от 30 декабря 2006 г. № 885 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2007 год».
- Постановление Правительства РФ от 15 мая 2007 г. № 286 «О Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2008 год».
- 9. Постановление Правительства РФ от 5 декабря 2008 г. № 913 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2009 гол»
- 10. Постановление Правительства РФ от 2 декабря 2009 г. № 811 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 год».
- 11. Постановление Правительства РФ от 4 октября 2010 г. № 782 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год».
- Постановление Правительства РФ от 21 октября 2011 г. № 856 «О программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2012 год».
- 13. Постановление Правительства РФ от 22 октября 2012 г. № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».

- 14. Постановление Правительства РФ от 18 октября 2013 г. № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».
- 15. Письмо Минздравсоцразвития РФ № 4076-ВС, ФФОМС № 3986/40-3/И от 22.08.2005 г. (ред. от 24.08.2005) «О формировании и экономическом обосновании территориальной Программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2006 год».
- 16. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 18.05.2007 г. № 3951-ВС «О территориальных программах государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2007 год» (вместе с Письмом Минздравсоцразвития РФ от 18.05.2007 № 3950-ВС, ФФОМС от 17.05.2007 № 3613/26-3/и).
- 17. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 06.08.2007 г. № 5964-BC «О порядке формирования и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2008 год» (вместе с Письмом Минздравсоцразвития РФ № 5922-BC, ФФОМС № 5784/20-и от 06.08.2007).
- 18. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 31.12.2008 № 10407-ТГ «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2009 год».
- 19. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 21.12.2009 г. № 20-0/10/2-10360 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2010 год».
- 20. Письмо Минздравсоцразвития РФ от 17.12.2010 г. № 20-2/10/2-12028 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2011 год».
- 21. Информационное письмо Минздравсоцразвития РФ от 22.12.2011 г. № 20-2/10/1-8234 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи на 2012 год».
- 22. Письмо Минздрава России от 25.12.2012 г. № 11-9/10/2-5718 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» (вместе с «Методикой оценки эффективности деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях»).
- 23. Письмо Минздрава России от 08.11.2013 г. № 11-9/10/2-8309 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».

REFERENCES

- 1. Kravchenko N. A., Rozanov V. B., Ragozin A. V. The eleven-year experience of implementing the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of citizens of the Russian Federation (achievements and problems). Obligatory medical insurance in the Russian Federation. 2013; № 3: 22-35.
- Flek V. O., Zinland D. A. Modernization of Russian health care
 -the basis of accessibility and quality of health care provided to
 the citizens. Saint Petersburg Publisher: Polytechnical University,
 2011: 440pp.
- Federal Law of the Russian Federation № 323-FL. Of November 21, 2011 «On Fundamentals of health protection of the citizens of the Russian Federation».
- 4. RF Government Regulation of November 28, 2914, № 1273 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2015 and in the planned period of 2016 and 2017».

- 5. Letter of the Ministry of Health of Russia of December 12, 2014 № 11-9/10/2-9388 «On drafting and economic assessment of the territorial program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2015 and in the planned period of 2016 and 2017».
- 6. RF Government Regulation of July 28, 2005 № 461 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2006».
- 7. RF Government Regulation of December 30, 2006 № 885 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2007».
- RF Government Regulation of May 16, 2007 № 286 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2008».
- 9. RF Government Regulation of December 5, 2008 № 913 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2009».
- 10. RF Government Regulation of December 2, 2009 № 811 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2010».
- 11. RF Government Regulation of October 4, 2010 № 782 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2011».
- 12. RF Government Regulation of October 21, 2011, № 856 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2012».
- 13. RF Government Regulation of October22, 2012 № 1074 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2013 and in the planned period of 2014 and 2015»
- 14. RF Government Regulation of October 18, 2013 № 932 «On the program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2014 and in the planned period of 2015 and 2016».
- 15. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of August 22, 2005 № 4076-VS, FFOMS № 3986/40-3/I (ed. Of August 24, 2005) «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian federation in 2015 and in the planned period of 2016 and 2017» (territorial program of government guarantees in 2015).
- 16. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of May 18, 2007 № 3951 -VS, «On the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2007» (and Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of May 18, 2007 № 3950-VS, FFMOS of May 17, 2007 № 3613/26-3/i).
- 17. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of August 6, 2007 № 5964-VS «On the procedure of formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2008» (and Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of August 6, 2007, № 5922-VS, FFMOS № 5784/20-i of August 6, 2007).
- 18. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of December 31, 2008 № 10407-TT «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2009».
- 19. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of December 21, 2009 № 20-0/10/2-10360 «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2010».
- 20. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of December 17, 2010 № 20-2/10/2-12038 «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2011».
- 21. Letter of the RF Ministry of Health and Social Development of December 22, 2011 № 20-2/10/1-8234 «On formation and economic

က

Ž

assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens of the Russian Federation in 2012».

- 22. Letter of the Ministry of Health of Russia of December 15, 2012 № 11-9/10/2-5718 «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2013 and in the planned period of 2014 and 2015» (and «Methods of assessment of the quality of health care provided by outpatient and inpatient medical organizations»).
- 23. Letter of the Ministry of Health of Russia of November 8, 2013 № 11-9/10/2-8309 «On formation and economic assessment of the territorial Program of government guarantees of free-of-charge medical treatment of the citizens in 2014 and in the planned period of 2015 and 2016»

Сведения об авторах:

Сура Мария Владимировна

ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, старший научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90 **Телефон:** +7 (499) 956-9528 **E-mail:** mariasoura@yandex.ru

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, 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

Авксентьева Мария Владимировна

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

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** avksent@yahoo.com

Федяев Денис Валерьевич

научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований 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:

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

Деркач Елена Владимировна

ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

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

Игнатьева Виктория Игоревна

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

Адрес для переписки:

117335, Москва, а/я 90 **Телефон:** +7 (499) 956-9528 **E-mail:** ignateva@hta-rus.ru

Writing committee:

Sura Maria Vladimirovna

Leading 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), senior researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of the Russian Federation, PhD

Address for correspondence:

117335, Moscow, POB 90 Tel: +7 (499) 956-9528 E-mail: mariasoura@yandex.ru

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 Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006 **Tel:** +7 (495) 699-8965

E-mail: vitvladom@gmail.com

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Deputy director 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), leading researcher of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of the Russian Federation, professor at the Higher School of Health Administration of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD (Doctor of Medical Sciences)

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-8965 **E-mail:** avksent@yahoo.com

Fedyaev Denis Valeryevich

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 the Russian Federation

Address for correspondence:

117335, Moscow, POB 90 **Tel:** +7 (495) 921-1089

E-mail: denis.fedyaev@gmail.com

Derkach Elena Vladimirovna

Leading 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), PhD

Address for correspondence:

117335, Moscow, p/o 90 **Tel:** +7 (499) 956-9528 **E-mail:** derelena@gmail.com

Ignatyeva, Viktoria Igorevna

Researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Senior Laboratorian at the Department of Public Health and Preventive Medicine of the I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Master of Science in Public Health

Address for correspondence:

117335, Moscow, POB 90 **Tel:** +7 (495) 921-1089 **E-mail:** ignateva@hta-rus.ru

က

Преимущества спонч-дренирования в хирургии врожденной глаукомы

Н. М. Хабибуллина, Г. З. Галеева, А. Ю. Расческов

Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан, г. Казань, Республика Татарстан

В статье проведено сравнение 2 методов хирургического лечения врожденной глаукомы у детей раннего возраста: классической синустрабекулоэктомии (СТЭ) и ее разновидности с применением спонч-дренажа из биоматериала «Аллоплант». На большой группе детей доказана эффективность применения спонч-дренирования в хирургии врожденной глаукомы. Данная методика привела к 100% стойкой стабилизации внутриглазного давления при сроке наблюдения детей в течение 5 лет.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: врожденная глаукома, внутриглазное давление, синустрабекулоэктомия, спонч-дренаж.

Advantages of Sponge-Drainage in Surgery of Congenital Glaucoma

N. M. Habibullina, G. Z. Galeeva, A. Yu. Rascheskov

Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan, Republic of Tatarstan

The article shows the results of a comparison of two methods of surgical treatment of congenital glaucoma in infants: the classical trabeculectomy (STE) and its variants with «Alloplant» sponge-drainage. In a large group of children the efficiency of sponge-drainage in surgery of congenital glaucoma has been demonstrated. This procedure led to 100% stabilization of intraocular pressure during follow-up of children within 5 years.

KEYWORDS: congenital glaucoma, intraocular pressure, trabeculectomy, sponge-drainage.

Существующие в настоящее время многочисленные способы хирургического лечения врожденной глаукомы не всегда дают стойкий эффект длительной компенсации внутриглазного давления у детей. При традиционном хирургическом лечении (без применения дополнительных дренажей) возможно формирование фистулы в углу передней камеры, что создает высокий риск рубцевания (до 60%), при котором требуется срочная повторная операция, а при несвоевременном ее проведении у детей младшего возраста процесс быстро прогрессирует [1]. В условиях нашей клиники некоторых пациентов приходилось оперировать до 5–6 раз. Поэтому поиск эффективного хирургического лечения остается очень актуальным.

Цель исследования: изучение эффективности операции переднего спонч-дренирования с применением биоматериала Аллоплант в хирургическом лечении врожденной глаукомы.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен анализ результатов хирургического лечения двух групп детей с врожденной глаукомой. В

группу I входило 65 детей (102 глаза), в группу II – 27 детей (36 глаз). Характеристика групп I и II по возрасту и срокам гестации представлена в таблице 1.

Всем детям группы І была проведена операция переднего спонч-дренирования, разработанная в ФГУ «Всероссийский центр пластической и глазной хирургии» г. Уфы. В основе этой хирургической техники лежит применение классической для хирургии глаукомы синустрабекулоэктомии (СТЭ) в сочетании с имплантацией в переднюю камеру и супрахориоидальное пространство через склеральный мостик специального губчатого дренажа из биоматериала, изготовленного по технологии «Аллоплант», выполняющего роль активного проводника водянистой влаги, на месте которого в процессе регенерации формируется новая дренажная система. Используемый биоматериал значительно снижает риск развития конъюнктивально-склерального и склеро-склерального сращений, часто образующихся у детей раннего возраста [2]. Данная методика применяется в нашей клинике с 2007 г. Группа І наблюдалась нами с 2007 по

Таблица 1. Характеристика групп I и II по возрасту и срокам гестации

Характеристика	Группа І	Группа ІІ
Число детей (глаз) до 1 года	46 детей (70 глаз)	18 детей (24 глаза)
Число детей (глаз) в возрасте 1 – 3 года	19 детей (32 глаза)	9 детей (12 глаз)
Число недоношенных детей (глаз) II – IV степени (до 35 недель гестации)	21 ребенок (41 глаз)	2 ребенка (4 глаза)
Число доношенных детей и недоношенных I степени (глаз) (старше 35 недель гестации)	44 ребенка (61 глаз)	25 детей (32 глаза)

2015 г. До 2007 г. в нашей клинике применялась классическая СТЭ без использования дренажей. В группу II вошли дети, поступившие на лечение в период с 2002 по 2007 гг. Срок наблюдения в послеоперационном периоде, составил 5 лет. Всем детям групп I и II в течение года после операции проводился контроль внутриглазного давления (ВГД) каждые 3 месяца под масочным наркозом с применением тонометра Маклакова. Начиная со второго года после операции, дети осматривались офтальмологом 2 раза в год, ВГД измерялось по показаниям.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Клинические проявления врожденной глаукомы в группах I и II до первой операции представлены в таблице 2.

Анализ таблицы 5 показал наличие классических для врожденной глаукомы проявлений, таких как светобоязнь, слезотечение, застойная инъекция конъюнктивы глазного яблока, увеличение размера роговицы на всех глазах у детей групп I и II. Следует отметить, что

«фарфоровый» отек роговицы, по нашим наблюдениям, является проявлением клиники врожденной глаукомы у глубоко недоношенных детей, но их не оказалось в группе II. У подавляющего большинства детей (87,3% в группе I и 80,5% в группе II) отмечались дистрофические изменения эпителия роговицы. Глаукомная атрофия зрительного нерва обнаружена в среднем у половины детей группы II и только у 2% детей группы I.

Уровень ВГД у детей групп I и II до первой операции составлял 22–36 мм рт. ст. По данным ведущих отечественных руководств по врожденной глаукоме, он не является основополагающим в клинике данного заболевания. Состояние детей оценивается по совокупности других описанных выше симптомов [1, 3].

Клинические проявления симптомов врожденной глаукомы на 5–7 сутки после проведенного антиглаукоматозного хирургического вмешательства представлены в таблице 3.

Из данных таблицы 3 следует, что такие симптомы, как светобоязнь, слезотечение, застойная инъекция глазного яблока, были выражены в слабой степени, но

Таблица 2. Проявления симптомов врожденной глаукомы у детей групп I и II

Симптомы	Группа I (число глаз / %)	Группа II (число глаз / %)		
Застойная инъекция конъюнктивы глазного яблока	102 (100%)	36 (100%)		
Светобоязнь	102 (100%)	36 (100%)		
Слезотечение	102 (100%)	36 (100%)		
Увеличение горизонтального размера роговицы (12 – 15 мм, при норме 10 мм)	102 (100%)	36 (100%)		
«Фарфоровый» отек роговицы	50 (49%)	-		
Дистрофические изменения эпителия роговицы	89 (87,3%)	29 (80,5%)		
Признаки глаукомной атрофии зрительного нерва	2 (2%)	19 (52,7%)		

Таблица 3. Проявления симптомов врожденной глаукомы у детей групп I и II на 5-7 сутки после операции

Симптомы	Группа I (число глаз / %)	Группа II (число глаз / %)
Застойная инъекция конъюнктивы глазного яблока	_	29 (80,5%)
Светобоязнь	-	29 (80,5%)
Слезотечение	-	29 (80,5%)
Уменьшение горизонтального размера роговицы на 1 мм от исходного	102 (100%)	36 (100%)
«Фарфоровый» отек роговицы	-	-
Дистрофические изменения эпителия роговицы	76 (74,5%)	31 (86,1%)
Признаки глаукомной атрофии зрительного нерва	2 (2%)	19 (52,7%)

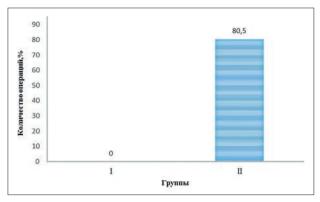


Рис. 1. Количество повторных антиглаукоматозных операций в группах I и II.

сохранялись на 80,5% глаз в группе II. Уменьшение горизонтального размера роговицы после проведенного хирургического вмешательства происходило у всех детей в группах I и II в ранний послеоперационный период. Дистрофические изменения эпителия роговицы сохранялись длительно на 74,5% глаз в группе I и 86,1% глаз в группе II, что потребовало длительного назначения детям кератопротекторов в послеоперационном периоде. ВГД находилось в пределах 14–18 мм рт. ст. у детей группы I и 16–19 мм рт. ст. в группе II в раннем послеоперационном периоде.

Наблюдение детей в отдаленный послеоперационный период (5 лет) показало стойкую компенсацию ВГД в 100% случаев у детей группы І. В группе ІІ на 29 глазах (80,5%) спустя 3–6 месяцев после первой антиглаукоматозной операции появлялись признаки декомпенсации ВГД с классическими для врожденной глаукомы проявлениями (светобоязнь, слезотечение, застойная инъекция глазного яблока, рост размера роговицы, повышение ВГД, прогрессирование глаукомной атрофии зрительного нерва). Этим детям из группы ІІ потребовались повторные хирургические вмешательства (от 2 до 5 раз). Процент повторных хирургических вмешательств в группах І и ІІ представлен на рисунке 1.

Спустя год детям обеих групп назначали коррекцию в случаях выявления анизометропии, а также лечение амблиопии и глаукомной атрофии зрительного нерва.

По нашему мнению, операция переднего спончдренирования, при которой формируется дренажная система, приближенная к физиологической, следует рассматривать как операцию выбора у детей с врожденной глаукомой.

выводы

Операция с использованием спонч-дренажа является, по сравнению с традиционной синустрабекулоэкомией, надежным способом лечения врожденной глаукомы, приводящим к стойкой компенсации ВГД и сохранению зрительных функций.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Аветисов Э. С. Ковалевский Е. И., Хватова А. В. Руководство по детской офтальмологии. М.: Медицина. 1987; 150.
- 2. Мулдашев Э. Р. с соавт. Правильно ли мы оперируем глаукому? К вопросу о патогенезе и лечении глаукомы. М.: «ОЛМА МедиаГрупп». 2013; 69.
- 3. Сидоров Е. Г., Мирзаян М. Г. Врожденная глаукома и ее лечение. М.: Медицина. 1991; 48.

REFERENCES:

- Avetisov E. S., Kovalevskiy E. I., Khvatova A. V. Guide to Pediatric Ophthalmology. Moscow: Meditsina Publ. 1987: 150.
- Muldaschev E. R. and others. Do we operate on glaucoma correctly? About the pathogenesis and treatment of glaucoma. Moscow: «OLMA Media Group». 2013; 69.
- Sidorov E. G., Mirzayants M. G. Congenital glaucoma and its treatment. Moscow: Meditsina Publ. 1991; 48.

Сведения об авторах:

Хабибуллина Наиля Мухаметовна

врач-офтальмолог офтальмологического отделения, Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан

Галеева Гузель Закировна

ассистент кафедры офтальмологии, Казанский государственный медицинский университет Минздрава России, врач-офтальмолог офтальмологического отделения, Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан, канд. мед. наук

Расческов Алексей Юрьевич

заведующий офтальмологическим отделением, Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

420138, г. Казань, Российская Федерация, Оренбургский тракт, д.140 **Телефон:** +7 (843) 237-3173, +7 (937) 288-0618

E-mail: guzel-@list.ru

Writing committee:

Habibullina Nailya Muhametovna

Ophthalmologist in the Department of Ophthalmology, Children's Republican Clinical Hospital of the Health Ministry of the Republic of Tatarstan

Galeeva Guzel' Zakirovna

Teaching Assistant of the Ophthalmology Department at the State Budget Educational Institution of the Higher Professional Education Kazan State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Ophthalmologist at the Ophthalmological Department of Autonomous Public Health Care Institution Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Candidate of Medical Sciences

Rascheskov Alexey Yur'evich

Head of the Ophthalmology Department of Autonomous Public Health Care Institution Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Candidate of Medical Sciences

Address for correspondence:

Orenburgskiy tract, 140, Kazan 420138, Russian Federation **Tel:** +7 (843) 237-3173, +7 (937) 288-0618

E-mail: guzel-@list.ru

История эпидемий гриппа

К. Е. Широких^{1, 2}, О. И. Мазурок³

- ¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия
- ² Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих Минздрава России, Москва, Россия
- ³ Аптечная сеть А5. Москва. Россия

Грипп считается одним из самых древних заболеваний. Это, по своей сути, болезнь, которая изначально поддавалась лечению при своевременных действиях. Однако этот недуг сумел лишить жизни множество людей и встать на особый счет в странах по всему миру. Сегодня грипп больше не является диагнозом, который когда-то внушал страх, но какими силами – это большой вопрос.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: грипп, «инфлюэнца», эпидемия как живой организм.

History of Influenza Epidemic

K. E. Shirokih^{1, 2}, O. I Mazurok³

- ¹ N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia
- ² State Research Centre of Coloproctology named after A. N Ryzhikh of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia
- ³ A5 Pharmacy Network, Moscow, Russia

Influenza is considered to be the most ancient disease. In its essence it is a disease which initially could be treated when timely steps were taken. However, this ailment has managed to deprive many people of lives and has got a special stand in the countries all over the world. Nowadays influenza is no longer a diagnosis which used to inspire people with fear but how- it is a big question.

KEYWORDS: influenza, epidemic as a live organism.

Грипп – является одним из самых распространенных в нынешнее время заболеваний, наряду с уже привычными насморком или простудой. Человечество научилось не только жить с этим вирусом, но и лечить его в домашних условиях, используя большое разнообразие противогриппозных лекарственных препаратов. Тем не менее, когда-то грипп считался заболеванием, которое вызывало страшные эпидемии по всему миру, нередко приводя к смерти. Известно, что еще Гиппократ в 412 г. до н. э. описал болезни, имеющие симптомы аналогичные симптомам гриппа [1, 2]. Он заметил, что болезнь вполне излечима, если вовремя уделить ей должное внимание, в противном случае следует ожидать летального исхода.

В России также признавали эпидемиологическую проблему гриппа. Еще в 1831 г. в «Трактате о повально-заразительной болезни холере» грипп был включен в перечень болезней, которым необходимо особое правительственное и врачебное внимание, в виду их

ускоренного распространения и инкубационного периода, который достаточно трудно предугадать. [3]

Тем не менее, широкая распространенность данного заболевания способствовала его качественному и широкому изучению. За всю историю своего существования эпидемии гриппа всегда, за исключением особых случаев, сопровождались одной и той же симптоматикой. Такая статичность позволяла диагностировать заболевание на более ранних сроках, что значительно увеличивало вероятность его скорейшего подавления. Из этого следует, что с течением времени, стало все проще ограничить распространение гриппа, проводя действия, направленные на его профилактику.

Если проследить за историей возникновения гриппа, а также ознакомиться с рядом медицинских трактатов, где грипп упоминался как «инфлюэнца» или «повальный катар», можно выявить в описании его симптомов некую закономерность, которая или предшествовала ряду заболеваний, или сопровождала их.

Можно только предположить, сколько раз простой излечимый грипп не устраняли как отдельное заболевание, а объединяли с симптомами главного недуга другого рода, в связи с чем грипп как инфекционная патология не лечился, а наоборот подавлял иммунитет и естественные защитные функции организма, что ухудшало состояние больного и приводило к смертельному исходу. Немногим позже некоторые ученыемедики стали рассматривать грипп как основополагающий элемент многих заболеваний, которые, как мы видим сейчас, не имеют к нему никакого отношения.

Современные эпидемиологи весьма настороженно относятся к статистике эпидемий гриппа XIX века. Этот век стал судьбоносным и для эпидемиологии, и для экономики, и для нашей страны. Эпидемия 1886 г. стала первой в России зафиксированной эпидемией гриппа, пришедшей из Средней Азии, и впоследствии перекинувшейся в Европу, за что была прозвана «русский грипп». В то время врачи уделяли гриппу, как и другим эпидемиям, особое внимание. Но, к сожалению, это внимание в большей степени сводилось к клиническому изучению вопроса. Официальная статистика не совпадала с реальной, из чего следует, что лечение гриппа занимало второе место после его изучения. Безусловно причиной этому является не только превалирующий теоретический медицинский интерес, но и экономическая ситуация в России. В то время врачи неустанно жаловались на отсутствие финансовых средств для оказания своевременной помощи заболевшим [4].

Британский посол в России сэр Р. Мориер писал о том, что эпидемия 1886 г. довела северную столицу до того печального состояния, что незатронутых эпидемией людей не хватало на уход за больными. В своей «Петербургской летописи» Федор Михайлович Достоевский писал: «...и я тотчас в качестве фельетониста вспомнил, что грипп и горячка — почти современный петербургский вопрос» [5], «Уж известно, что зевота в Петербурге такая же болезнь, как грипп, как геморрой, как горячка, болезнь, от которой еще долго не освободятся у нас никакими лечениями, ни даже петербургскими модными лечениями» [6].

Описания гриппа в медицинской литературе начала XIX в. весьма отрывочны и скудны. В основном фиксировалась информация о широко распространившихся эпидемиях, принявших весьма тяжелый характер и часто вызывающих летальные исходы. Опять же речь шла в основном о клиническом описании. Медики, в духе того времени, всячески пытались блеснуть на фоне новых заболеваний, уделяя внимание индивидуальным проявлениям эпидемии, причем исследовались и описывались они в весьма изощренном виде, дабы указать на важность очередного медицинского «исследования», что в свою очередь переводило взгляд медицинского сообщества от насущной проблемы эпидемиологических рутинных симптомов, которые можно было подавить,

на эксклюзивную симптоматику, изучение которой так и не помогло решению вопроса инфлюэнцы.

К первым из описанных пандемий относится пандемия 1799—1803 гг. Началась она в Сибири и уже в скором времени проникла в европейскую часть России. В октябре 1799 г. грипп уже поразил Москву, в ноябре — Волгоград, в декабре — Петербург, Кронштадт, Выборг, далее охватив Европу. Также есть некоторые упоминания о распространении гриппа до Архангельска, Украины, Галиции [3].

В 1827 г. грипп появился в Сибири. Первые случаи заболевания были обнаружены в Омске в январе. Почти одновременно с этим, очаги заражения были зарегистрированы в Усть-Каменогорске, Кузнецке, Бийске и т. д. и дошли до Пермской губернии. Тогда описание болезни было весьма размытым: легкая лихорадка, сопровождающаяся периодически жаром, сменяющим озноб, сухой кашель, насморк, общая слабость, покраснение глаз. Профилактические меры также не отличались специфичностью: соблюдение удовлетворительной комнатной температуры и чистоты в помещениях, усиленное утепление грудной области, избегание сквозняков и сырости. Учитывая такие мероприятия по профилактике, лечение ожидаемо было примитивным: преимущественно потогонные средства, употребление которых должно было подстегнуть организм больного самостоятельно избавиться от недуга. Данный метод не сильно отличается от методов, предложенных еще Гиппократом, однако погодно-территориальные условия России не могли обеспечить положительный эффект от подобного лечения.

Следующая пандемия гриппа дошла до России уже осенью 1830 г., охватив обе столицы, что опять поспособствовало его передвижению в Европу. Статистика была следующей: население городов и областей буквально поголовно оказалось под властью болезни. Несмотря на это, грипп (хоть и временно) удалось подавить. Годом окончания этой пандемии в России считается 1833 г. Симптомы, зафиксированные в этот раз, не сильно отличаются от зафиксированных ранее. Однако теперь врачи обратили внимание на иные заболевания, сопровождающиеся поражением ЦНС, бессонницей, бредом и т. д. Причиной такому вниманию оказалась высокая смертность больных с этими симптомами.

С точки зрения развития эпидемиологии, это был хороший повод обратить внимание на инфлюэнцу – были выделены три градации гриппа: катаральный, катарально-ревматический и катарально-гастрический. Более того, пандемия 1830 г. подстегнула врачей тщательнее выявлять внешние и внутренние изменения в организме зараженного. Теперь уже было понятно, что грипп гораздо тяжелее переносится людьми, иммунная система которых была слаба или уже боролась с иным заболеванием, а также людьми, которые уже имели или имеют болезни или осложне-

ния, связанные с легкими или дыхательной системой. В 1847 г. подобная эпидемия повторится.

В 1836 г. пандемия гриппа вновь проявилась на территории России, однако в этот раз уже не обладала такой распространенностью. Согласно документации, она затронула северную столицу и Тамбовскую и Курскую губернии и прошла в достаточно легкой форме, поэтому практически не вызвала к себе внимания.

Если верить медицинским упоминаниям, то последующие эпидемии обходили Россию стороной вплоть ло 1847 г.

В 1855—1858 гг. Россия приняла третий рецидив эпидемии 1830 г. На этот раз, вооружившись опытом прошлых лет, медики двинулись в направлении более подробного изучения гриппа, уже исследуя не только реакцию человека на вирус, но и учитывая погодно-территориальные особенности местонахождения больного, что определило расширение и углубления статистики развития заболевания. В результате было замечено, что жители наиболее влажных или ветреных районов тяжелее переносят это заболевание, более восприимчивы к развитию и осложнению инфекции, вызывающей необратимые последствия.

В отношении упоминавшейся ранее эпидемии 1886 г., только официальная статистика гласит, что из более чем 50 тыс. случаев заражения гриппом, летальных исходов было около 600. В отсутствии медицинских рекомендаций подобная статистика не могла изменить отношение к этому заболеванию, поэтому подход к гриппу оставался весьма легкомысленным [3].

Следующая пандемия гриппа настигла население России уже в 1889 г. За один год своего «царствования» она поразила более 50% населения всей Земли. Очевидно, что инфлюэнца дала четко понять, что не может находиться на одном положении с геморроем или легкой простудой. К тому времени Россия (в период властвования Александра II) претерпевала множество послереформенных изменений, последствия которых могли непредсказуемо сказаться на экономике страны. После отмены крепостного права бывшие крепостные крестьяне перешли в ряды мануфактурных рабочих. Первыми влияние пандемии ощутили на себе владельцы заводов и мануфактур. Из-за массового невыхода людей на рабочие места, производительность стала резко снижаться, что повлекло за собой неминуемый экономический спад. Согласно подсчетам, суммарные потери экономики страны превысили показатели убытков при борьбе с чумой и холерой [4]. Согласно новой статистике, только в Москве число заболевших гриппом достигло 300 тыс. человек, в Петербурге – 650 тыс., в Харькове – около 200 тыс.

В последующие годы, вплоть до начала XX в., в России не было зарегистрировано случаев эпидемии гриппа, однако статистикой зафиксировано значительное число больных со схожей симптоматикой, не всегда принадлежавшей инфлюэнце:

- 1896 г. 825 686 чел.:
- 1897 г. 765 914 чел.;
- 1898 г. 971 823 чел.;
- 1899 г. 970 854 чел.;
- 1900 г. 1 329 788 чел.

Стоит подытожить ситуацию вокруг «повального катара» XIX в. Согласно приведенным выше данным: грипп как таковой не развивался. Мы не видим серьезных осложнений течения болезни ни на индивидуальном, ни на пандемическом уровне. Повальность и сроки распространения гриппа можно объяснить неким попустительством не только со стороны медиков и правительства, но также и со стороны непосредственно населения. Эпидемии изначально не придавали значения, ее изначально не воспринимали как опасность, а стимулом к ее изучению стали тысячи смертей неподготовленных и своевременно не обследуемых людей. При этом нельзя упускать из виду тот факт, что к концу XIX в. медики имели более-менее полную картину состояния этой инфекции, что еще внесет большой вклад в последующую борьбу с ней.

XX в. оказался для России веком перемен, веком открытий, веком трагедий и потерь. Пока страна, измученная революциями, сменой политических режимом, кризисами в экономике, металась в поисках светлого будущего, ее жители пожинали плоды безответственности, нестабильности, нищеты и неизвестности. Это привело к сильному снижению качества жизни населения России, что не могло не отразиться на медицине. Помимо этого, к началу XX в. человечество в куда большей степени, чем ранее, стало проявлять склонность к переездам (причинами тому стали: голод, войны, конфликты и т. д.), что увеличило скорость распространения инфекций.

Начало XX в. ознаменовалось резким ростом коэффициента отношения числа больных гриппом к количеству населения. В 1905 г. в России было зарегистрировано 1 626 510 больных гриппом или 112,5 на 10 тыс. населения, а в 1908 г. этот коэффициент поднялся до 200,5; в 1909 г. составил 193,9; в 1910 г. – 200,0 [7], что практически в 2 раза больше, чем коэффициенты, зафиксированные раннее.

Первая волна эпидемии гриппа в начале XX в. фактически обошла Россию стороной, поэтому в целом не привлекла особого внимания. Однако пропустить вторую волну массового заражения оказалось невозможным. В конце лета 1918 г. начали поступать первые сведения о вероятности очередного распространения пандемии на территории России; сведения содержали информацию не только о привычном заражении, но и о первой смертности. Вторая эпидемия приобрела угрожающий характер еще и потому, что сведения поступали из разных концов России, что затруднило определение источника вируса.

Сейчас ряд ученых утверждают, что пандемия 1918 г. было вызвана первым мутирующим вирусом ныне известных разновидностей гриппа. Она показа-

ла невиданные ранее результаты по скорости распространения инфекции, тяжести симптоматики и последствий лечения, кроме того, показатели смертности по всему миру росли с непривычной скоростью. Эти предпосылки определили новый вирус гриппа, как эпидемию мирового масштаба. Вероятно, именно 1918 г. положил начало появлению разновидностей инфлюэнцы. Вскоре мир откроет новые подтипы гриппа:

- 1918 1919 гг. испанский грипп (тяжелая пандемия) H1N1;
- 1957 1958 гг. азиатский грипп (тяжелая пандемия) H2N2;
- 1968 1969 гг. гонконгский грипп (умеренная пандемия) – H3N2;
- 1995 2010 гг. птичий грипп (спорадический случай) H5N1;
- 2009 2010 гг. свиной грипп (умеренная пандемия) H1N1.

«Испанский грипп (испанка)» был, вероятно, самой массовой и страшной пандемией гриппа. По приблизительным подсчетам, население Земли сократилось на 2,7-5,3%, а количество зараженных составило около 29,5% всего человечества. Подобная статистика позволяет приравнять этот грипп к самым масштабным катастрофам за период всей мировой истории. Жертвами «испанки» оказались люди всех возрастов, и ее лечение проводилось устаревшими методами, которые скорее снимали симптомы, а не боролись с вирусом. В то время лекарственные антигриппозные средства еще не существовали, а аспирин лишь в редких случаях облегчал переносимость болезни. Аспирин в те годы был малодоступным и весьма дорогостоящим продуктом. Так, в условиях войны, его было практически невозможно приобрести. О действенности увеличенной дозы витамина С против данного заболевания стало известно намного позднее. Кроме того, «испанка» после ее подавления в 1919 г. проявлялась еще дважды в виде эпидемии средней тяжести в 1933 и 1946 гг.

Уже позже, в 1957 г., по странам мира прошла новая волна заражений - «азиатский грипп» (бывший «русский грипп»). Источником всех эпидемий и пандемий гриппа XIX в., согласно историческим сведениям, была Азия. В большинстве случаев Россия принимала вирус из Азии через Урал и Сибирь и передавала его, попутно заражая близлежащий Юг за пределами своих границ, в течение нескольких месяцев в Западную Европу. Так в 1957 г. вирус опять зародился на территории КНР. Эпидемия продлилась до 1958 г. Ее жертвами стали около 70 тыс. чел., а по неподтвержденным данным – до 2 млн чел. населения Земли. Тогда грипп был остановлен новой специальной вакциной, которая получила широкое применение по всему миру. Вероятно, если бы лечение проводилось устаревшими методами, жертв было бы

гораздо больше, а «азиатский грипп» оказался бы новой «испанкой».

Как известно, «испанка» была новой разновидностью вируса гриппа, возникшего в результате мутаций. И если «азиатский грипп» был уже известен под названием «русский грипп», то возбудитель «гонконгского гриппа» оказался мутацией вируса «азиатского гриппа». Можно предположить, что появлению мутации способствовала активная борьба с прежними штаммами гриппа, которая с середины XX в. сопровождалась приемом антигриппозных лекарств. Таким образом, вакцинация против «азиатского гриппа» спасла миллионы жизней, однако дала вирусу новую генетическую информацию для последующей мутации. И в 1968 г. «гонконгский грипп» был вызван вторым мутантным вирусом гриппа. На тот момент этот вирус уже поддавался доступному лечению. Инфекция поразила в основном население пенсионного возраста, в связи с чем «Гонконгский грипп» проявился в масштабах умеренной пандемии, что указывало на снижение способности возбудителя к повальному распространению, при этом высокой смертности избежать все равно не удалось.

Значительно позже мир услышал о «птичьем гриппе». Этот тип гриппа встречался и ранее под названием «куриный тиф». Однако в 1997 г. был зафиксирован первый случай заражения человека. Как известно, птица, зараженная «птичьим гриппом», не подвергается лечению, а уничтожается. Есть мнение, что мутантный вирус – возбудитель «испанки» – возник в результате рекомбинации генов вирусов гриппа птиц и человека. Возможно с этим связаны огромные трудности с излечением «испанки», поскольку у человека нет иммунитета к «птичьему гриппу». В силу этого данный вирус стал стремительно распространяться по Земле, циркулируя между людьми (как вирус человеческого гриппа), тем не менее, иммунитет человека не справлялся с болезнью, так как просто не мог побороть вирус, несущий набор генов, в котором присутствуют также гены «птичьего гриппа». «Птичий грипп» – это очередная инфекция, которая зародилась уже в новой форме на территории Азии в 1995 г. К 2005 г. из 112 случаев заболевания - 64 оказались смертельными, в 2008 г. из 361 случая - 227 смертельных. Последняя смерть зафиксирована в 2014 г. Кроме того нельзя забывать об экономических последствиях, которые принес данный вирус. Было уничтожено более миллиона голов домашней птицы по всему миру. Такое решение проблемы лишило многие фермерские хозяйства одного из основных путей заработка: помимо уничтожения птичьего мяса, уничтожались и яйца. Некоторые страны лишились возможности экспорта этих продуктов. Уничтожение птицы проводилось преимущественно в крупных фермерских хозяйствах, мясокомбинатах, тем не менее, малые фермерские хозяйства, как и обычные заводчики птиц, вынуждены

были аналогичным образом устранять инфекцию. Такие последствия не могли остаться незамеченными.

Последняя известная мутация вируса, выявленная в начале XXI в. и угрожающая здоровью человека - это возбудитель «свиного гриппа». Для него характерно распространение среди людей и животных, он циркулирует среди живых организмов, продолжая мутировать. Данный штамм вируса отличается прежде всего своей устойчивостью к любым условиям, возникающим в организме, высокой предрасположенностью к мутациям, обладает простой формой передачи инфекции от больного организма к здоровому. Симптоматика «свиного гриппа» весьма стандартна: системный жар, сонливость, плохой аппетит, кашель, насморк и воспаление горла, диарея, сопровождающаяся тошнотой и рвотой. Считается, что вирус мутировал, когда свиньи подхватили человеческий грипп. На первый взгляд кажется, что это самая опасная форма гриппа, но это неверное суждение, поскольку избежать заражения просто: достаточно провести термическую обработку мяса. Труднее дела обстоят с заражением воздушно-капельным путем, поскольку в этом случае обойтись без медицинской помоши и медикаментозного лечения не получится. Сходство симптоматики «свиного гриппа» с проявлениями другими разновидностями гриппа позволяет применять стандартные методы медикаментозного лечения гриппа.

Таким образом, грипп по своей сущности не является заболеванием, опасность которого можно возвести на уровень смертельной, поскольку еще с древнейших времен он поддавался лечению. Главное заключалось лишь в своевременном обнаружении проблемы, что в свою очередь позволяло избежать развития осложнений и летального исхода. Нельзя с уверенностью сказать, что должное изучение болезни в XIX в. принесло бы положительные плоды, поскольку нужно учитывать, что мир раздирали войны и революции, это крайне осложняло развитие медицины.

Опасность гриппа в XIX — XX вв. заключалась в крайне высоких показателях смертности, тогда как в XXI в. — в непредсказуемости мутаций возбудителя. На сегодняшний день практически нет достоверных статистических данных, на основании которых можно было бы прогнозировать перспективу мутаций гриппа. Искоренить смертельный исход болезни пока не удается. Но следует отметить, что вирусология и фармацевтика «не стоят на месте»; они дают возможность современному человеку в большинстве случаев не просто перенести грипп без осложнений, но и обеспечить себе комфортное лечение, без отрыва от повседневных дел. Профилактика гриппа сегодня также не требует больших усилий, нарушающих привычный ритм жизни.

Если раньше человеку требовалось несколько поколений на адаптацию к новым заболеваниям, то сейчас он вполне способен в течение жизни приспособиться к различным вирусным атакам.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Гиппократ. О болезнях. URL: http://bibliotekar.ru/426hippo/4.htm.
- 2. Гиппократ. Эпидемии. URL: http://bibliotekar.ru/426hippo/8.htm.
- 3. Васильев К. Г., Сегал Л. Е. История эпидемий в России (материалы и очерки), под ред. А. И. Метелкина. М.: Гос. издательство медицинской литературы. 1960. 214–344.
- Спутник урбанизации. URL: http://ko.ru/arhiv/item/111130-koshkapo-pekinski.
- 5. Достоевский Ф. М.. Петербургская летопись. 27 апреля.
- 6. Достоевский Ф. М.. Петербургская летопись. 11 мая.
- 7. Супотницкий М. В. «Пандемия «испанки» 1918 1920 гг. в контексте других гриппозных пандемий и «Птичьего гриппа»».

REFERENCES

- 1. Hippocrates. On diseases. URL: http://bibliotekar.ru/426hippo/4.htm.
- 2. Hippocrates. Epidemic. URL: http://bibliotekar.ru/426hippo/8.htm.
- Vasilyev K. G., Segal L. E. History of epidemics in Russia (materials and skeyches), edited by Metelkina A. I. M.: State publisher of medical literature. 1960: 214-344.
- 4. Urbanization sputnik. URL: http://ko.ru/arhiv/item/111130-koshka-po-pekinski.
- 5. Dostoyevsky F. M. Petersburg chronicle, 27 April.
- 6. Dostoyevsky F. M. Petersburg chronicle. 11 May.
- 7. Supotnitsy M. V. Pandemic of Spanish flu in 1918-1920 in the context of other influenza pandemics and avian flu.

Сведения об авторах:

Широких Катерина Евгеньевна

аспирант Медико-биологического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова, Государственный научный центр колопроктологии им. А. Н. Рыжих, м. н. с.

Адрес для переписки:

123423, Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2

Телефон: +7 (499) 199-9723

E-mail: katerina.22.katerina@gmail.com

Мазурок Оксана Игоревна

консультант в Аптечной сети А5

Адрес для переписки:

127994, Москва, ул. Образцова, д 9, стр. 9

Телефон: +7 (499) 199-9723 **E-mail:** xsanabelkind@gmail.com

Writing committee:

Shirokih Katerina Evgenievna

Postgraduate Student at the Medicobiologic Faculty of the N.I. Pirogov Russian National Research Medical University, «State Research Centre of Coloproctology named after A. N Ryzhikh» of Ministry of Health of the Russian Federation, research assistant

Address for correspondence:

123423, Moscow, Salyam Adil str., 2

Tel: +7 (499) 199-9723

E-mail: katerina.22.katerina@gmail.com

Mazurok Oksana Igorevna

Consultant at the A5 Pharmacy Network

Address for correspondence:

127994, Moscow, ul. Obraztsova, 9, bld. 9

Tel: +7 (985) 035-7575

E-mail: xsanabelkind@gmail.com

က

К СВЕДЕНИЮ АВТОРОВ

Редакция научно-практического журнала «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ. ОЦЕНКА И ВЫБОР» просит авторов оформлять статьи в строгом соответствии с данными правилами

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

- 1. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписями авторов и обязательно в электронной версии на носителе типа CD-R (RW), DVD-R (RW), USB-flash или по e-mail, в последнем случае статья должна быть продублирована письмом. Представляемая в редакцию распечатка статьи, включая иллюстративный материал, должна быть полностью идентичной электронному варианту. Носители автору не возвращаются.
- 2. Оригинальные статьи должны быть построены по традиционному для **мировой научной периодики** плану: структурированы по разделам материалы и методы, результаты и обсуждение, завершаться конкретными выводами, в которых в лаконичной форме (по пунктам) излагаются результаты работы и предложения авторов, вытекающие из изложенного материала.
- 3. Титульная страница должна содержать: название статьи; фамилию, имя, отчество (полностью) каждого автора с указанием организации, должности, ученой степени и звания; контактную информацию для публикации в свободном доступе для общения читателей с автором (почтовый адрес, телефон, e-mail); аннотацию объемом до 150 слов; ключевые слова на русском языке. Данные, которые необходимо продублировать на английском языке: фамилия, имя, отчество автора (ов), название статьи, аннотация, ключевые слова.

Дополнительно следует указать фамилию, имя и отчество автора, ответственного за контакты с редакцией, его телефон и адрес электронной почты.

4. Текст статьи набирается в редакторе WinWord (версия 6.0/7.0 и выше) с расширением doc 12 кеглем через 1,5 интервала, желательно шрифтом Times New Roman Cyr, поля 2,0, без переноса. Рекомендуемый объем статьи, включая таблицы, литературу и реферат — в пределах 28 000 знаков (12 страниц формата A4). Все страницы должны быть пронумерованы.

- 5. Текст статьи, все приведенные **цитаты** должны быть автором тщательно выверены, проверены по первоисточникам, иметь ссылки на них с указанием на страницу и год издания, так как редакция не высылает корректуру.
- 6. Следует использовать только общепринятые сокращения (аббревиатуры). Не следует применять сокращения в названии статьи. Полный термин, вместо которого вводится сокращение, следует расшифровывать при первом упоминании его в тексте (не требуют расшифровки стандартные единицы измерения и символы).
- 7. **Таблицы** должны иметь название, быть компактными, наглядными, иметь ссылки в тексте, заголовки граф должны точно соответствовать их содержанию. Все числа в таблицах должны соответствовать числам в тексте. Повторение одних и тех же данных в таблицах и рисунках **не допускается!**
- 8. При представлении результатов статистического анализа данных обязательным является указание использованного программного пакета и его версии, названий использованных статистических методов, приведение описательной статистики и точных уровней значимости при проверке статистических гипотез. Для основных результатов исследования рекомендуется рассчитывать доверительные интервалы.
- 9. **Единицы измерения** физических величин, гематологические, биохимические и другие показатели величин, применяемые в медицине, должны представляться в единицах метрической системы (Международной системы единиц СИ). При названии различных соединений необходимо использовать терминологию ИЮПАК. Математические и химические формулы должны быть написаны очень четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.

- 10. Если в статье упоминаются лекарственные препараты (ЛП) или изделия медицинского назначения (ИМН), не имеющие действующей регистрации в Российской Федерации, должно быть указание на отсутствие регистрации или ссылка на разрешение проведения клинического исследования лекарственного препарата или ИМН для медицинского применения. Должны использоваться только международные наименования (МНН) ЛП. Исключением являются: комбинированные, многокомпонентные ЛП, препараты на основе лекарственных растений или продуктов животного происхождения. Допускается однократное упоминание торгового наименования препарата в статьях, посвященных клинико-экономическим исследованиям, с целью обоснования цены, заложенной в расчеты.
- 11. Файлы **рисунков, графиков, фотографий** с подрисуночными 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.

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. здравоохр. 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!

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 **Е-mail:** journal@hta-rus.ru

S №

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-proprietory names of the pharmaceuticals should be used. Combination polycomponent pharmaceuticals, pharmaceuticals based on medicinal herbs or on products of animal origin are exempted from this rule. One-time

reference to the pharmaceutical brand name is accepted in the articles dedicated to clinical and economic studies in order to substantiate the price included in calculation.

- 11. Files with **images, charts and pictures** with image-related text should be submitted separately from the article. Acceptable formats for magazine setting are TIFF, EPS, CDR or JPEG with aspect ratio of no less than 8 with 300 dpi resolution when the size is no less than 6x9 cm. If the images are prepared in CorelDraw, fonts should be changed to curvy. CorelDraw 9.0 is considered to be a unified version with curvy fonts.
- 12. **Bibliorgaphy** 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 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 Orin 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: https://www.zdrav.net/doc/pr/2006/pre06/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

Уважаемые коллеги и друзья!

Мы открыты к сотрудничеству и диалогу!

Оценка медицинских технологий с начала 2000-х годов признана важным инструментом формирования политики здравоохранения во всех развитых странах мира. Она включает комплексные исследования медицинской, социальной и экономической эффективности методов сохранения и восстановления здоровья (диагностики, лечения, профилактики, реабилитации), нацеленные на определение приоритетных направлений развития медицинской науки и практики. Проблемы оценки медицинских технологий систематически освещаются в ведущих медицинских журналах, есть и специализированные издания, посвященные этим вопросам (на международном уровне это International Journal of Technology Assessment in Health Care издательства Cambridge Journals). В России единственным подобным изданием является наш журнал.

В отличие от многих медицинских журналов нам удается удержать независимость в представлении научно-медицинской информации и избежать различных рекламных материалов. По сути дела, журнал является профессионально-ориентированным информационным ресурсом, интегрирующим знания и опыт ученых и практиков в области медицинских технологий, и способствует повышению медико-социальной и экономической эффективности функционирования системы здравоохранения, улучшению качества жизни граждан России.

Тематическая направленность публикаций журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор» позволяет ведущим специалистам, принимающим решения и формирующим политику в системе здравоохранения на национальном и региональном уровне, а также врачам и медицинским работникам обменяться и поделиться мнением в области менеджмента и экономики в здравоохранении, предложить алгоритмы принятия управленческих решений, изучить опыт организации и проведения оценки клинической и экономической эффективности медицинских технологий, выработать методологические подходы к планированию, организации медицинской помощи на территории России.

Проявите активность. Ждем статьи, интересные материалы на актуальные темы.

Подписка на журнал «Медицинские технологии. Оценка и выбор» доступна с любого номера.

Вы можете оформить подписку в любом Почтовом отделении России по почтовым каталогам:

- «*Pocneчamь*» (Российские и зарубежные газеты и журналы) индекс 79758;
- *«Пресса России»* индекс 45160;
- «Почта России» индекс 79758.
- В Агентствах альтернативной подписки:
 - «Урал-Пресс» индексы: 45160, 79758, 11361;
 - *«Информнаука»* индекс 45160;
 - *«МК-Периодика»* индекс 45196;
 - «Интер-Почта» индекса 19209.
- Для физических и юридических лиц *ближнего зарубежья* можно оформить подписку по почтовым каталогам Беларуси, Казахстана и Украины.

Надеемся, что Вы будете получать нужную Вам информацию на страницах нашего ЖУРНАЛА! Всего Вам доброго и до встречи!