

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 2 (24) | 2016

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 2 (24) | 2016

*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. Омеляновский**
Зам. гл. редактора | **М. В. Авксентьева**
Научный редактор | **М. Д. Гроздова**
Заведующий редакцией | **М. Г. Нефёдова**
Дизайн и верстка | **А. А. Романов**
Корректор | **О. И. Мазурок**

Адрес для корреспонденции:

117485, Москва, ул. Бутлерова, д. 12

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, стр. 6
Почтовый адрес: Россия, 127238, Москва, а/я 42
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.

Включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов
и изданий ВАК

Журнал включен в базу Российского индекса научного цитирования
(РИНЦ); сведения о журнале публикуются на интернет-сайте Российской
универсальной научной электронной библиотеки (РУНЭБ) www.elibrary.ru

FOUNDING PARTIES

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

Foundation for the Development of Social Policy and Healthcare «HELIOS», Moscow

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

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

EDITORIAL STAFF:

Editor-in-Chief | **V. V. Omelyanovsky**
Deputy Editor-in-Chief | **M. V. Avxentyeva**
Science Editor | **M. D. Grozdova**
Managing Editor | **M. G. Nefedova**
Design | **A. A. Romanov**
Proofreader | **O. I. Mazurok**

EDITORIAL OFFICE

The Address for Correspondence:

117485, Moscow, ul. Butlerova, d. 12
Tel: +7 (495) 545-0927
E-mail: journal@hta-rus.ru
<http://eng.hta-rus.ru/eng-journal/>

Publisher:

Publishing house «Folium»

Address:

Moscow 127238, Russia
Dmitrovskoe sh., 157/6
Sub/Box 42, 127238, Moscow, 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

Journal is reviewed by Russian Institute of Scientific
and Technical Information of Russian Science Academy;

The journal is included in Russian Science Citation Index (RSCI);
Journal data are published on website of Russian
General Scientific Electronic Library www.elibrary.ru

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, член-корреспондент РАМН.

Насонов Евгений Львович

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

Реброва Ольга Юрьевна

Москва, доктор медицинских наук, 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, профессор кафедры неонатологии факультета усовершенствования врачей Российского национального научно-исследовательского университета им. Н. И. Пирогова Министерства здравоохранения РФ, заместитель министра здравоохранения Московской области.

Хачатрян Нана Николаевна

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

Хоч Джефри Стюарт

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

Чазова Ирина Евгеньевна

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

Чухраев Александр Михайлович

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

Шимановский Николай Львович

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

Шипков Владимир Григорьевич

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

EDITORIAL BOARD

Chairman

Volodin Nikolay Nikolaevich

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

Deputy Chairman

Petrenko Valentina Aleksandrovna

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

Members of the Editorial Board:

Arutyunov Grigoriy Pavlovich

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

Vlasov Vasily Viktorovich

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

Gersevich Vitaly

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

Dmitriev Viktor Aleksandrovich

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

Kolbin Alexey Sergeevich

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

Leonova Marina Vasilyevna

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

Maksimkina Elena Anatolyevna

Moscow, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Pharmaceutical Benefits and Circulation Control of Medical Devices Department of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Meshkovskiy Andrey Petrovich

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

Namazova-Baranova Leyla Seymurovna

Moscow, Deputy Director for scientific affairs of the Federal State Budget Organization «Scientific Center for Children's Health» of the Russian Academy of Medical Sciences, Director of the Scientific Research Institute of Preventive Pe-

diatrics and Medical Rehabilitation, Professor, PhD (Doctor of Medical Sciences), Corresponding Member of the Russian Academy of Medical Sciences.

Nasonov Evgeny Lvovich

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

Rebrova Olga Yuryevna

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

Severens Hans

Rotterdam, Professor of Health Economics, Erasmus University Rotterdam.

Semenov Vladimir Yuryevich

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

Sokolov Andrey Vladimirovich

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

Soldatova Irina Gennadyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), professor at the Department of Neonatology, Faculty of Advanced Medical Studies, N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Ministry of Health of Russia; deputy minister of health of Moscow Oblast.

Khachatryan Nana Nikolaevna

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

Hoch Jeffrey Stuart

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

Chazova Irina Evgenyevna

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

Chukhraev Aleksandr Mikhaylovich

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

Shimanovskiy Nikolay Lvovich

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

Shipkov Vladimir Grigoryevich

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

Медицинские технологии оценка и выбор

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ 5

МЕТОДОЛОГИЯ

Реброва О. Ю., Федяева В. К.

Вопросник для оценки достоверности сетевого мета-анализа (в том числе не прямых и смешанных сравнений) 9

Применение клинко-статистических групп для оплаты медицинской помощи в стационаре и дневном стационаре в Российской Федерации: интервью с экспертами 16

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Ниязов Р. Р.

Прозрачность регуляторных данных в сфере обращения лекарственных средств 22

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Мельникова Л. С., Сисигина Н. Н., Омеляновский В. В.

Организация перехода к страховой модели (по материалам мастерской стратегического планирования) 35

Татаринов А. П., Мельникова Л. С.

Оптимизация системы финансирования здравоохранения: обзор результатов анкетирования 41

Сура М. В.

Вопросы финансирования дорогостоящей лекарственной терапии пациентам с сердечной недостаточностью по клинко-статистическим группам в системе ОМС 58

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проценко М. В.

Экономический анализ афлиберцепта при диабетическом макулярном отёке 67

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

Метод лечения инфантильных осложненных гемангиом области век и орбиты неселективным β – адреноблокатором пропранолол 72

Анализ данных по оказанию медицинской помощи больным с болезнью Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомой 76

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

Фисенко В. П., Бондарчук Н. Г.

Становление и развитие фармакологии в Первом МГМУ имени И. М. Сеченова 88

Medical Technologies assessment and choice

NEWS DIGEST 5

METHODOLOGY

Rebrova O. Yu., Fediaeva V. K.

The Questionnaire for Evaluating the Credibility of the Network Meta-Analysis (Including Mixed and Indirect Comparisons) 9

Interview: The Use of Diagnosis Related Groups in the Payment for Inpatient and Day Hospital Care in Russia 16

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Niyazov R. R.

Transparency of Regulatory Data in Governing of Medicinal Products 22

MANAGEMENT IN HEALTHCARE

Melnikova L. S., Sisigina N. N., Omelyanovskiy V. V.

The Regulation of Insurance Model Implementation (based on Materials of Strategic Planning Workshop) 35

Tatarinov A. P., Melnikova L. S.

Optimization of the health financing system: an overview of survey results 41

Sura M. V.

Diagnosis Related Groups in Cardiology. Financing of High-cost Drug Therapy in Patients with Heart Failure 58

ORIGINAL RESEARCH

Protsenko M. V.

Economic Analysis of Afibercept in Patients with Diabetic Macular Edema 67

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

Treatment of Infantile Complicated Hemangiomas of Eyelids and Orbit by Nonselective Beta-Blocker «Propranolol» 72

An Analysis of the Medical Care for Patients with Hodgkin's Disease and with Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma 76

HISTORY

Fisenko V. P., Bondarchuk N. G.

Pharmacology in the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (historical essay) 88

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

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

В рамках проекта «Глобальные системы здравоохранения – дорожные карты» (Global Healthcare Systems Road Map) ISPOR опубликовал новый обзор, посвященный регулированию обращения медицинских изделий в Австралии. Эти обзоры ISPOR сфокусированы на процедурах доступа на рынок, системах возмещения пациентам расходов и ценообразовании на лекарства, медицинские изделия и диагностические тесты в различных странах мира и предназначены для всех заинтересованных в подобной информации сторон: лиц, принимающих решения в сфере здравоохранения, представителей промышленности, плательщиков за медицинскую помощь, исследователей, врачей, пациентов и студентов. Все дорожные карты проверяются экспертами в области здравоохранения в конкретных странах

и периодически обновляются с учетом изменений в системе оказания медицинской помощи в стране. Согласно новому обзору, Австралия имеет бюджетную систему здравоохранения, которая управляется министерством здравоохранения; 23,5 млн австралийских граждан и постоянных жителей страны получают медицинские услуги по доступной цене или бесплатно. Регулированием рынка медицинских изделий до и после получения доступа на рынок занимается Администрация по терапевтическим продуктам (Therapeutic Goods Administration, TGA). В обзоре описаны процедуры формирования перечней медицинских изделий, расходы на которые подлежат возмещению, и роль ОТЗ в этом процессе.

Источник: ISPOR (<http://press.ispor.org/index.php/isor-publishes-new-global-health-care-systems-road-map-australia-medical-devices/>)

Рабочая группа ISPOR по качественной исследовательской практике в области мультикритериального анализа принятия решений (англ. MCDA) опубликовала второй отчет. Первый – введение в MCDA – появился в феврале 2016 г. В нем было сформулировано определение MCDA, описаны

его этапы и основные методы. Второй отчет посвящен использованию результатов MCDA. В частности, в нем предложен перечень контрольных вопросов для исследователей в поддержку правильного проведения MCDA, адекватного описания результатов и критической оценки уже выполненных работ.

Источник: ISPOR (<http://press.ispor.org/index.php/isor-publishes-task-force-report-2-on-multiple-criteria-decision-analysis/#more-2428>)

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

NICE опубликовал отчет с описанием исследования, в котором проанализирована возможность применения методологии ОТЗ, разработанной NICE, к инновационным средствам в области регенеративной медицины и клеточной терапии. Регенеративная медицина является относительно новой областью медицины и включает в себя замену или регенерацию человеческих клеток, тканей или органов для восстановления их нормальной функции. К ней относятся: клеточная

Список сокращений

ЛП – лекарственные препараты
 ОТЗ – оценка технологий здравоохранения
 MCDA – мультикритериальный анализ принятия решений
 ИГКС – ингаляционные глюкокортикостероиды
 ADA-SCID – тяжелый комбинированный иммунодефицитный синдром, связанный с дефицитом аденозиндеаминазы

Ген GLA – ген альфа-галактозидазы А
 CAR (англ. chimeric antigen receptor) – химерный рецептор антигена
 ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

терапия, тканевая инженерия, генная терапия и биомедицинская инженерия, а также более традиционное лечение с использованием фармацевтических препаратов, биопрепаратов и устройств. В качестве объекта исследования была выбрана CAR T-клеточная терапия при рецидивирующих или рефрактерных формах острого лимфобластного лейкоза у детей и подростков. Это новый, еще не зарегистрированный метод лечения, при котором источником клеток для терапии служит периферическая кровь пациента, и с помощью генно-инженерной техники T-клеткам придается свойство связываться с CD19-рецептором на поверхности B-клеток. Таким образом, при реинфузии данные CAR T-клетки дают «таргетный» терапевтический эффект. В отчете делается вывод о том, что современные методы оценки и структура принятия решений, рекомендуемые NICE, применимы для препаратов регенеративной медицины и клеточной терапии.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/News/Press-and-Media/nice-publishes-report-on-approaches-to-assessing-innovative-regenerative-medicines>)

NICE выпустил проект руководства, которое поможет оптимизировать ведение пациентов с мультиморбидностью, т. е. с двумя и более хроническими заболеваниями. В этом проекте изложены предложения по реализации индивидуального подхода к ведению таких пациентов. Чтобы уменьшить бремя лечения и минимизировать число нежелательных побочных эффектов, врачу предлагается:

- прекратить лечение, если оно оказывает ограниченную пользу;
- определить препараты с высоким риском развития нежелательных побочных эффектов;

- предложить альтернативное (нефармакологическое) лечение вместо некоторых ЛП;
- выбирать удобное для пациента время для визита к врачу.

Кроме того, для обеспечения индивидуального подхода к лечению пациентов следует учитывать такие факторы, как количество назначенных препаратов, частоту обращений за неотложной помощью и трудности ежедневного контроля лечения.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/press-and-media/nice-tackles-complex-health-issues-for-people-with-multi-morbidity>)

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

Опубликован отчет о сравнительной клинической эффективности метода акустической лучевой импульсной визуализации с биопсией печени для обнаружения и классификации фиброза печеночной ткани. В отчете проанализированы 17 исследований, в которых определялась диагностическая точность указанных методов. Исследования показали, что результаты обоих методов сопоставимы. В одном из исследований сравнивали экономическую эффективность этих методов; согласно полученным данным, метод акустической лучевой импульсной визуализации оказался менее затратным и более эффективным, чем биопсия печени. Тем не менее, экономическая модель не включала затраты на более современные методы лечения и потому может не отражать текущую практику.

Источник: CADTH (www.cadth.ca/acoustic-radiation-force-impulse-imaging-diagnosis-and-monitoring-liver-fibrosis-patients-0)

CADTH проанализировало клиническую и экономическую эффективность использования **витамина D** для профилактики вызываемых падением переломов у пожилых людей, проживающих в учреждениях длительного ухода. Был проведен систематический обзор мета-анализов, выявлено 5 мета-анализов, в 4 из которых не сообщается о статистически значимом снижении числа падений и переломов. В одном австралийском исследовании, в котором определялась экономическая эффективность применения витамина D у пожилых людей, проживающих в учреждениях длительного ухода, было установлено, что расходы были низкими по сравнению с другими вмешательствами, и применение витамина D экономически эффективно. Тем не менее американское гериатрическое общество не рекомендует назначать витамин D в качестве монотерапии для профилактики переломов у пожилых людей. В то же время Консультативный совет по остеопорозу Канады рекомендует ежедневный прием витамина D для жителей с высоким риском переломов.

Источник: CADTH (www.cadth.ca/vitamin-d-supplementation-prevention-falls-and-fractures-residents-long-term-care-facilities-0)

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

IQWiG опубликовал отчет по результатам оценки добавленной терапевтической пользы при применении препарата **ибрутиниб** для лечения пациентов с хроническим лимфолейкозом, макроглобулинемией Вальденстера и рецидивирующей или рефрактерной лимфомой клеток мантии. Для первых двух показаний не обна-

ружено убедительных данных, которые бы подтвердили дополнительные преимущества препарата в сравнении с терапией, которая могла бы расцениваться как адекватная альтернатива для сравнения. Применение ибрутиниба при рефрактерной лимфоме клеток мантии характеризуется добавленной пользой в популяции пациентов, для которых индивидуально оптимизированным вариантом лечения является темсиролимус.

Источник: IQWiG

(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/ibrutinib-indication-of-added-benefit-in-one-of-three-therapeutic-indications.7318.html>)

IQWiG также не обнаружил добавленной терапевтической пользы от применения **рилпивирина** для лечения ВИЧ-1-инфицированных детей и подростков в возрасте до 12 лет, ранее не получавших какой-либо другой антиретровирусной терапии, с уровнем РНК ВИЧ-1 в пределах не более 100 000 копий/мл. Альтернативой для сравнения служила комбинированная терапия эфавиренцом, абакавиром и ламивудином. Рилпивирин разрешен для лечения взрослых с 2011 г., а детей и подростков – с ноября 2015 г.

Источник: IQWiG

(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/hiv-positive-children-and-adolescents-added-benefit-of-rilpivirine-not-proven.7231.html>)

Еще один препарат, для которого IQWiG не обнаружил дополнительных преимуществ, – **умеклидиния бромид**, назначаемый пациентам с ХОБЛ в качестве поддерживающей бронходилатирующей терапии. Приемлемой альтернативой для сравнения у пациентов со среднетяжелым течением заболевания должны служить β-2-симпатомиметики длительного действия и/или анти-

холинергические препараты длительного действия. При тяжелом течении ХОБЛ альтернативная терапия должна включать еще и ингаляционные кортикостероиды. Доказательств преимущества умеклидиния бромид по сравнению с приемлемыми альтернативами не обнаружено.

Источник: IQWiG

(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/umeclidinium-for-symptom-relief-in-copd-added-benefit-not-proven.7316.html>)

Европейское медицинское агентство (EMA)

EMA разрешило вывести на рынок препарат **мигаластат** для лечения болезни Фабри. Это редкое генетическое заболевание, обусловленное мутациями в гене GLA, кодирующем фермент α-галактозидазу А. У пациентов, страдающих болезнью Фабри, наблюдается дефицит фермента α-галактозидазы А, что приводит к накоплению голоботриаозилцерамида Gh-3 в клетках жизненно важных органов, таких как сердце и почки. Пациенты с данным заболеванием подвержены риску развития почечной недостаточности, инсульта и других заболеваний сердечно-сосудистой системы. В настоящее время стандартом лечения болезни Фабри является ферментозаместительная терапия. Мигаластат связывается с дефектным ферментом α-галактозидазой А и восстанавливает его активность. Решение о допуске препарата на рынок было основано на анализе результатов двух клинических исследований III фазы. В исследования было включено 110 пациентов, страдающих болезнью Фабри с генетической мутацией. В долгосрочном исследовании клиническая эффективность мигаластата была выше, чем ферментозаместительной терапии и плацебо. Серьезных побочных эффектов не выявля-

лось, наиболее частой побочной реакцией была головная боль. Мигаластат был отнесен к орфанным препаратам.

Источник: EMA

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002502.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

EMA разрешило к применению новую генную терапию тяжелого комбинированного иммунодефицита у детей с дефицитом аденозиндеаминазы (ADA-SCID), которые не имеют донора для пересадки стволовых клеток. ADA-SCID – крайне редкое заболевание иммунной системы, вызванное дефектным геном, унаследованным от обоих родителей, и приводящее к накоплению деоксиаденозина в лимфоцитах. Дети, рожденные с ADA-SCID, подвержены частым инфекционным заболеваниям, у них отмечается задержка роста и развития, потеря слуха, нарушение функции печени и почек. Симптомы заболевания проявляются в первые шесть месяцев жизни и, если функция иммунной системы не восстанавливается, заболевание, как правило, заканчивается смертельным исходом в первые два года жизни. Рекомендуются к применению препарат **стримвелис** изготавливается из аутологичных (принадлежащих пациенту) гемопоэтических клеток CD34+, трансдуцированных *in vitro* аденовектором, эспрессирующим аденозиндеаминазу. Ожидается, что это даст пациенту пожизненную возможность производить лимфоциты, способные бороться с инфекцией. Выводы были сделаны на основании клинического исследования, в котором приняло участие 12 больных детей. Средний период наблюдения составил 7 лет, за это время все дети оставались живы. Наиболее частыми побочными эффектами, наблюда-

емыми в этом исследовании, были гипертермия, увеличение активности печеночных ферментов, аутоиммунные реакции, такие как нейтропения и аутоиммунная гемолитическая анемия, апластическая анемия и тромбоцитопения.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002504.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

ЕМА рекомендовало к регистрации антибактериальный препарат, содержащий комбинацию **цефтазидима** и **авибактама**. Цефтазидим, относящийся к цефалоспорином третьего поколения, ингибирует синтез клеточной стенки бактерий. Авибактам является новым ингибитором бета-лактамаз (класса А, класса С и некоторых класса D), и, следовательно, восстанавливает активность цефтазидима по отношению ко многим карбапенем-резистентным энтеробактериям. Комбинированный препарат предназначен для лечения осложненных инфекций брюшной полости и мочевыводящих путей, нозокомиальной пневмонии и инфекций, вызванных аэробными грамотрицательными микроорганизмами, где варианты лечения ограничены. Эффективность подтверждена в ходе клинических исследований. Наиболее частыми побочными эффектами являлись прямая положительная реакция Кумбса, тошнота и диарея.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002504.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

news_and_events/news/2016/04/news_detail_002523.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Комитет ЕМА по фармаконадзору и оценке риска (PRAC) проанализировал риск развития пневмонии у больных ХОБЛ, получающих **ИГКС**. В обзоре PRAC подтверждается, что у больных ХОБЛ на фоне приема ИГКС повышается риск развития пневмонии. Однако, по мнению PRAC, польза от применения ИГКС выше, чем риск. PRAC также сравнил степень риска развития пневмонии между разными препаратами в группе ИГКС. Убедительных доказательств различий найдено не было.

PRAC начал рассмотрение профиля безопасности противовирусных препаратов прямого действия, используемых для лечения хронического гепатита С. Противовирусные препараты прямого действия (деклатавир, дасабувир, софосбувир/ледира-свир, симепре-вир, омбитасвир/паритапревир/ритопривир) играют существенную роль в лечении гепатита С и могут быть использованы без интерферонов, которые хуже переносятся, но активны в отношении вирусов как гепатита В, так и гепатита С. Поводом к рассмотрению безопасности противовирусных средств стало сообщение о реактивации вирусного гепатита В у пациентов, получавших указанные препараты на фоне ко-инфекции вирусами гепатитов В и С. Кроме того, в апреле 2016 г. были получены данные о более раннем рецидиве

гепатоцеллюлярной карциномы, индуцированной вирусом гепатита С, у пациентов, получавших противовирусные препараты прямого действия.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002489.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

ЕМА опубликовало предварительный вариант проекта по экстраполяции данных клинических исследований, полученных у взрослой популяции, на детей. Экстраполяция данных направлена на оптимизацию участия детей в клинических исследованиях и прогнозирование развития эффектов ЛП у детей и подростков на основе исследований, проведенных с участием взрослых. Экстраполяция должна базироваться на систематическом обобщении всех имеющихся данных (в том числе полученных с использованием моделирования) для прогнозирования различий между взрослыми и детьми по таким показателям, как фармакодинамика и фармакокинетика препаратов, прогрессирование заболевания и клинический ответ на лечение. Предложены план экстраполяции, методы подтверждения ее результатов и способы снижения неопределенности в оценке эффекта.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/04/news_detail_002506.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Вопросник для оценки достоверности сетевого мета-анализа (в том числе непрямых и смешанных сравнений)

О. Ю. Реброва^{1, 2, 3}, В. К. Федяева^{2, 4}

¹ Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, 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 Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

Представлен инструмент оценки методологического качества сетевых мета-анализов, разработанный нами на основе вопросника, предложенного Международным обществом фармакоэкономики и оценки исходов (ISPOR). Данный инструмент включает в себя 15 вопросов по пяти аспектам: доказательная база, анализ, представление результатов, их интерпретация, конфликт интересов. По каждому вопросу оценивающим лицом неформально выставляется оценка, а затем оценивается итоговая достоверность (методологическое качество) исследования.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сетевой мета-анализ, не прямое сравнение, смешанное сравнение, достоверность, оценка, методологическое качество, вопросник, ISPOR.

The Questionnaire for Evaluating the Credibility of the Network Meta-Analysis (Including Mixed and Indirect Comparisons)

O. Yu. Rebrova^{1, 2}, V. K. Fediaeva^{2, 3}

¹ N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

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

⁴ Center of Expertise and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

We have developed an instrument to assess the methodological quality of network meta-analyzes and indirect comparisons based on International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) tool. This instrument includes 15 questions on five aspects (domains): the evidence base, analysis, presentation of results, interpretation, conflict of interests. For each domain the estimate is given informally then the general credibility (methodological quality) of the research is assessed.

KEYWORDS: network meta-analysis, indirect comparison, mixed treatment comparison, credibility, methodological quality, questionnaire, assessment, ISPOR.

В настоящее время для лечения наиболее распространенных заболеваний зачастую доступно несколько альтернативных вмешательств, и хотя обычно речь идет о лекарственных препаратах, в ряде случаев возникает необходимость выбора между различными медицинскими технологиями, такими

как, например, хирургическое вмешательство и фармакотерапия. При проведении сравнительной оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) прежде всего возникает вопрос о соотношении их клинической эффективности и безопасности. Такой анализ актуален как для ОТЗ и последующего принятия решений

на уровне органов управления здравоохранением и плательщиков, так и для подготовки клинических рекомендаций по ведению того или иного заболевания [1]. Золотым стандартом изучения сравнительной эффективности и безопасности различных медицинских технологий являются рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) и основанные на них мета-анализы (МА), однако зачастую полученных в РКИ данных недостаточно для принятия решения в пользу той или иной технологии. Это обусловлено рядом причин:

1) целью большинства РКИ является получение доказательств эффективности и безопасности новой медицинской технологии для дальнейшей регистрации, поэтому в качестве компаратора обычно используется плацебо или отсутствие лечения (часто – на фоне стандартной терапии). Таким образом, в РКИ чаще всего не сравниваются альтернативные медицинские технологии.

2) В РКИ, как правило, участвуют две группы пациентов – получающие исследуемое вмешательство и не получающие такого вмешательства. Включение большего количества групп пациентов значительно усложняет дизайн РКИ и повышает его стоимость, что зачастую бывает нецелесообразно.

Сетевой мета-анализ (СМА) и его варианты: прямое сравнение (НС) и смешанное сравнение – виды анализа, применяемые для получения доказательств сравнительной клинической эффективности и безопасности двух или более альтернативных медицинских технологий в тех случаях, когда отсутствуют прямые сравнительные исследования этих технологий. Более подробное описание этих методов анализа можно прочитать в статье [1].

В настоящее время опубликовано множество выполненных СМА, однако их методологическое качество не всегда бывает высоким. Международным сообществом фармакоэкономики и оценки исходов (ISPOR) совместно с Академией лекарственного обеспечения (Academy of Managed Care Pharmacy, США) и Национальным фармацевтическим советом (the National Pharmaceutical Council, США) в 2014 г. был разработан инструмент оценки методологического качества СМА [2]. Данный инструмент был существенно нами переработан в соответствии с нашим опытом проведения и оценки СМА (в том числе НС и смешанных сравнений). Текущая версия вопросника представлена в настоящей публикации.

Оценка достоверности СМА состоит из рассмотрения 5 аспектов СМА (разделов вопросника):

- 1) доказательная база,
- 2) анализ,
- 3) представление результатов,
- 4) интерпретация результатов,
- 5) конфликт интересов.

Вопросник характеризует достоверность СМА и включает 15 вопросов (табл. 1). Каждый вопрос касается того, усиливает ли или ослабляет достоверность СМА конкретная реализация того или иного его аспекта. Вопросы допускают ответы «Да», «Нет», «Неопределенная оценка» (последний – с указанием причин, в том числе недостаточной компетентности лица, производящего оценку). Оценка достоверности результатов опубликованного СМА начинается с вопросов № 2 и 9, т. к. в случае отрицательного ответа на какой-либо из них, дальнейшая оценка не имеет смысла, и выставляется отрицательная итоговая оценка «Недостаточная достоверность».

По каждому из 5 разделов вопросника выставляется итоговая оценка, а затем общая достоверность СМА в целом оценивается как «достаточная» либо «недостаточная».

Рассмотрим подробно каждый из указанных разделов вопросника и основные критерии выставления оценок по отдельным вопросам. Конечно, описание критериев нельзя считать исчерпывающим, оно также не является абсолютно строгим. При выставлении оценок рекомендуется приведение их обоснований в виде цитат из оригинальной публикации с переводом на русский язык и/или ссылок на текст оригинальной публикации.

ВОПРОСНИК

Доказательная база

1. Выполнен ли систематический поиск исследований?

Усиление достоверности: в соответствии с критериями, указанными в вопроснике о методологическом качестве мета-анализа [2], систематическим считается поиск, проведенный независимо двумя исследователям не менее чем в двух базах данных.

Ослабление достоверности: в публикации явно указано, что поиск производился только в одной базе данных, или применялись другие ограничения.

Неопределенная оценка: поиск публикаций не описан, не указаны используемые источники информации и ключевые слова.

2. Включены ли в СМА только РКИ и/или мета-анализы РКИ?

Усиление достоверности: в СМА и, в частности, в НС включены только РКИ и/или мета-анализы РКИ.

Ослабление достоверности: в СМА включены исследования различных дизайнов (в том числе нерандомизированные исследования).

Неопределенная оценка: не указаны дизайны включенных исследований.

Два последние ответа приводят к прекращению анализа, общая достоверность СМА оценивается как недостаточная.

3. Было ли методологическое качество всех включенных в СМА РКИ высоким или средним (как отдельных РКИ, так и включенных в МА)?

Усиление достоверности: в рассматриваемой публикации должны быть приведены критерии оценки методологического качества РКИ (или дана ссылка на метод оценки методологического качества РКИ), а также приведена обоснованная информация о низкой или неопределенной степени риска систематического смещения в каждом из РКИ по каждому из вопросов.

Ослабление достоверности: методологическое качество хотя бы одного из включенных в анализ РКИ было низким.

Неопределенная оценка: методологическое качество включенных исследований не описано.

4. Было ли методологическое качество всех включенных мета-анализов высоким или средним?

Усиление достоверности: в рассматриваемой публикации должны быть приведены критерии оценки методологического качества мета-анализов (или дана ссылка на метод оценки методологического качества мета-анализов), а также приведена обоснованная информация о соответствии мета-анализа каждому из критериев оценки методологического качества мета-анализа.

Ослабление достоверности: методологическое качество хотя бы одного из включенных в анализ мета-анализов было низким.

Неопределенная оценка: методологическое качество включенных мета-анализов не описано. В случае, если в СМА не используются результаты мета-анализов, данный вопрос считается неприменимым.

5. Сопоставимы ли характеристики популяций во включенных исследованиях?

Усиление достоверности: сопоставимость популяций подразумевает одинаковые (или сходные) критерии включения и исключения пациентов в отдельных РКИ и мета-анализах, а также отсутствие статистически значимых различий по тем основным характеристикам пациентов, которые могут влиять на эффект вмешательства (пол, возраст, степень тяжести заболевания, стадия заболевания и т. д.). Зачастую выявление статистически значимых различий невозможно, однако все важные характеристики пациентов должны быть описаны.

Ослабление достоверности: существуют различия в характеристиках популяций во включенных исследованиях (прямо указано в публикации или выявлено в результате собственной проверки).

Неопределенная оценка: характеристики популяций в исследованиях, включенных в СМА, не описаны.

6. Сопоставимы ли характеристики вмешательств во включенных исследованиях?

Усиление достоверности: исследуемые вмешательства принципиально не различаются по режимам дозирования, форме выпуска препарата и т. п. Информация об исследуемых вмешательствах должна быть приведена в публикации в явном виде для каждого из включенных исследований.

Ослабление достоверности: существуют различия в характеристиках вмешательства в исследованиях (прямо указано в публикации или следует из инструкции по применению ЛП).

Неопределенная оценка: не приведена информация об исследуемых вмешательствах для каждого из включенных исследований.

7. Сопоставимы ли характеристики общего контроля во включенных исследованиях?

Усиление достоверности: общий контроль должен быть одинаковым (плацебо, стандартная терапия, конкурирующее вмешательство или отсутствие вмешательства), в ином случае проведение сравнения через общий контроль недопустимо.

Ослабление достоверности: контроль, использованный для непрямого сравнения, не является одинаковым.

Неопределенная оценка: не приведена информация об общем контроле.

8. Выявлены ли различия в модификаторах эффекта во включенных исследованиях?

Усиление достоверности: различия в модификаторах эффекта выявлены не были (при условии проведения соответствующей проверки с применением статистических методов), при этом приведены пороговые и рассчитанные уровни статистической значимости.

Ослабление достоверности: различия в модификаторах эффекта были выявлены на основании проверки (с применением статистических методов).

Неопределенная оценка: недостаточно информации либо другие причины, не позволяющие выставить определенную оценку.

Анализ

9. Корректно ли выполнен СМА?

Усиление достоверности: описаны применяемые для проведения СМА методы, даны ссылки на публикации о методах и используемые программные продукты. Отсутствуют «наивные» сравнения: проведен расчет величины относительного эффекта через общий контроль, приведен ее 95% ДИ.

Ослабление достоверности: в исследовании присутствуют «наивные» сравнения или не приведен 95% ДИ для величины относительного эффекта.

Неопределенная оценка: информация о методах проведения НС недостаточна либо отсутствует.

Два последних ответа приводят к прекращению анализа, общая достоверность СМА оценивается как недостаточная.

Качество представления результатов и прозрачность

10. Было ли представлено графическое или табличное описание сети доказательств, содержащее информацию о всех РКИ, включенных в СМА?

Усиление достоверности: в тексте публикации приведена информация (в виде рисунка или таблицы), отображающая в явном виде сеть доказательств, количество РКИ, включенное в каждое «звено», и ссылки на оригинальные публикации о них.

Ослабление достоверности: не выполнено хотя бы одно условие из пункта «Усиление достоверности».

11. Приведены ли результаты отдельных РКИ и МА, включенных в СМА или во вспомогательные МА?

Усиление достоверности: в тексте публикации в явном виде приведены результаты всех отдельных исследований, включенных в сеть доказательств.

Ослабление достоверности: в тексте публикации не приведены результаты каждого из отдельных исследований либо приведены частично.

12. Корректно ли представлены результаты отдельных исследований, МА и СМА?

Усиление достоверности: результаты отдельных исследований приведены в тексте публикации.

Результаты РКИ, МА и СМА должны быть представлены:

- в форме абсолютных и относительных частот, относительного риска, отношения шансов, разности абсолютных рисков, их 95% ДИ, а также достигнутых уровней статистической значимости (для бинарных исходов);
- в форме средних, среднеквадратических отклонений и/или 95% ДИ для среднего, в форме разности средних и ее 95% ДИ либо медиан и их разностей с их 95% ДИ, а также достигнутых уровней статистической значимости (для непрерывных исходов);
- в виде отношения угроз и его 95% ДИ, а также достигнутых уровней статистической значимости (для оценок времени до события);

Для МА и СМА дополнительно должны быть указаны:

- величины мер гетерогенности, достигнутые уровни статистической значимости статистических тестов анализа гетерогенности,
- используемые математические модели.

Ослабление достоверности: хотя бы часть результатов приведена в несоответствующем данным требованиям виде.

Интерпретация результатов

13. Обоснованы ли выводы?

Усиление достоверности: выводы сформулированы с указанием на конкретные результаты. Выводы по

первичным исходам являются однозначными, отсутствуют ошибки в интерпретации полученных расчетов. Выводы учитывают методологическое качество оригинальных исследований и СМА.

Ослабление достоверности: не выполнено хотя бы одно из указанных условий.

Конфликт интересов

14. Существовал ли потенциальный конфликт интересов (КИ)?

Усиление достоверности: авторы СМА заявляют об отсутствии КИ, потенциального КИ не было выявлено, при этом перечень возможных источников КИ и указание места работы авторов исследования явно присутствуют в публикации.

Ослабление достоверности: наличие хотя бы одного из следующих условий:

- хотя бы один авторов исследования получал персональный грант от компании-производителя исследуемого препарата;
- хотя бы один из авторов исследования является сотрудником компании-производителя исследуемого препарата;
- представители компании-производителя напрямую участвовали хотя бы в одном из следующих этапов работы: разработка дизайна исследования, процесс распределения пациентов, сбор данных, анализ данных, интерпретация результатов.

Неопределенная оценка: в тексте публикации не приведено информации о потенциальном КИ.

15. Если присутствовал КИ, были ли приняты меры по его урегулированию?

Усиление достоверности: в тексте публикации приведены меры по урегулированию КИ, например, четко описана роль спонсора в организации исследования и явно указано на невмешательство спонсора в проведение исследования.

Ослабление достоверности: в тексте публикации не приведено информации о мерах по урегулированию КИ.

ОЦЕНКА ДОСТОВЕРНОСТИ ПО РАЗДЕЛАМ

Доказательная база

- *Положительная:* наличие не более чем одной неопределенной оценки (за исключением вопроса № 4, если неопределенная оценка неприменима) при условии усиления достоверности по остальным вопросам.
- *Неопределенная:* неопределенные оценки в 2 вопросах (за исключением вопроса №4, если неопределенная оценка неприменима) при условии усиления достоверности по остальным вопросам.
- *Отрицательная:* во всех остальных случаях.

Таблица 1. Вопросник для оценки методологического качества СМА

Вопросы	Усиление достоверности	Ослабление достоверности	Неопределенная оценка				
			Неприменимо	Нет информации	Недостаточно информации	Другие причины*	
Доказательная база							
1	Выполнен ли систематический поиск исследований?	Да	Нет				
2	Включены ли в СМА только РКИ и/или МА РКИ?	Да	Нет (ведет к прекращению оценки)		Ведет к прекращению оценки	Ведет к прекращению оценки	Ведет к прекращению оценки
3	Было ли методологическое качество всех включенных в СМА РКИ высоким или средним (как отдельных РКИ, так и включенных в МА)?	Да	Нет				
4	Было ли методологическое качество всех включенных МА высоким или средним?	Да	Нет	МА не включены в СМА			
5	Сопоставимы ли характеристики популяций во включенных исследованиях?	Да	Нет				
6	Сопоставимы ли характеристики вмешательств во включенных исследованиях?	Да	Нет				
7	Сопоставимы ли характеристики общего контроля во включенных исследованиях?	Да	Нет				
8	Выявлены ли различия модификаторов эффекта между различными сравнениями внутри сети?	Нет	Да				
Итоговая оценка по разделу		Положительная	Отрицательная	Неопределенная			
Анализ							
9	Корректно ли выполнен СМА?	Да	Нет (ведет к прекращению оценки)		Ведет к прекращению оценки	Ведет к прекращению оценки	Ведет к прекращению оценки
Итоговая оценка по разделу		Положительная	Отрицательная				
Качество представления результатов и прозрачность							
10	Было ли представлено графическое или табличное описание сети доказательств, содержащее информацию о количестве РКИ на каждое прямое сравнение?	Да	Нет				
11	Приведены ли результаты отдельных исследований и МА, включенных в СМА или во вспомогательные МА?	Да	Нет				
12	Корректно ли представлены результаты отдельных исследований, МА и СМА?	Да	Нет				
Итоговая оценка по разделу		Положительная	Отрицательная				
Интерпретация результатов							
13	Обоснованы ли выводы?	Да	Нет				
Итоговая оценка по разделу		Положительная	Отрицательная				
Конфликт интересов							
14	Существовал ли потенциальный конфликт интересов (КИ)?	Нет	Да				
15	Если КИ присутствовал, были ли приняты меры по его урегулированию?	Да	Нет				
Итоговая оценка по разделу		Положительная	Отрицательная	Неопределенная			
Итоговая оценка достоверности: достаточна ли достоверность?		Да	Нет				

Примечания:

Ячейки с серой заливкой – соответствующая оценка не может быть выставлена.

* Включая недостаточную компетенцию лица, заполняющего вопросник

Анализ

Положительная при усилении достоверности, *отрицательная* при ослаблении достоверности и *неопределенной* оценке по вопросу.

Качество представления результатов и прозрачность

- *Положительная*: все 3 оценки усиливают достоверность.
- *Отрицательная*: наличие хотя бы одной оценки, приводящей к снижению достоверности.

Интерпретация результатов

Положительная при усилении достоверности, *отрицательная* при ослаблении достоверности по вопросу.

Конфликт интересов

- *Положительная*: обе оценки ведут к усилению достоверности.
- *Неопределенная*: по вопросу 14 оценка является неопределенной, по 15 вопросу – усиливающей достоверность.
- *Отрицательная*: наличие хотя бы одной оценки, приводящей к снижению достоверности.

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА ДОСТОВЕРНОСТИ

Итоговая достоверность результатов исследования оценивается как *достаточная* при отсутствии отрицательных оценок и не более 1 неопределенной оценки по разделам. В остальных случаях достоверность оценивается как *недостаточная*.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Инструмент оценки методологического качества СМА и НС, предложенный Международным обществом фармакоэкономики и оценки исходов (ISPOR) [3], был существенно нами переработан. В настоящее время планируется проведение исследования по оценке валидности данного вопросника – независимая оценка исследований двумя экспертами и анализ согласованности их заключений, как это ранее мы сделали для вопросника по оценке методологического качества РКИ [4].

ЛИТЕРАТУРА

1. Реброва О. Ю., Горяинов С. В. Непрямые и смешанные сравнения медицинских технологий, сетевой мета-анализ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2013; № 4(14): 8–14.
2. Реброва О. Ю., Федяева В. К. Мета-анализы и оценка их методологического качества. Русскоязычная версия вопросника AMSTAR. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; № 1(23): 10–16.
3. Jansen J. P., Trikalinos T., Cappelleri J. C., et al. Indirect Treatment Comparison/Network Meta-Analysis Study Questionnaire to Assess Relevance and Credibility to Inform Health Care Decision Making: An ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force Report. Value in Health. 2014; v. 17: 157–173.

4. Реброва О. Ю., Федяева В. К., Хачатрян Г. Р. Адаптация и валидизация вопросника для оценки риска систематических ошибок в рандомизированных контролируемых испытаниях. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015; № 1(19): 9–17.

REFERENCES

1. Rebrova O. Yu., Goryaynov S. V. Indirect and Mixed Treatment Comparisons, Network Meta-Analysis. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2013; № 4(14): 8–14.
2. Rebrova O. Yu., Fedyaeva V. K. Meta-analyses and Assessment of Their Methodological Quality. Russian Version of AMSTAR Questionnaire. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; № 1(23): 10–16.
3. Jansen J. P., Trikalinos T., Cappelleri J. C., et al. Indirect Treatment Comparison/Network Meta-Analysis Study Questionnaire to Assess Relevance and Credibility to Inform Health Care Decision Making: An ISPOR-AMCP-NPC Good Practice Task Force Report. Value in Health. 2014; v. 17: 157–173.
4. Rebrova O. Yu., Fedyaeva V. K., Khachatryan G. R. Adaptation and Validation of the Cochrane Questionnaire to Assess Risks of Bias in Randomized Controlled Trials. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2015; № 1(19): 9–17.

Сведения об авторах:

Реброва Ольга Юрьевна

профессор кафедры медицинской кибернетики и информатики Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова, ведущий научный сотрудник Лаборатории 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, д-р мед. наук.

Адрес для переписки:

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

Федяева Влада Константиновна

главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭКМПИ Министерства здравоохранения РФ, научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Адрес для переписки:

109028, Москва, Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5.
Телефон: +7 (495) 783-1905
E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com

Writing committee:

Rebrova Olga Yuryevna

Professor at the Department of Medical Cybernetics and Informatics of the N. I. Pirogov Russian National Research Medical University; Leading Researcher at the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEP), Leading Researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of the Russian Federation; PhD, D Hab

Address for correspondence:

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

Fediaeva Vlada Konstantinovna

Chief specialist Department of the methodological support for a comprehensive assessment in health care technology of the Center of Expertise and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Researcher at the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA)

Address for correspondence:

Khokhlovsky per., 10, bldg. 5, Moscow 109028

Tel: +7 (495) 783-1905

E-mail: vlada.fedyaeva@gmail.com

Применение клинико-статистических групп для оплаты медицинской помощи в стационаре и дневном стационаре в Российской Федерации: интервью с экспертами

С 2012 г. в РФ происходит перевод стационарной помощи на единый метод оплаты по клинико-статистическим группам (КСГ). Редакция журнала «Медицинские технологии. Оценка и выбор» попросила экспертов, участвовавших в разработке российской модели КСГ, рассказать о том, как внедряются КСГ в России, и ответить на ряд вопросов, которые возникают у медицинских работников при знакомстве с новым методом оплаты.

На вопросы отвечают специалисты, участвовавшие в разработке российской модели КСГ в рамках соглашения между Федеральным фондом ОМС и Всемирным банком реконструкции и развития:

Севи́ль Салахутди́нова [С. С.] – специалист по здравоохранению Представительства Всемирного банка в России;

Александр Кацага [А. К.] – консультант Всемирного банка;

Мария Авксентьева [М. А.] – ведущий научный сотрудник Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, консультант Всемирного банка.

Первый вопрос, который до сих пор возникает у многих специалистов: зачем принципиально менять методы оплаты медицинской помощи? В каждом субъекте РФ был свой опыт, почему не усовершенствовать то, что уже работало?

[С. С.] С самого начала внедрения системы обязательного медицинского страхования (ОМС) в 1990-х гг. специалистами поднимался вопрос об оплате стационаров на основе аналогичных КСГ систем. Тем не менее, до недавнего времени в субъектах РФ применялись различные методы оплаты медицинской помощи. К началу проекта по разработке единой модели КСГ в стране использовались почти все возможные методы оплаты стационарного лечения: от оплаты за каждый койко-день, до собственных региональных КСГ. Число утвержденных тарифов могло составлять несколько десятков, а могло – несколько десятков тысяч. Оплата за госпитализацию больного с одинаковым диагнозом различалась многократно, причем не только между субъектами, но и между больницами в одном субъекте. Систематического анализа провести было нельзя, так как подходы к оплате различались. После перехода на одноканальное финансирование в ОМС закономерно встал вопрос о необходимости унификации и методов оплаты.

То есть задачей было внедрить единые методы оплаты медицинской помощи во всей стране?

[С. С.] Да, но кроме того, использование КСГ направлено на повышение справедливости системы финансирования стационаров. Больше средств должны получать стационары, которые лечат больше больных и более тяжелых больных. Кроме того, КСГ стимулируют больницы к эффективному расходованию

ресурсов. Больница получает усредненную оплату за каждый пролеченный случай, в результате чего снижаются стимулы к неоправданному удлинению сроков лечения, сохранению излишнего коечного фонда и, напротив, создаются стимулы к улучшению маршрутизации пациентов, использованию современных технологий диагностики и лечения, которые позволяют быстро и эффективно оказывать медицинскую помощь.

КСГ – это же не уникальная российская разработка?

[С. С.] Да, аналогичные КСГ системы используются во многих странах мира. Первая классификация случаев госпитализации в группы, сходные по ресурсоемкости, была разработана в США, в Йельском университете. Называлась она DRG (diagnostic-related groups), специалистам эта аббревиатура хорошо знакома. С начала 1980-х гг. эта классификация используется в системе Медикер, конечно, ее систематически обновляют. Позже свои системы классификации разработали и другие страны.

В России использовали какую-то конкретную зарубежную модель как образец?

[А. К.] Мировой опыт полезен, поскольку он уже накоплен достаточно большой, есть возможность избежать типовых ошибок, известно, как решать многие возникающие проблемы. Его, конечно, использовали, и модель разрабатывали по тем же принципам, что и в других странах, но свою. Например, во всех странах такие классификации создаются на основе анализа фактических расходов. Основными классификационными критериями (то есть признаками, по которым

случай относят к той или иной КСГ) везде являются диагноз, послуживший поводом для госпитализации, и наличие или отсутствие хирургической операции. Эти же принципы использовались и при разработке российской модели, но в ее основу положены отечественные данные – данные о фактических затратах, о длительности лечения, которые собирали в пилотных регионах. Таким образом, российская модель отражает российскую же практику.

Если сравнивать российскую модель КСГ с другими странами, она менее или более сложная, чем в других странах? Например, у нас меньше или больше групп?

[А. К.] Число групп в разных странах разное. Российская модель в 2016 г. состоит из 308 КСГ для круглосуточного и 118 КСГ для дневного стационара. Это меньше, чем, например, сейчас в США. Но нельзя забывать, что многие субъекты РФ переходят к КСГ от оплаты по профильному койко-дню, то есть у них было всего несколько десятков тарифов. Для них внедрение КСГ – серьезное усложнение системы. Постепенно число групп увеличивается, и, наверное, будет еще увеличиваться в дальнейшем. Однако здесь главное соблюсти баланс между справедливостью – большей оплатой за более сложные случаи – и риском искажения поданных на оплату счетов. Чем более дифференцирована оплата, чем больше КСГ – тем выше риск, что медицинские организации будут неоправданно относить случаи к более дорогим группам.

А сколько заболеваний входит в одну группу?

[А. К.] Здесь тоже большой разброс, как у нас, так и в других странах. Есть КСГ, включающие всего 4 диагноза, а есть – несколько десятков. Главное, чтобы лечебно-диагностический процесс при заболеваниях, входящих в одну группу, был относительно схожим. Соответственно, примерно одинаковы и расходы, и их структура. В этом случае можно оплачивать любой случай из одной группы по единому усредненному нормативу. Ответственность за расходование ресурсов, таким образом, делится между плательщиком и медицинской организацией.

В действующей модели КСГ классификация, то есть отнесение к КСГ, производится не только по диагнозу, но и по вмешательствам (хирургическим операциям и некоторым другим услугам), либо по комбинации диагноза и вмешательства. Принцип тот же: затраты на больных, лечение которых попадает в одну КСГ, должны быть примерно одинаковы, чтобы усредненный норматив действительно отражал средние расходы.

То есть все случаи, входящие в одну группу, оплачиваются по одинаковому тарифу?

[А. К.] В основном да. Есть исключения: к некоторым случаям может быть применен поправочный коэффициент – коэффициент сложности лечения пациента. Условия его применения оговорены методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования. Кроме того, в регионах предусматривают особые условия оплаты случаев с необычно коротким или необычно длительным пребыванием. Есть также два других поправочных коэффициента, но они будут распространяться на все случаи в группе – это коэффициент уровня стационара и управленческий. Их ввели для того, чтобы учесть ранее сложившиеся региональные особенности оказания медицинской помощи и не делать переход на КСГ слишком болезненным. Первый, как следует из названия, применяется к стационару. Он позволяет компенсировать то, что в российской модели сейчас слабо учитывается – тяжесть состояния пациентов. Исходя из маршрутизации, более тяжелые случаи должны лечиться в специализированных стационарах или областных/краевых многопрофильных стационарах. Соответственно для этих стационаров предусмотрен повышающий коэффициент, а для тех больниц, где лечатся, напротив, простые случаи – коэффициент понижающий. Управленческий коэффициент может применяться к отдельным КСГ. Например, если в субъекте необходимо простимулировать чаще выполнять какие-нибудь вмешательства, к соответствующей КСГ может быть применен повышающий управленческий коэффициент. При этом нельзя забывать, что система должна оставаться сбалансированной: если к одной КСГ применили повышающий коэффициент, то к какой-то другой надо применить понижающий. Таким образом, можно сказать, что КСГ это не просто система распределения ресурсов, но и потенциально мощный инструмент экономического управления и стимулирования, в дополнение к традиционным принципам административного управления.

Не секрет, что стоимость лекарственных препаратов и расходных материалов, которые могут применяться по одним и тем же показаниям, в РФ сильно различается, а оплата будет производиться по усредненному тарифу. Цена отдельных лекарств или расходников иногда составляет существенную долю тарифа или даже превышает весь тариф. Можно ли использовать такие расходники или лекарства?

[А. К.] Да, в отдельных случаях можно. Усредненный тариф предполагает, что в ряде случаев используются более дорогие, чем в среднем, методы лечения, и расходы на них компенсируются за счет того, что часть случаев дешевле, чем в среднем. Это общая за-

кономерность, и она положена в основу разработки КСГ. Перед больницей не стоит задача сделать так, чтобы фактические затраты на каждый случай совпадали с тарифом.

Медицинская организация должна дожидаться, пока такая экономия будет по факту, то есть накопить средства за счет более дешевых случаев, или можно сразу планировать приобретение нужных лекарств и расходных материалов?

[А. К.] Ждать ничего не нужно. Медицинская организация должна в среднем уложиться в тариф. При этом используются разные лекарственные препараты, разные расходные материалы с разной ценой – все они могут закупаться больницей в обычном порядке.

Врачи часто жалуются, что тарифов ОМС недостаточно для применения современных методов лечения. С внедрением КСГ что-то изменилось?

[М. А.] Прежде всего, надо сказать, что общее количество денег в системе ОМС не меняется с внедрением КСГ. Метод оплаты – это инструмент распределения имеющихся средств. Сколько выделено денег, столько и будет распределено – между разными стационарами, если мы говорим про КСГ. Тем не менее, косвенно система КСГ может привести к «наполнению» тарифов через стимулирование сокращения необоснованных расходов, среднего пребывания и повышение отраслевой эффективности в целом.

Теперь о тарифах. В первой модели КСГ число КСГ с высокими коэффициентами затратоемкости было невелико. Самой «дорогостоящей» КСГ была «Крайне малая масса тела при рождении, крайняя незрелость». Но постепенно увеличивалось число групп, они становились более дифференцированными. Для КСГ, покрывающих оплату лечения наиболее тяжелых случаев, увеличивались КЗ. Появились КСГ для тяжелой множественной травмы, для сепсиса. В модели этого года (она, соответственно, разрабатывалась во второй половине 2015 г.) возросло число дорогостоящих КСГ. Выделены КСГ для лечения тяжелых ожогов, отторжения трансплантатов органов и тканей, дорогостоящего лекарственного лечения злокачественных опухолей и ряда других заболеваний (хронический гепатит С, ревматоидный артрит, болезнь Крона и язвенный колит и др.).

Как раз по поводу новых КСГ, выделенных в этом году, врачи и организаторы здравоохранения задают много вопросов. Возможно, они связаны с недостаточным пониманием сути оплаты по КСГ, но, тем не менее, возникают достаточно часто. Например,

коэффициент затратоемкости для таких КСГ покрывает расходы за какой период времени?

[М. А.] Все коэффициенты затратоемкости рассчитаны на один законченный случай госпитализации. Здравая логика предполагает, что если больному раз в месяц или даже раз в неделю производят какое-то вмешательство, например, вводят лекарственный препарат, и для этого требуется однодневная госпитализация, то вот этот один день и есть законченный случай. В случае с гепатитом С в инструкции по группировке случаев прямо написано, что коэффициент затратоемкости приведен в расчете на усредненные затраты на 1 месяц терапии. Если мы рассмотрим лекарственное лечение злокачественных опухолей, то там коэффициент покрывает расходы на курс лечения, выполненный в период одной госпитализации. То же правило действует и для других подобных КСГ, недаром все они включены в перечень групп (круглосуточного стационара), по которым целесообразно осуществлять оплату в полном объеме независимо от длительности лечения. В дневном стационаре однодневная госпитализация, тем более, не является чем-то неприемлемым: существенная часть хирургических операций, которые выполняются в дневном стационаре, не требует госпитализации больше чем на один день.

Через 2 недели или месяц больному снова нужно вводить препарат. Это возможно? Ведь повторные госпитализации расцениваются как нарушения.

[М. А.] Лечение хронических заболеваний подразумевает повторные вмешательства, иногда в течение длительного периода времени. Если такая госпитализация обоснована медицинскими показаниями, она не является нарушением. Например, химиотерапевтическое лечение злокачественных опухолей подразумевает обычно несколько циклов с интервалами. Соответственно, больной должен быть госпитализирован несколько раз – для проведения химиотерапии. То же самое относится и к другим клиническим ситуациям, где больным требуется такое лечение. В данном случае поводом к госпитализации является оказание конкретного медицинского вмешательства.

А насколько долго можно лечить пациента в дневном стационаре? Например, при хроническом гепатите С пациенты нуждаются в лечении в течение нескольких месяцев. Весь этот период является одним законченным случаем?

[М. А.] Пациент должен получать лечение так долго, как это необходимо исходя из медицинских показаний. Как мы уже сказали, коэффициент затратоемкости для лекарственного лечения хрониче-

ского гепатита С в дневном стационаре приведен в расчете на усредненные затраты на 1 месяц терапии. Но это сделано для удобства оплаты, чтобы медицинская организация могла ежемесячно подавать счета. Общая длительность лечения этим месяцем не ограничена.

А может ли медицинская организация за один случай лечения получить оплату по двум КСГ?

[М. А.] Нет, как правило, это невозможно. Есть исключения, они перечислены в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи. Это, например, перевод больного в другое отделение при развитии у него нового заболевания или состояния, входящего в другой класс МКБ 10 и не являющегося следствием закономерного прогрессирования основного заболевания, внутрибольничной инфекции или осложнением основного заболевания. По двум КСГ оплачивается пребывание беременной до родов и после, если дородовая госпитализация длилась 6 дней и более. Две КСГ могут быть применены при выполнении новорожденным оперативных вмешательств из КСГ 45 «Детская хирургия, уровень 1» в период пребывания в стационаре в связи с низкой и крайне низкой массой тела. В других случаях это не предусмотрено.

Если случай неправильно подан на оплату (например, два раза за одну и ту же госпитализацию), могут ли оштрафовать медицинскую организацию?

[М. А.] Мы не разрабатывали каких-либо особых подходов к контролю за деятельностью медицинских организаций при внедрении КСГ. Но в соответствии с действующими правилами это нарушение, так что ответ: да, могут.

Привязаны ли КСГ, охватывающие лекарственное лечение, к конкретным лекарственным препаратам?

[М. А.] Нет, КСГ вообще не регламентируют объемы и содержание медицинской помощи. Для этого есть стандарты и клинические рекомендации. Для того, чтобы случай госпитализации попал в КСГ, предназначенную для оплаты дорогостоящего лекарственного лечения, нужно, чтобы была закодирована соответствующая услуга, а в названии услуги присутствует ссылка на группу лекарственных препаратов (ингибиторы интерлейкина, моноклональные антитела, иммуноглобулины и пр.), но не на конкретные препараты.

Как быть регионам, которые до сих пор не работают по КСГ? Есть ли у них возможность за счет средств ОМС лечить,

например, хронический гепатит или применять таргетную терапию в онкологии?

[М. А.] Таких регионов остается все меньше. Постепенно на КСГ переходят все субъекты Федерации. Тем не менее, тарифы на лечение хронического гепатита С, злокачественных опухолей с использованием таргетных препаратов, были и в субъектах с другими методами оплаты. Сам вопрос не вполне корректен. Все лекарственные средства, которые больной получает на этапе стационарного лечения, в том числе в дневном стационаре, подлежат оплате за счет средств ОМС. Конечно, за исключением заболеваний, которые не входят в базовую программу ОМС: передаваемых половым путем, вызванных вирусом иммунодефицита человека, синдрома приобретенного иммунодефицита, туберкулеза, психических расстройств и расстройств поведения – их лечение осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Федерации.

Что бы вы могли посоветовать специалистам в тех субъектах РФ, где проведение дорогостоящего лекарственного лечения в этом году не предусмотрено? Где-то раньше не оплачивали такие препараты за счет средств ОМС, где-то просто не успели запланировать объемы.

[М. А.] Как и во всех случаях, когда необходимы изменения сложившихся традиций, я бы посоветовала вести переговоры с территориальными фондами, ссылаясь на утвержденные документы – уже упомянутые ранее методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, клинические рекомендации, в которых предлагают научно обоснованные варианты ведения больных, утвержденные стандарты медицинской помощи. Все методы лечения, которые сегодня выделены в отдельные «дорогостоящие КСГ», упоминаются либо в стандартах, либо в клинических рекомендациях, а иногда и там, и там. Конечно, хорошо было бы, если существовали согласованные между собой рекомендации и стандарты на все заболевания, или хотя бы все часто встречающиеся, но пока такого не удалось достигнуть. Это требует времени. Сейчас для аргументации своей позиции следует использовать те документы, которые есть.

Еще несколько вопросов, связанных с адаптацией федеральной модели КСГ в субъектах РФ. Субъектам дано право выделять подгруппы из базовых КСГ. А кто может быть инициатором этого? И как обосновать необходимость выделения подгруппы?

[А. К.] Инициатива может принадлежать медицинским организациям, отдельным специалистам или

территориальному фонду ОМС. Конечно, итоговый вариант согласовывается всеми заинтересованными сторонами. Важно чтобы подгруппа была выделена на основе тех методических подходов, которые предложены методическими рекомендациями. Обоснование то же, что и для выделения новых групп на федеральном уровне. Это наличие пациентов, затраты на которых обоснованно систематически отличаются от средних. Такие пациенты могут концентрироваться в конкретных больницах, в результате чего стационар получает тариф как все, а тратит много больше, чем другие.

В качестве критериев выделения подгрупп могут использоваться конкретные медицинские вмешательства, а том числе схемы лекарственной терапии. Например, в одном из субъектов была такая ситуация когда операции мастэктомии с пластикой и без пластики были в одной КСГ, а в субъекте операции с пластикой производились в одном стационаре, который на этом специализировался. Это повод для выделения подгруппы. Или другой пример: тромболитис при инфаркте миокарда может производиться разным препаратами с разной стоимостью. Это тоже предпосылка для выделения подгрупп. Аналогично, подгруппы могут быть выделены и в других КСГ, предназначенных для оплаты лекарственной терапии. Но сегодня высокая степень дифференцировки этих КСГ для всей страны была бы нереализуема, так как в большинстве стационаров нет персонализированного учета лекарственной терапии.

При этом нельзя забывать, что при выделении «догорой» подгруппы необходимо снижение коэффициента затратноемкости других подгрупп, для обеспечения принципа «бюджетной нейтральности».

Можно ли в субъекте РФ снижать коэффициенты затратноемкости, установленные в федеральной модели?

[А. К.] Нет, нельзя. Но в субъекте можно применять поправочный коэффициент к КСГ – управленческий, мы говорили о нем выше. В результате коэффициент затратноемкости у КСГ, к которой применен поправочный коэффициент, будет отличаться от рекомендованного федеральной моделью. Здесь также следует придерживаться принципа «бюджетной нейтральности»: если к одной КСГ применялся повышающий коэффициент, к другой должен быть установлен понижающий.

А если в результате коэффициента затратноемкости для КСГ станет недостаточно, чтобы покрыть расходы? Это особенно актуально для тех КСГ, где предусмотрено лечение дорогостоящими лекарственными препаратами.

[М. А.] Все тарифы в субъекте РФ утверждаются тарифным соглашением, которое согласовывается комиссией по разработке территориальной программы ОМС. В состав Комиссии входят представители и медицинских организаций, и профессиональных медицинских объединений. Если тарифа не хватает, можно инициировать его увеличение. При этом, конечно, должно быть обоснование, и клиническое, и экономическое. И опять-таки нужно помнить, что повышение одних тарифов влечет за собой понижение других. Если при этом средства перераспределяются в сторону более современных, более эффективных методов лечения, это хорошо, это и есть одна из задач КСГ. Предложения по изменению КСГ на федеральном уровне мы собирали и обобщали каждый год, в результате увеличилось число групп, и на ряд из них существенно выросли коэффициенты затратноемкости. Такая же деятельность может идти и в субъектах в рамках их возможностей: медицинские организации или главные внештатные специалисты могут вносить свои предложения по совершенствованию модели. Такая работа во многих субъектах ведется, мы ее наблюдали в ходе реализации проекта.

Можно ли сказать, что теперь во всех регионах, где внедрены КСГ, оплата одних и тех же случаев стала одинаковой? То есть, например, лечение инфаркта миокарда везде стоит одинаково?

[С. С.] Нет, это не так. Во всех пилотных субъектах действительно наблюдалось сокращение разброса между тарифами на лечение больных с одинаковыми заболеваниями. Но в целом по стране вариации в тарифах сохраняются. Прежде всего, есть коэффициент территориальной дифференциации. Кроме того, различается средняя стоимость стационарного лечения (базовая ставка) в разных субъектах РФ из-за разных запланированных объемов стационарной помощи, разных объемов высокотехнологичной медицинской помощи, разных объемов взаиморасчетов с другими субъектами РФ, разного значения среднего коэффициента затратноемкости. Вряд ли быстро можно прийти к одинаковым тарифам в такой большой стране как наша. Мы полагаем, что разброс будет постепенно сокращаться, но сохранится. При этом критически важно, что этот разброс будет обусловлен объективными экономическими причинами, а не «непрозрачными» административными решениями.

А есть ли какие-то результаты, свидетельствующие о том, что переход на КСГ пошел на пользу здравоохранению?

[С. С.] Результат не так просто увидеть сразу. Прежде всего, пока шло внедрение, главное было – не разрушить систему. Именно поэтому был предусмотрен

большой набор поправочных коэффициентов и других региональных настроек. Первые положительные результаты, тем не менее, достигнуты. В частности, сократилась длительность лечения в тех субъектах, где раньше оплата была привязана к койко-дню. Кроме того, увеличилась доля хирургических случаев в структуре госпитализаций, выросла частота использования инновационных технологий, например, лапароскопических операций. Сейчас наступает следующий этап, когда при разумном управлении КСГ могут начать работать на поставленную цель: стимулировать эффективную работу больниц. Но это требует со стороны управляющих органов готовности к изменени-

ям: перераспределять объемы медицинской помощи в пользу более эффективно работающих стационаров, думать о реструктуризации и перепрофилировании коечного фонда. КСГ следует рассматривать не как «косметический ремонт», а как реальную возможность улучшить работу системы. Кроме того, можно выделить большое количество благоприятных «побочных» эффектов: налажена система кодировки операций, стандартизированы используемые классификаторы, проведены масштабные исследования по учету затрат. Наконец, менеджеры всех уровней получили колоссальный аналитический материал, позволяющий принимать взвешенные и обоснованные решения.

Прозрачность регуляторных данных в сфере обращения лекарственных средств

Р. Р. Ниязов

ООО «Медикал Девелопмент Эдженси», Москва, Россия

Информированное принятие решений – одно из необходимых условий их обоснованности. В основе этого процесса лежат прозрачность и гласность, которые обеспечивают плодотворную работу системы обращения лекарственных средств и являются ее неотъемлемыми элементами. Механизмы обеспечения прозрачности и гласности многообразны и часто вплетены в правовые нормы, регламентирующие обращение лекарственных средств. В статье рассмотрены основные способы информационного обмена между участниками системы, включая принципы принятия решений, доступа к информации, выработки согласованной политики и симметричного общения. Система, созданная с учетом этих принципов, позволяет эффективно удовлетворять нужды населения и системы здравоохранения, а также обеспечивает результативную работу добросовестных представителей фармацевтической отрасли.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: общественный контроль, прозрачность, гласность, охрана здоровья населения, раскрытие информации, конкуренция.

Transparency of Regulatory Data in Governing of Medicinal Products

R. R. Niyazov

«MEDIKAL Development Agency», Moscow, Russia

Informed decision-making is an essential element of any justified decision. This is based on transparency and openness which allow for efficient operation of the medicinal products circulation system and constitutes essential elements of the latter. Various mechanisms are intended to ensure transparency and openness. In many cases they are contained in legal acts governing medicinal products. In this paper, important means of communication between main participants of the system are described, including rules of decision-making, access to information, policy-making, and proportionate dialogue. Where system is based on these rules, it efficiently satisfies public health needs and those of healthcare system, as well as ensures high performance of bona fide manufacturers and other members of the pharmaceutical industry.

KEYWORDS: social control, transparency, openness, public health protection, public disclosure, competition.

ВВЕДЕНИЕ

Информированное принятие решений – одно из необходимых условий их обоснованности. Решения, принятые на основании всех имеющихся на момент их принятия данных, позволяют достигать поставленных целей. Кроме того, чем более понятны процедуры принятия решения, а также круг лиц, прямо или косвенно участвующих в их принятии, тем выше вероятность того, что оно будет взвешенным, беспристрастным и направленным на благо всего населения.

В здравоохранении, включая обращение лекарственных средств, такие решения могут быть очень значимы для большинства населения. Следовательно, в первую очередь, именно население должно быть заинтересовано в гласности, прозрачности и понятности принятия решений по вопросам, касающимся вывода лекарственных средств на рынок,

и смежным проблемам (например, по определению условий отпуска, проведению клинических исследований, внесению изменений в регистрационное досье и т. п.). Следует отметить, что в целесообразности и взвешенности принимаемых решений заинтересованы не только широкие круги населения – потребители лекарственных средств, но также медицинские работники, держатели регистрационных удостоверений, производители лекарственных препаратов (ЛП) и другие лица, участвующие в системе обращения.

На сегодняшний день вопрос прозрачности обращения лекарственных средств в РФ проработан недостаточно глубоко и требует совершенствования в свете лучших практик. Вместе с тем в рамках создаваемого Евразийским экономическим союзом (ЕАЭС) единого рынка ЛП, запуск которого ожидается в 2016 – 2017 гг., предусмотрены определенные меры, на-

правленные на повышение гласности и прозрачности, а значит, и понятности принимаемых решений в этой сфере. Поскольку за основу формирования правил в рамках ЕАЭС его государства-члены взяли лучшие зарубежные практики, включая ряд положений законодательства Европейского союза (ЕС), целесообразно на примере последних рассмотреть, за счет каких инструментов обеспечивается прозрачность в сфере обращения ЛП за рубежом.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРОЗРАЧНОСТИ РЕГУЛЯТОРНЫХ ПРОЦЕДУР И ДОСТУПА К ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ И США

В ЕС принцип прозрачности процедур заложен его учредительными документами – в Договоре о Европейском союзе во втором абзаце статьи 1 декларируется: «...принятие решений осуществляется при как можно более полном соблюдении принципа гласности и в максимально возможной степени приближено к гражданам» [1].

В развитие этого положения Европейский парламент и Европейский совет приняли Регламент (ЕС) № 1049/2001 о публичном доступе к документам Европейского парламента, Совета и Европейской комиссии [2]. В дальнейшем был принят Регламент (ЕС) № 726/2004, в котором были определены полномочия Сообщества по регистрации и надзору обращения ЛП для медицинского и ветеринарного применения и объявлено об учреждении Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) [3]; при этом устанавливалось (статья 73), что нормы Регламента (ЕС) № 1049/2001 о публичном доступе к документам распространяются также и на документы ЕМА. Кроме того, часть 2 статьи 80 Регламента (ЕС) № 726/2004 гласит: «Внутренние правила и процедуры Агентства, его комитетов и рабочих групп должны быть общедоступны в Агентстве и в сети Интернет».

Прозрачность в сфере обращения лекарственных средств в Европейском союзе обеспечивают следующие правовые и информационные инструменты:

1) подробная регламентация процедуры принятия решений о регистрации, включая сроки, круг лиц и их ответственность;

2) открытость информации для всех заинтересованных лиц, в том числе для населения, о ключевых аспектах обращения лекарственных средств, включая полный доступ к отчетам о клинических исследованиях;

3) участие всех заинтересованных сторон в выработке политики в сфере обращения лекарственных средств на всех уровнях, включая пациентов и медицинских работников, а не только производителей/

держателей регистрационных удостоверений, а также согласованность и предсказуемость дальнейшего развития «правил игры»;

4) обязательность обратной связи между различными звеньями системы регулирования обращения лекарственных средств с составлением публичных отчетов, а также между регуляторами и субъектами регулирования.

В США действуют аналогичные принципы. При этом правовой основой прозрачности и гласности служит Закон о свободе информации (Freedom of Information Act (FOIA)) [4]. Соответствующие уполномоченные федеральные органы составляют подзаконные акты в его развитие. В области обращения лекарственных средств таким органом является Администрация по пищевым продуктам и лекарственным средствам (FDA), за которой закреплены части 1–1300 титула 21 свода федеральных регламентов. Основные нормы о публичности информации содержатся в секциях 10.1–10.206 и 20.1–20.120 указанного титула [5].

Остановимся на этих правовых инструментах более подробно.

ПРОЗРАЧНОСТЬ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ

Вопрос прозрачности принятия решений наиболее наглядно можно рассмотреть на пример централизованной процедуры регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в Европейском союзе.

На веб-сайте ЕМА в разделе *Human regulatory/ Pre-authorisation* приводятся подробные рекомендации по срокам, форме, формату и другим аспектам подачи регистрационного досье. Информация о всех лекарственных препаратах, находящихся на экспертизе ЕМА, а также прошедших экспертизу ЕМА и ожидающих решения Европейской комиссии, доступна на веб-сайте.

Кроме того, о прохождении основных этапов экспертизы отдельного лекарственного препарата можно также узнать из повесток и протоколов заседаний Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (КМЛП) ЕМА. КМЛП является основным научным подразделением ЕМА, составляющим заключения о научной обоснованности медицинского применения централизованно регистрируемых и уже зарегистрированных в ЕС лекарственных препаратов для медицинского применения. Кроме того, КМЛП играет роль последнего арбитра при возникновении разногласий по поводу ЛП, зарегистрированных в соответствии с процедурой взаимного признания или децентрализованной процедурой. Эти процедуры предусмотрены в отношении лекарственных препаратов, на которые не распространяется централизованная процедура.

В связи со значимостью работы КМЛП его формирование регламентировано на законодательном уровне; кроме того, Регламентом (ЕС) № 726/2004 (статья 61, часть 8) определен регламент работы КМЛП, устанавливающий процедуры назначения и смены его председателя, процедуры голосования и составления заключений и т. д. [6]. Согласно части 3 статьи 5 указанного Регламента, все заключения КМЛП общедоступны и приводятся в составе европейских публичных экспертных отчетов (см. ниже).

Следует отметить, что КМЛП – коллегиальный научный орган, уполномоченный утверждать экспертные заключения. Поскольку в его состав входят представители государств-членов ЕС, внесшие большой вклад в становление экспертизы лекарственных средств и обладающие большим опытом, именно его, а не экспертную комиссию, европейский законодатель наделяет правом утверждения научных заключений. Сама экспертиза проводится экспертами, выбранными одним из членов КМЛП – так называемым докладчиком. Эксперты представляют уполномоченный орган государства-члена ЕС. Докладчик же, помимо членства в КМЛП, как правило, по совместительству занимает высокий пост в уполномоченном/экспертном органе государства-члена ЕС.

Таким образом, заключение команды экспертов (*expert team*) после соответствующего рассмотрения в КМЛП утверждается последним (а не экспертами!) для передачи на дальнейшее рассмотрение вверх по иерархии. Кроме того, в сложных случаях (в том числе в 100% случаев регистрации) в дополнение к докладчику КМЛП назначает содокладчика, который проводит альтернативную экспертизу. Тем самым обеспечивается довольно высокий научный уровень заключения. Как было сказано ранее, все заключения, а также результаты голосования доступны на веб-сайте ЕМА.

После утверждения заключения в ЕМА оно (1) передается в Европейскую комиссию, а именно в Генеральный директорат по здоровью и пищевой безопасности, являющийся в определенной мере эквивалентном Министерству здравоохранения. Европейская комиссия (2) осуществляет внутриведомственные согласования с другими директоратами, а затем готовит проект решения, который (3) передается на *утверждение* Постоянному комитету по ЛП для медицинского применения, учрежденному в соответствии со статьей 121 Директивы 2001/83/ЕС [7]. Постоянный комитет состоит из 321 представителя государств-членов ЕС и является коллегиальным органом, позволяющим государствам-членам контролировать (в пределах своих полномочий) принятие решений Европейской комиссией. Поскольку Постоянный комитет участвует в принятии решений, его работа регламентируется на законодательном уровне

[8, 9]. После одобрения проекта решения Постоянным комитетом (4) в него вносятся необходимые коррективы, далее (5) оно передается на подпись генеральному директору Генерального директората и (6) вступает в силу. На весь процесс – со дня передачи научного заключения ЕМА в Европейскую комиссию до подписания решения – уходит 52 дня. Подробное разъяснение процедур принятия решений в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения приводится в Пояснении для заявителей (том 2А, глава 6) [10].

Наконец, в соответствии с частью 2 статьи 11 Регламента (ЕС) № 726/2004, уведомление о регистрации публикуется в Официальном журнале Европейского союза – официальном издании, содержащем все правовые акты ЕС.

Таким образом, весь процесс высоко формализован, четко регламентируется и потому осуществляется достаточно слаженно и понятно. Помимо этого, он обеспечивает высокую компетентность принятия решений благодаря коллегиальности (не являющейся при этом причиной обструкции) и привлечению к работе как в ЕМА, так и в Постоянном комитете лучших научных кадров.

Прозрачность и гласность процедур принятия решений не единственный фактор, обеспечивающий прозрачность обращения ЛП. Немаловажным условием является открытость информации о ЛП и их производителях, ее доступность для населения, научного сообщества и представителей отрасли.

ОТКРЫТОСТЬ ИНФОРМАЦИИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И НАУЧНОГО СООБЩЕСТВ, НАСЕЛЕНИЯ

Лекарственный препарат – это продукт и информация о нем. Важность доступности информации о лекарственном препарате несомненна. Способы обеспечения доступа к ней целесообразно рассмотреть тоже на примере ЕС.

В соответствии с частью 1 статьи 26 Регламента (ЕС) № 726/2004, в целях распространения информации о ЛП, зарегистрированных в Европейском союзе, ЕМА при сотрудничестве с государствами-членами ЕС и Европейской комиссией создало и поддерживает Европейский веб-портал лекарственных препаратов. В указанной статье Регламента приведен обязательный перечень всех публикуемых сведений, который, в числе прочего, включает протоколы и публичные резюме результатов пострегистрационных исследований безопасности, проводимых из фармаконадзорных соображений. Кроме того, публичной огласке предаются сведения о всех членах комитетов ЕМА, а также о всех экспертах, работающих в системе уполномоченных органов ЕС в сфере обращения лекарственных средств.

Одним из важнейших документов, публикуемых на веб-портале, является европейский публичный экспертный отчет (EPAR), составляемый по результатам экспертизы лекарственного препарата и содержащий:

1. резюме, составленное на общедоступном и понятном для населения языке и содержащее описание природы препарата, его назначения, способа применения, принципа действия, проведенных исследований препарата, его пользы и рисков, обоснования регистрации, а также мер, принятых для обеспечения безопасного и эффективного применения;

2. сводные регистрационные данные, включая регистрационный номер, дату регистрации, число пересмотров досье;

3. информацию о препарате, представленную в виде 4 дополнений:

- дополнение I: общая характеристика лекарственного препарата, эквивалентная инструкции по применению;
- дополнение II: (A) перечень производителей биологической фармацевтической субстанции и держателей лицензии на производство, ответственных за выпуск серий, (B) условия и ограничения по отпуску и применению [рецептурный статус], (C) прочие условия и требования, выдвинутые на момент регистрации, (D) условия или ограничения по безопасному и эффективному применению препарата, (E) специальное обязательство по принятию пострегистрационных мер при условной регистрации или регистрации в исключительных случаях;
- дополнение III: (A) маркировка всех упаковок, (B) листок-вкладыш;
- дополнение IV: научное заключение и основания для внесения изменений в регистрационное досье;

4. все зарегистрированные формы выпуска препарата;

5. историю проведения экспертизы, а также документы, касающиеся предрегистрационного этапа:

- описание хода экспертизы (включая даты отправки замечаний и получения ответов на запрос, даты проведения заседаний КМЛП);
- научное заключение, содержащее краткое описание проведенных исследований и испытаний для подтверждения безопасности, эффективности и качества препарата, а также разъяснение того, почему КМЛП счел, что польза от препарата превышает риски его применения при каждом из регистрируемых показаний к применению; если лекарственному препарату было отказано в регистрации или процедура регистрации была прекращена по инициативе заявителя, то составляется «отказной» экспертный отчет,

в котором указывается, какие из требований, предъявляемых к регистрации, не были выполнены заявителем.

Отчеты EPAR публикуются в реестре ЛП для медицинского применения, зарегистрированных по централизованной процедуре. Кроме того, в соответствии с частью 9 статьи 5 Регламента (ЕС) № 141/2000 [11], на веб-портале размещаются: реестр орфанных ЛП; каталог дефектуры (т. е. ЛП, находящихся в дефиците); планы исследований у детей (составляются согласно Регламенту (ЕС) № 1901/2006); реестр ЛП, регистрация которых была прекращена; перечень ЛП, подлежащих дополнительному наблюдению в связи с их повышенным риском для здоровья населения, а также реестр параллельной дистрибуции (реестр лекарственных препаратов, дистрибуция которых осуществляется по нескольким каналам, часть из которых не зависит от держателя регистрационного удостоверения).

Вторым важным аспектом прозрачности и доступности информации о ЛП является публичный доступ к данным о клинических исследованиях. С 1 мая 2004 г. – в соответствии со статьей 11 Директивы 2001/20/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 апреля 2001 г. о согласовании законов, регламентов и административных положений государств-членов ЕС по введению надлежащей клинической практики при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения [12] – в Европейской экономической зоне ведется Реестр клинических исследований Европейского союза, содержащий резюме протоколов клинических исследований и соответствующих им резюме отчетов о клинических исследованиях (если исследование завершено). Эти данные позволяют медицинским работникам, ученым, производителям ЛП и всем заинтересованным гражданам отслеживать проводимые исследования, изучать их дизайн и оценивать полученные результаты. Публикация этих данных повышает общий уровень проводимых клинических исследований, поскольку подобная публичность служит барьером для различного рода ненадлежащих практик и ненаучных методов планирования и проведения исследований, а также интерпретации их результатов.

Реестр клинических исследований ЕС содержит сведения, извлеченные из базы данных EudraCT, являющейся закрытой и предназначенной исключительно для работы уполномоченных органов ЕС. Указанный Реестр входит в систему EudraPharm, созданную ЕМА в соответствии с пунктом «l» части 1 статьи 57 и частью 2 статьи 57 Регламента (ЕС) № 726/2004. EudraPharm будет содержать общие характеристики и листки-вкладыши лекарственных препаратов, зарегистрированных в ЕС по всем видам процедур регистрации. База этих данных раз-

работывается поэтапно. Сейчас в ней доступны только ЛП, зарегистрированные по централизованной процедуре, однако впоследствии туда попадут и остальные препараты, зарегистрированные по процедурам взаимного признания и национальным процедурам.

Вопрос общедоступности результатов клинических исследований решается в ЕС и с другой стороны. В 2014 г. Европейский парламент и Европейский совет, приняв во внимание мнение медицинских работников, научного сообщества, защитников общественных интересов, представителей отрасли, а также остальных органов ЕС, пришли к выводу, что интересы здоровья населения превышают коммерческие интересы производителей лекарственных средств, и, соответственно, включили положение об обязательной публикации отчетов о клинических исследованиях ЛП для медицинского применения в новый регламент (Регламент (ЕУ) № 536/2014 Европейского парламента и Совета от 16 апреля 2014 г.), [13]. Эта мера предусмотрена статьей 81 указанного Регламента, который, как ожидается, начнет действовать лишь в 2018 г. в связи с пересмотром сроков вступления его в силу [14]. Он заменит собой Директиву 2001/20/ЕС.

По мнению ЕМА, публикация отчетов о клинических исследованиях (которые, в соответствии с руководством ICH E3 «Структура и содержание отчетов о клинических исследованиях» [15], также включают полные протоколы этих исследований) позволит:

- избежать дублирования клинических исследований, способствовать внедрению инноваций и разработке новых ЛП;
- обеспечить доверие населения и уверенность его в правильности процессов принятия решений, действующих в ЕМА;
- перепроверять ученым и исследователям данные клинических исследований.

Правило об обязательной публикации распространяется на отчеты о клинических исследованиях, содержащихся во всех регистрационных досье, поданных, начиная с 1 января 2015 г. [16]. Оно также будет распространяться на отчеты, поданные после 1 июля 2015 г., с целью добавления нового показания к применению или регистрации дополнительной лекарственной формы. Начало публикаций отчетов ожидается в сентябре 2016 г. [17], сама публикация будет происходить спустя 60 дней после выдачи регистрационного удостоверения.

Поскольку столь масштабное раскрытие коммерческой тайны разработчиков промышленных продуктов происходит впервые, следует признать, что ЕМА и Европейская комиссия проявляют сверхвысокую открытость при принятии всех решений по данному вопросу, в том числе и по техническим средствам пре-

доставления доступа к результатам клинических исследований неограниченному кругу лиц [17].

Следующий аспект открытости информации – это обеспечение доступа к **информации о нежелательных реакциях**, возникающих в связи с применением ЛП. В соответствии с частью 1 статьи 24 Регламента (ЕС) № 726/2004, ЕМА при сотрудничестве с государствами-членами ЕС и Европейской комиссией, создало и поддерживает базу данных Eudravigilance в целях обобщения сведений о фармаконадзоре за ЛП, зарегистрированными в Евросоюзе. Эти данные являются конфиденциальными и доступны только уполномоченным органам.

Вместе с тем, в соответствии со статьей 24 (часть 2, абзацы 6 и 7) Регламента (ЕС) № 726/2004, ЕМА обязано предоставить медицинским работникам и населению публичный доступ к данным, содержащимся в базе данных Eudravigilance, в агрегированном формате и с объяснением способа их интерпретации. Эта часть базы выделена в отдельную «подбазу» и называется Европейской базой данных отчетов о подозреваемых нежелательных лекарственных реакциях. Она также содержит информацию для медицинских работников и населения о том, как можно сообщить о нежелательной реакции.

Кроме того, частные сведения по вопросам фармаконадзора, связанные с применением отдельного лекарственного препарата или класса ЛП, подлежат опубликованию на Европейском веб-портале ЛП или национальных веб-порталах (часть 6 статьи 28 Регламента (ЕС) № 726/2004 и пункт «d» статьи 102 Директивы 2001/83/ЕС).

Немаловажную роль в обеспечении доверия медицинских работников и населения к действиям уполномоченных органов в ЕС играет информация о качестве ЛП, а также компонентов, входящих в их состав. Вопросы качества и производства ЛП всегда находились и продолжают находиться под защитой законодательства об охране промышленной и коммерческой собственности, поэтому в этой области в ближайшее время нельзя ожидать полной гласности. Однако такая гласность вполне уместна в отношении результатов проверки соответствующими уполномоченными органами выполнения производителями и дистрибьюторами ЛС правил надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащих дистрибьюторских практик (GDP).

В соответствии с частью 6 статьи 111 Директивы 2001/83/ЕС, государства-члены ЕС обязаны вводить выдаваемые ими сертификаты о GMP и сертификаты о GDP в базу данных ЕС (EudraGMDP), администрируемую ЕМА. Кроме того, в соответствии с частью 7 статьи 52а Директивы 2001/83/ЕС, EudraGMDP должна также содержать сведения об импортерах, производителях и дистрибьюторах фармацевтических субстанций, в том числе:

- наименование или юридическое наименование и постоянный адрес производственных площадок;
- сведения о фармацевтических субстанциях, подлежащих импорту, производству или дистрибуции;
- данные о помещениях и технических средствах, позволяющих поименованным структурам вести свою деятельность.

Помимо этого, EudraGMDP содержит данные о лицензиях на производство и оптовую дистрибуцию, а также отчеты о несоответствии требованиям GMP и отчеты о несоответствии требованиям GDP.

Принимая во внимание множество уполномоченных органов, регулирующих обращение ЛП в зависимости от процедуры регистрации, неудивительно, что информация о ЛП содержится также и на других веб-сайтах. В частности, сведения о ЛП, зарегистрированных в соответствии с процедурой взаимного признания или децентрализованной процедурой, размещены на веб-сайте глав агентств по ЛП. На этом веб-сайте содержатся: информация о лекарственных препаратах, публичные экспертные отчеты, составленные по результатам упомянутых выше процедур, а также резюме о регистрируемом лекарственном препарате, включающее указание на референтное государство-член и государства-члены признания. Информация о лекарственном препарате (общая характеристика лекарственного препарата и листок-вкладыш), размещаемая на этом сайте, представляет собой своего рода типовую клинко-фармакологическую статью (ТКФС), поскольку не содержит торговые наименования. Важно отметить, что указанные документы в большинстве случаев гармонизированы во всем ЕС.

Наконец, по аналогии с Европейским веб-порталом лекарственных препаратов, в соответствии со статьей 106 Директивы 2001/83/ЕС, каждое государство-член ЕС должно создать и поддерживать национальный веб-портал ЛП, содержащий примерно такие же сведения, что и Европейский веб-портал ЛП, включая публичные экспертные отчеты и информацию о препаратах. Кроме того, согласно статье 125 той же директивы, все решения уполномоченных органов о регистрации, ее приостановлении, отмене и прекращении, а также о внесении изменений в регистрационное досье, продлении регистрации и смене держателя регистрационного удостоверения подлежат опубликованию в официальных изданиях соответствующих государств-членов.

Таким образом, прозрачность информации о ЛП и открытость принятия решений в области их обращения в ЕС обеспечиваются множеством правовых и технических инструментов. Следующим важным аспектом открытости информации является легитимация (признание законности) правил регулирования обращения ЛП; пути ее достижения представлены ниже.

ПАРИТЕТНОЕ УЧАСТИЕ В ВЫРАБОТКЕ ПОЛИТИКИ. СОГЛАСОВАННОЕ И ПРЕДСКАЗУЕМОЕ ДВИЖЕНИЕ В ВЫБРАННОМ НАПРАВЛЕНИИ

Совершенно очевидно, что вопросы обращения лекарственных средств затрагивают не только все население, но также систему здравоохранения, производителей лекарственных средств и их компонентов, дистрибьюторов, контрольно-надзорные и некоторые другие органы. Следовательно, создание справедливой системы обращения, которая бы удовлетворяла нужды населения и системы здравоохранения и при этом позволяла бы эффективно работать добросовестным представителям фармацевтической отрасли, требует участия всех заинтересованных лиц в выработке и реализации правил, регламентирующих функционирование всей системы. Это достигается:

- использованием соответствующих регламентов подготовки нормативно-правовых актов и научных руководств;
- наличием возможности свободного направления в вышестоящие инстанции замечаний и предложений, которые подлежат обязательному рассмотрению с последующим описанием предпринятых действий и указанием обоснованных и проверяемых причин этих действий (отклонение, полный или частичный учет);
- открытостью всего процесса нормотворчества, начиная с инициирования процесса и заканчивая принятием решения.

Органом, вырабатывающим политику в сфере обращения ЛП, является Европейская комиссия. В соответствии с Решением Совета 75/320/ЕЕС [18], в структуру Европейской комиссии введен Фармацевтический комитет для содействия ей в выполнении указанной функции. В частности, согласно части 2 статьи 2 Решения, Европейская комиссия обязана консультироваться с Фармацевтическим комитетом при подготовке проектов нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств, включая все поправки к действующему законодательству [18]. Следует отметить, что Фармацевтический комитет состоит из ведущих экспертов по вопросам здоровья населения, работающих в правительствах государств-членов ЕС, что обеспечивает высокий уровень компетентности комитета в этой сфере.

Примером работы описанной системы может служить запущенная Фармацевтическим комитетом в 2011 г. процедура пересмотра Директивы по клиническим исследованиям (Директивы 2001/20/ЕС), что было отражено в протоколе 508-го заседания этого комитета, опубликованном на официальном веб-сайте Европейской комиссии [19]. В ходе широких обсуждений, предусматривающих обязательное проведение публичных слушаний, было принято решение,

что Директива будет заменена регламентом, т. е. документом, напрямую действующим во всех государствах-членах ЕС и не требующим транспозиции (т. е. дублирования в национальном законодательстве). Проект регламента был подготовлен Европейской комиссией в 2012 г., и с этого момента, в соответствии с требованиями ранее упомянутого Регламента (ЕС) № 1049/2001, вся процедура обсуждения и принятия становится общедоступной на правовом портале ЕС – EUR-Lex [20]. В частности, на портале приведены все участвовавшие в обсуждении органы, их заключения и рекомендации, а также срок, в течение которого шла законодательная деятельность [21]. Кроме того, обсуждение шло в академических кругах [22] и фармацевтической отрасли.

Выше были рассмотрены процедуры принятия нормативно-правовых актов. Вместе с тем, помимо законодательных документов, в сфере обращения лекарственных средств широко распространены научные руководства, регламентирующие планирование, проведение и интерпретацию научных экспериментов в целях подтверждения безопасности, эффективности и качества ЛП. Они разрабатываются на основании изученных закономерностей функционирования окружающего нас мира, т. е. являются объективными. Составлением научных руководств в сфере обращения лекарственных средств занимается ЕМА, а также Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению, который ведет Европейскую Фармакопею (последнюю можно рассматривать в качестве сборника научных руководств, каковыми являются фармакопейные статьи – научные стандарты, регламентирующие отдельные вопросы качества лекарственных средств). Кроме того, часть научных руководств, играющих значительную роль в обращении лекарственных средств и, соответственно, в охране здоровья населения, утверждается Европейской комиссией в качестве нормативных актов. Например, статус нормативного акта получили правила GMP в отношении ЛП для медицинского применения.

Процедуры составления научных руководств тоже регламентированы и предполагают многостадийный процесс, начинающийся с формулировки проблемы. На этом начальном этапе ЕМА подготавливает проект концепции научного руководства. Далее проект проходит публичное обсуждение и, в случае значимости проблемы для регулирования соответствующего аспекта обращения лекарственных средств, заканчивается утверждением разработанной концепции [например, 23]. Со дня утверждения концепции начинается составление проекта руководства – этим занимается одна или несколько рабочих групп в составе научных комитетов ЕМА. Впоследствии проект руководства утверждается на заседании соответствующего комитета и выносится на публичное обсужде-

ние [например, 24]. В случае большого числа критических отзывов такое публичное обсуждение может повторяться. Наконец, по результатам поступивших замечаний и предложений проект руководства дорабатывается, утверждается соответствующим научным комитетом и вступает в силу [например, 25]. Вместе с утверждением руководства ЕМА публикует обзор всех комментариев, поступивших в ходе научного обсуждения [например, 26], с подробным анализом всех замечаний и предложений, а также причин их полного учета, частичного учета или отклонения. Подробная процедура составления и принятия научных руководств закреплена в соответствующей операционной процедуре ЕМА [27]. Помимо письменных замечаний и комментариев, в ходе публичного обсуждения ЕМА проводит публичные слушания по проекту руководства, на которых могут присутствовать все заинтересованные стороны. Публичные слушания, как правило, транслируются в сети Интернет с возможностью интерактивного общения.

На сегодняшний день ЕМА выпустило более 200 различных научных руководств.

Кроме того, в соответствии с частью 1 статьи 78 Регламента (ЕС) № 726/2004, ЕМА обязано наладить контакты с представителями фармацевтической отрасли, медицинскими работниками, потребителями и пациентами. В частности, это привело к формированию двух рабочих групп: Рабочей группы пациентов и потребителей и Рабочей группы медицинских работников. В задачи первой входит: участие в представлении информации, удовлетворяющей потребности пациентов и потребителей; участие в разработке средств коммуникации и в повышении осведомленности пациентов о правильном применении ЛП; внесение вклада в улучшение рационального применения ЛП; участие в создании и подготовке к работе сети организаций пациентов и потребителей; консультирование по частным вопросам, касающимся отдельных ЛП, если того требует запрос ЕМА или его научных комитетов, и др. [28]. Задачами второй Рабочей группы являются: консультирование ЕМА по поводу способов применения ЛП в реальной клинической практике и результатов влияния на нее регуляторных решений ЕС; внесение вклада в научную деятельность, направленную на совершенствование баланса пользы и рисков ЛП на протяжении их жизненного цикла; повышение осведомленности организаций медицинских работников о целях и работе регуляторной системы ЕС; отслеживание реализации целей сотрудничества ЕМА и медицинских работников [29]. Для выполнения этих задач проводятся регулярные конференции с медицинскими работниками [30].

Достижению поставленных целей и совершенствованию правил регулирования во многом способствует систематический ретроспективный анализ ре-

гулирующего воздействия действующих норм. Так, почти каждый нормативно-правовой акт ЕС содержит нормы проведения соответствующего анализа. Например, Регламент (ЕУ) № 536/2014 (статья 97 «Пересмотр») гласит:

«Спустя пять лет со дня [вступления в силу], и впоследствии каждые пять лет Комиссия должна направлять отчет Европейскому парламенту и Совету о применении настоящего Регламента. Отчет должен включать оценку влияния, которое Регламент оказал на научный и технический прогресс, исчерпывающие сведения о различных видах клинических исследований, разрешенных в соответствии с настоящим Регламентом, и меры, необходимые для поддержания конкурентоспособности клинической разработки в Европе. Комиссия, в случае целесообразности, должна представить законодательные предложения, основанные на таком отчете, с целью обновления норм, приведенных в настоящем Регламенте».

Немаловажным фактором, обеспечивающим согласованность и единство составления, применения и интерпретации норм всех уровней, начиная с учредительных документов ЕС и заканчивая научными руководствами ЕМА, является тесная взаимосвязь и преемственность между документами.

Наконец, следует отметить постоянную гармонию правил и практик ЕС в сфере обращения ЛП с общепринятыми международными подходами в области научных достижений. Обязательность такой гармонизации законодательно закреплена и служит еще одним элементом, обеспечивающим доступность информации и прозрачность процессов принятия решений. Например, статья 27 Регламента (ЕУ) № 536/2014 гласит: «Комиссия наделяется правом принятия делегированных актов ... в целях адаптации [отдельных положений Регламента] к техническому прогрессу и **учета международных регуляторных достижений**, в которые вовлечен Союз или государства-члены, в области клинических исследований».

Таким образом, паритетное участие всех заинтересованных субъектов в выработке правовых норм и научных подходов, а также согласованность и предсказуемость действий в данном направлении – это встроенные в общую систему принципы, обеспечивающие ее успешную работу и укрепляющие ее изнутри. Наконец, последним, но не менее важным аспектом прозрачности и доступности информации широкому кругу участников рынка является постоянный открытый диалог между всеми заинтересованными сторонами.

ПОСТОЯННЫЙ ДИАЛОГ

Слаженную работу системы невозможно помыслить без непрерывного честного и открытого обще-

ния между всеми заинтересованными сторонами и всеми участниками системы обращения ЛП. Именно общение позволяет уполномоченным органам видеть проблемы, с которыми сталкивается население, медицинские работники, отрасль, и, в свою очередь, населению, медицинским работникам и отрасли – понимать намерения регулятора, следовать его указаниям и, главное, соглашаться с ними. Широкое согласие с правилами регулирования и правоприменительной практикой существенно снижает напряжение, постоянно возникающее внутри работающей системы, и обеспечивает ее дальнейшее развитие. Такой постоянный диалог достигается с помощью большого разнообразия механизмов, как предусмотренных законодательно, так и являющихся современной сложившейся практикой коммуникаций, которая не обошла и органы ЕС.

Как было сказано ранее, на веб-сайте ЕМА проводится систематизированное толкование многих процессуальных норм, которые сгруппированы в трех первых подразделах раздела «Humanregulatory» (регулирование обращения ЛП для медицинского применения): «Pre-authorisation» (предрегистрационный), «Post-opinion» (после составления заключения) и «Post-authorisation» (пострегистрационный). Эти разделы содержат большое число разъяснений в различных формах: в форме «Вопросы и ответы» (соответствующие подразделы постоянно пополняются), в виде стандартных операционных процедур, шаблонов для заявителей и экспертов, научных руководств и методических рекомендаций; приводятся также формы заявлений, допустимые даты подачи документов (с целью обеспечения оптимальной загрузки ЕМА и ее экспертов; неконтролируемая подача документов не допускается, поскольку заведомо будет приводить либо к срыву сроков экспертизы, либо к низкому ее качеству) и другие материалы.

Разъяснение научных требований, как правило, приводится в научных руководствах ЕМА и основывается на современных достижениях научно-технического прогресса.

Следующим важным аспектом общения является научное консультирование, предусмотренное пунктом «п» части 1 Регламента (ЕС) № 726/2004. Согласно этому Регламенту, заявитель заранее согласует подходы к подтверждению безопасности, эффективности и качества своего лекарственного препарата. В рамках научного консультирования возможно также согласование протоколов планируемых исследований. Научное консультирование – взаимовыгодный процесс. Разработчик получает возможность на ранних этапах обсудить с регулятором цели и методы разработки лекарственного препарата, не допустить потенциальные ошибки в будущем, объяснив регулятору особо сложные аспекты, которые

могли бы вызвать у него непонимание, и, в конечном счете, заранее учесть все пожелания по разработке. Консультирование выгодно также и регулятору: ему становятся доступны данные о передовых разработках и новых методах исследований, открывается возможность превентивного регулирования; кроме того, консультирование является важным источником финансирования. Отметим, что хотя консультирование не накладывает на регулятора никаких обязательств по регистрации, тем не менее, как правило, его рекомендации впоследствии учитываются им же при регистрации. Иными словами, если заявитель выполнил все рекомендации, регулятор только в исключительных случаях и на веских основаниях вправе «отречься» от ранее согласованного с ним плана действий [31]. Это правило действует и в FDA [32]. Разработчики оригинальных ЛП, биосимиляров и некоторых других сложных лекарственных средств (например, так наз. non-biologic complexdrugs) практически всегда обращаются за научным консультированием, причем в некоторых случаях неоднократно. Например, в FDA предусмотрено по меньшей мере 3 вида официальных встреч (перед началом клинических исследований, по завершении II фазы клинической разработки и перед регистрацией) в случае оригинальных ЛП и 5 видов встреч в случае биосимиляров [33]. Также допускается неофициальное общение с проект-менеджерами в ходе самой экспертизы [36]. Наконец, в сложных ситуациях проводится даже совместное научное консультирование экспертами EMA и FDA [34], а также EMA и уполномоченных органов в области медицинских изделий.

Важным инструментом разъяснения норм, положений и требований является метод вопросов и ответов, предусматривающий составление перечня вопросов, касающихся конкретных норм конкретного документа, и ответов на них. Подобные разъяснительные документы широко распространены и в ЕС (их может составлять как EMA, так и Европейская комиссия), и в США; они также используются в ИСН [например, 35, 36, 37, 38].

Очень важным аспектом диалога является право быть услышанным. В ходе любой экспертизы у экспертов могут возникать замечания. Но вместе с правом высказать замечания у них возникает и обязанность выслушать заявителя, в том числе в ходе устных слушаний, т. е. путем личного разъяснения представителей заявителя о нецелесообразности или необоснованности сделанных замечаний, что может сыграть решающую роль в исходе экспертизы. Кроме того, существует возможность внутриведомственного решения спорных ситуаций (без обращения за судебной защитой), т. е. апелляция о пересмотре первоначального решения в вышестоящие службы в пределах уполномоченного органа. Эта возможность снижает

инертность принимаемых решений и обеспечивает поддержание постоянной обратной связи с субъектами регулирования, а значит, повышает качество принимаемых решений. Вопросы решения споров различных уровней, вплоть до процедур обращения к главе ведомства, наиболее подробно регламентированы в законодательстве США и приводятся в случае FDA в Своде федеральных регламентов [39].

Общение регулятора в сфере обращения лекарственных средств с целевой аудиторией включает публикацию отчетов, составляемых по результатам выполнения различных программ, а также по истечении определенных промежутков времени. Подобная публичная подотчетность лекарственного регулятора закреплена в ЕС на законодательном уровне. Например, статья 25 Регламента (ЕС) № 1394/2007 о ЛП для передовой терапии гласит:

«К 30 декабря 2012 г. Комиссия должна опубликовать общий отчет о применении настоящего Регламента, который должен включать всесторонние сведения о различных видах лекарственных препаратов для передовой терапии, зарегистрированных в соответствии с настоящим Регламентом.»

В отчете Комиссия должна оценить влияние технического прогресса на применение настоящего Регламента...».

EMA также публично отчитывается перед Европейской комиссией, например, об обращении детских ЛП [40].

Важным инструментом общения являются обучающие материалы. Так, Центр по экспертизе и изучению лекарственных средств (CDER) – подразделение FDA по экспертизе лекарств – давно поддерживает программу CDERLearn, на которой разъясняются различные аспекты обращения ЛП. Примечательно, что программа входит в систему непрерывного обучения медицинских работников: прохождение курсов CDERLearn позволяет им получать соответствующие баллы, по которым оценивается повышение уровня образования. EMA тоже разъясняет многие вопросы с помощью видео. Оба агентства имеют свои видео-каналы на YouTube, на которых размещены сотни видео.

Из всего сказанного следует, что органы регулирования обращения лекарственных средств обрабатывают и создают большие массивы информации, в которой можно легко запутаться. Вместе с тем и у FDA, и у EMA, а также у Европейской комиссии и Федерального реестра США есть свои RSS-каналы, которые позволяют упорядоченно отслеживать все издаваемые документы по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, узнавать все последние новости, в том числе законодательные новеллы, научные руководства, принятые решения, проводимые мероприятия и многое другое.

Наконец, следуя в ногу со временем, уполномоченные органы имеют свои представительства в социальных сетях, чтобы и через этот широко используемый теперь канал связи доносить до целевой аудитории главные темы каждого дня, обеспечивая повседневную прозрачность и гласность своей работы. Например, уполномоченный орган Соединенного Королевства – MHRA – также ведет чрезвычайно увлекательный блог, в котором в довольно остроумно обсуждаются и разъясняются вопросы GMP.

В итоге обеспечивается многоканальный и многоплановый диалог, а также постоянный обмен идеями и мнениями, обеспечивающий непрерывное поступательное движение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Как следует из рассмотренных выше особенностей информационного обмена между участниками системы обращения лекарственных средств, в осно-

ве информированного принятия решений лежат прозрачность и гласность. Учитывая важность открытого обмена всей значимой информацией для потребителей и пациентов, в развитых регуляторных юрисдикциях механизмы прозрачности и гласности внедрены на всех уровнях системы принятия решений и являются обязательными для должностных лиц.

Такая высокая открытость не только не позволяет замалчивать имеющиеся проблемы, но и обеспечивает возможность активно их находить и принимать превентивные меры. Высокое доверие к европейским и американским лекарственным препаратам достигается, в том числе, за счет высокой прозрачности системы их обращения. Несмотря на то, что Россия сделала большой шаг в сторону прозрачности процедур, остается большое поле для деятельности, при осуществлении которой целесообразно учесть зарубежный опыт, в том числе опыт процедур гармонизации законодательства в рамках Евразийского экономического союза.

Таблица 1. Основные правовые нормы, обеспечивающие прозрачность регулирования обращения лекарственных средств в Европейском союзе

Содержание правовой нормы	Источник
Публичный доступ к документам Европейского парламента, Совета и Европейской комиссии	Регламент (ЕС) № 1049/2001
Публичный доступ к документам Европейского агентства по лекарственным средствам	Регламент (ЕС) № 726/2004, статьи 73 и 80
Регламент работы Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (КМЛП)	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 61 (часть 8)
Публичный доступ к заключениям КМЛП	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 5 (часть 3)
Публичный доступ к информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных по централизованной процедуре	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 26 (часть 1)
Публичный доступ к информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных по национальным процедурам	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 28 (часть 6); Директива 2001/83/ЕС, статья 102 (пункт «d»)
Национальные веб-порталы зарегистрированных лекарственных препаратов	Директива 2001/83/ЕС, статья 106
Публичный доступ к решениям национальных уполномоченных органов в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	Директива 2001/83/ЕС, статья 125
Компендиум информации о лекарственных препаратах, обращающихся в ЕС [в разработке]	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 57 (часть 1, пункт «I»), часть 2
Публичный доступ к информации об орфанных лекарственных препаратах	Регламент (ЕС) № 141/2000, статья 5 (часть 9)
Планы исследований у детей	Регламент (ЕС) № 1901/2006
Публичный доступ к данным о клинических исследованиях	Директива 2001/20/ЕС, статья 11
Полный доступ к отчетам о клинических исследованиях	Регламент (ЕС) № 536/2014, статья 81
Публичный доступ к отчетам о подозреваемых нежелательных лекарственных реакциях	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 24 (часть 2, абзацы 6 и 7)
Публичный доступ о GMP- и GDP-статусе	Директива 2001/83/ЕС, статья 111, часть 6
Обязательность контактов EMA с пациентами, медицинскими работниками, фармацевтической отраслью	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 78 (часть 1)
Официальное уведомление о регистрации и других регистрационных процедурах	Регламент (ЕС) № 726/2004, статья 11 (часть 2)
Нормы о анализе регулирующего воздействия и выработке политики совершенствования регулирования	Каждый нормативно-правовой акт, принятый Европейским парламентом и Советом
[Ненормативное] описание процедур принятия решений в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения	Пояснение для заявителей (том 2А, глава 6)

Таблица 2. Перечень веб-сайтов, содержащих сведения о лекарственных препаратах, обращающихся в Европейском союзе

Содержание веб-сайта	URL:
Европейский веб-портал лекарственных препаратов	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000471/human_med_000619.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Европейский публичный экспертный отчет	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000471/human_med_000619.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Описание хода экспертизы (пример)	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_before_authorisation/human/000471/WC500020165.pdf
Информация о препарате в виде 4 дополнений (пример)	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000471/WC500020170.pdf
Реестр ЛП для медицинского применения, зарегистрированных по централизованной процедуре	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
Реестр клинических исследований Европейского союза	https://www.clinicaltrialsregister.eu/
Резюме протоколов клинических исследований	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2007-003997-24/GB
Резюме отчетов о клинических исследованиях	https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2007-003997-24/results
База данных EudraPharm	http://www.eudrapharm.eu/eudrapharm/welcome.do
Реестр ЛП, регистрация которых была прекращена	http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/wapp_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d128
Перечень ЛП, подлежащих дополнительному наблюдению	http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf
Реестр параллельной дистрибуции	https://fmapps.emea.europa.eu/paradist/search.php
База данных Eudravigilance	http://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm
База данных EudraGMDP	http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/displayHome.do
Европейская база данных отчетов о подозреваемых нежелательных лекарственных реакциях	http://www.adrreports.eu/en/index.html
Информация о лекарственных препаратах, регистрируемых по процедурам взаимного признания и децентрализованным процедурам	http://mri.medagencies.org/download/IS_H_0240_004_FinalPI.pdf

ЛИТЕРАТУРА

1. Договор о Европейском Союзе (Маастрихт, 7 февраля 1992 г.) (в редакции Лиссабонского договора 2007 г.) [Консолидированный текст]. Справочно-правовая система «Гарант». URL: http://base.garant.ru/2566557/1/#block_1000 (26.04.2016).
2. Regulation (EC) № 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents. Official Journal of the European Communities. L 145/43; 31/05/2001:43–48.
3. Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
4. Title 5 of the United States Code [Свод законов США]; § 552.
5. Title 21 of the United States Code of Federal Regulations [Свод федеральных регламентов США]; part 20.
6. Регламент работы Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version: 16/11/2012). URL: <https://sbis.ru/contragents/0714000430/072601001#msid=s1465538829365>.
8. Regulation (EU) № 182/2011 of the European Parliament and of the Council, of 16 February 2011, laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers. Official Journal. L 55/13; 28.2.2011.
9. Rules of procedure for the Standing Committee on medicinal products for human use (adopted by the Committee on 13 September 2011). European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/pharm_stand_comm/2011_09_13_human_scrutiny.pdf.
10. Правила регулирования обращения лекарственных препаратов в Европейском союзе. Том 2А, гл. 6: Процедура принятия решения при принятии Комиссией своих решений (2005). Пояснение для заявителей. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
11. Regulation (EC) № 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (Consolidated version: 07/08/2009). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1465539238106&uri=CELEX:02000R0141-20090807>.
12. Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Consolidated version : 07/08/2009). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1465539288416&uri=CELEX:02001L0020-20090807>.
13. Regulation (EU) № 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal. L 158; 27.05.2014: 1–76.
14. Implementation of the Clinical Trial Regulation (Agenda item 2iii). Pharm 705: 76th meeting of the Pharmaceutical Committee, 28 April 2016. European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/committee/76meeting/pharm705_2iii_clinical_trial_regulation.pdf.
15. Структура и содержание отчетов о клинических исследованиях (ICH E3). Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH). Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
16. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (2014). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf.

17. Clinical data publication (2016). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e.
18. Council Decision 75/320/EEC, of 20 May 1975, setting up a Pharmaceutical Committee. Official Journal. L 147; 9/6/1975: p. 23.
19. Pharmaceutical Committee – Human Summary Record, 66th meeting. 14th February 2011. European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/committee/pharm_588_summary.pdf.
20. EUR-Lex: Access to European Law. URL: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.
21. COM (2012) 369: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC: Раздел «Procedure». URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX:32014R0536&qid=1462795586487>.
22. Atzor S., Gokhale S., Doherty M. Will the EU Clinical Trials Regulation support the innovative industry in bringing new medicines faster to patients? *Pharmaceut. Med.* 2013, Apr; 27(2): 75–82.
23. Concept paper on the need to revise the guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (3AB7A of July 1995). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003454.pdf.
24. Guideline on quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2012). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/05/WC500127961.pdf.
25. Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144136.pdf.
26. Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500144137.pdf.
27. Procedure for European union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework (2009). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.pdf.
28. Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf.
29. Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500145741.pdf.
30. European Medicines Agency workshop on the collaboration with general practitioners / family physicians (2016). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2016/04/event_detail_001277.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3.
31. European Medicines Agency Guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance (2014). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004089.pdf.
32. 21 CFR, part 312.
33. Официальные встречи между FDA и спонсорами/заявителями биоаналогичных биологических препаратов (2015). U.S. Food and Drug Administration. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
34. General principles: EMEA - FDA parallel scientific advice (2009). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/11/WC500014868.pdf.
35. Questions & Answers: positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party (PKWP) (2015). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002963.pdf.
36. Good Distribution Practice for Medicinal Products for Human Use: Questions and Answers (2014). European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/gdp/2014-04_qas.pdf.
37. Биоаналоги: вопросы и ответы относительно реализации Закона о ценовой конкуренции и инновациям биологических препаратов от 2009 г. (2015). U.S. Food and Drug Administration. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
38. Руководство ICHЕ3: структура и содержание отчетов о клинических исследованиях. Вопросы и ответы (R1). Международный совет по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения. Справочно-правовая система PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
39. 21 CFR, part 10.
40. Report to the European Commission on companies and products that have benefited from any of the rewards and incentives in the Pediatric Regulation and on the companies that have failed to comply with any of the obligations in this regulation (2014). European Medicines Agency. URL: http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2014_annual-report.pdf.

REFERENCES

1. The Treaty on European Union (Maastricht, 7 February 1992) (as amended by the Lisbon Treaty, 2007) [Consolidated version]. Legal-reference system «Garant». URL: http://base.garant.ru/2566557/1/#block_1000 (26.04.2016).
2. Regulation (EC) № 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents. Official Journal of the European Communities. L 145/43; 31/05/2001:43–48.
3. Regulation (EC) № 726/2004 of the European Parliament and the Council of 31 March 2004. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
4. Title 5 of the United States Code; § 552.
5. Title 21 of the United States Code of Federal Regulations; part 20.
6. Rules of procedure of the Committee for drug preparation for medicinal use. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
7. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (Consolidated version: 16/11/2012). URL: <https://sbis.ru/contragents/0714000430/072601001#msid=s1465538829365>.
8. Regulation (EU) № 182/2011 of the European Parliament and of the Council, of 16 February 2011, laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers. Official Journal. L 55/13; 28.2.2011.
9. Rules of procedure for the Standing Committee on medicinal products for human use (adopted by the Committee on 13 September 2011). European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/pharm_stand_comm/2011_09_13_human_scrutiny.pdf.
10. Regulations of drugs in the European Union. Volume 2A, Chapter 6: decision making Procedure in making the Commission's decisions (2005). Explanation for declarant. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
11. Regulation (EC) № 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products (Consolidated version: 07/08/2009). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1465539238106&uri=CELEX:02000R0141-20090807>.
12. Directive 2001/20/EC OF the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use (Consolidated version : 07/08/2009). URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1465539288416&uri=CELEX:02001L0020-20090807>.

13. Regulation (EU) № 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal. L 158; 27.05.2014: 1–76.
14. Implementation of the Clinical Trial Regulation (Agenda item 2iii). Pharm 705: 76th meeting of the Pharmaceutical Committee, 28 April 2016. European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/committee/76meeting/pharm705_2iii_clinical_trial_regulation.pdf.
15. The structure and content of clinical study reports (ICH E3). The international Council on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for medical use (ICH). Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
16. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use (2014). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/10/WC500174796.pdf.
17. Clinical data publication (2016). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp&mid=WC0b01ac05809f363e.
18. Council Decision 75/320/EEC, of 20 May 1975, setting up a Pharmaceutical Committee. Official Journal. L 147; 9/6/1975: p. 23.
19. Pharmaceutical Committee – Human Summary Record, 66th meeting. 14th February 2011. European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/committee/pharm_588_summary.pdf.
20. EUR-Lex: Access to European Law. URL: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.
21. COM (2012) 369: Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC: part «Procedure». URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/HIS/?uri=CELEX:32014R0536&qid=1462795586487>.
22. Atzor S., Gokhale S., Doherty M. Will the EU Clinical Trials Regulation support the innovative industry in bringing new medicines faster to patients? Pharmaceut. Med. 2013, Apr; 27(2): 75–82.
23. Concept paper on the need to revise the guideline on the use of transgenic animals in the manufacture of biological medicinal products for human use (3AB7A of July 1995). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003454.pdf.
24. Guideline on quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2012). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/05/WC500127961.pdf.
25. Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/06/WC500144136.pdf.
26. Guideline on Quality of biological active substances produced by transgene expression in animals (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/06/WC500144137.pdf.
27. Procedure for European union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework (2009). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.pdf.
28. Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf.
29. Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Healthcare Professionals' Organisations (HCPWP) (2013). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/07/WC500145741.pdf.
30. European Medicines Agency workshop on the collaboration with general practitioners / family physicians (2016). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2016/04/event_detail_001277.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3.
31. European Medicines Agency Guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance (2014). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004089.pdf.
32. 21 CFR, part 312.
33. Formal meetings between FDA and sponsors/applicants biosimilar biological products (2015). U. S. Food and Drug Administration. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
34. General principles: EMEA - FDA parallel scientific advice (2009). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/11/WC500014868.pdf.
35. Questions & Answers: positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party (PKWP) (2015). European Medicines Agency. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002963.pdf.
36. Good Distribution Practice for Medicinal Products for Human Use: Questions and Answers (2014). European Commission. URL: http://ec.europa.eu/health/files/gdp/2014-04_qas.pdf.
37. I.e. biosimilars: questions and answers regarding implementation of the Law on price competition and innovations of biological products from 2009 (2015). U.S. Food and Drug Administration. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
38. Guide ICH E3: structure and content of clinical study reports. Questions and answers (R1). The international Council on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for medical use. Legal-reference system PharmAdvisor. URL: <http://www.pharmadvisor.ru/>.
39. 21 CFR, part 10.
40. Report to the European Commission on companies and products that have benefited from any of the rewards and incentives in the Pediatric Regulation and on the companies that have failed to comply with any of the obligations in this regulation (2014). European Medicines Agency. URL: http://ec.europa.eu/health/files/paediatrics/2014_annual-report.pdf.

Сведения об авторе:

Ниязов Равиль Рашидович

медицинский советник ООО «Медикал Девелопмент Эдженси»,
канд. мед. наук

Адрес для переписки:

111673, г. Москва, ул. Суздальская, д. 12, к. 1, кв. 42

Телефон: +7 (915) 187-8764

E-mail: pippin.2k@gmail.com

About the author:

Niyazov Ravil Rashidovich

Medical Advisor, «MEDIKAL development Agency», PhD. med. Sciences

Address for correspondence:

111673, Moscow, street of Suzdal, 12/1, app. 42

Tel: +7 (915) 187-8764

E-mail: pippin.2k@gmail.com

Организация перехода к страховой модели (по материалам мастерской стратегического планирования)

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

Статья продолжает серию публикаций, посвященных обсуждению перспективной страховой модели здравоохранения, организованному Научно-исследовательским финансовым институтом в рамках мастерских стратегического планирования. В данной статье рассматриваются предложения участников II мастерской по организации перехода к перспективной страховой модели.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: внедрение страховой модели, обязательное медицинское страхование, пилотный проект страховой модели, система здравоохранения, страховая модель здравоохранения.

The Regulation of Insurance Model Implementation (based on Materials of Strategic Planning Workshop)

L. S. Melnikova¹, N. N. Sisigina^{1,2}, V. V. Omelyanovskiy^{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, Moscow, Russia

The article continues the series on results of prospective insurance healthcare model discussion organized by the Financial Scientific Research Institute within the framework of strategic planning workshops. The article deals with proposals made by the II workshop participants on regulation of insurance model implementation.

KEYWORDS: compulsory medical insurance, health care system, insurance healthcare model, insurance healthcare model implementation, insurance healthcare model pilot project.

В 2015 г. Научно-исследовательским финансовым институтом было организовано открытое обсуждение перспективной страховой модели здравоохранения с привлечением к дискуссии представителей широкого спектра групп интересов, непосредственно или косвенно участвующих в организации и финансировании системы бесплатной медицинской помощи. Основным форматом обсуждения стали мастерские стратегического планирования, проводившиеся в форме интерактивной дискуссии с предоставлением участникам возможности самостоятельно разрабатывать предложения по реализации элементов страховой модели.

Подробное описание формата мастерских стратегического планирования и итоги I мастерской, целью которой была разработка предварительного общего описания возможной страховой модели, а также

первая часть обзора результатов II мастерской¹ были опубликованы ранее [1, 2]. В данной статье, которая завершает обзор результатов II мастерской, обобщены предложения участников по организации перехода к перспективной страховой модели.

Несмотря на то, что порядок внедрения страховой модели не являлся самостоятельной темой обсужде-

¹ II мастерская стратегического планирования состоялась в Научно-исследовательском финансовом институте 26.11.2015 с участием представителей аппарата Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Министерства финансов РФ, территориальных фондов ОМС, страховых медицинских организаций и Межрегионального союза медицинских страховщиков, а также ряда медицинских и научных организаций. Основными темами обсуждения II мастерской стали конкретизация программы государственных гарантий, организация контроля качества медицинской помощи в условиях страховой модели и порядок внедрения страховой модели.

ния в рамках I мастерской стратегического планирования, предложенные меры в значительной степени пересекаются с предшествующим обсуждением полномочий и ответственности страховых медицинских организаций в условиях перспективной страховой модели. Результаты сопоставления предложений участников приведены в соответствующем разделе.

ПОРЯДОК ВНЕДРЕНИЯ СТРАХОВОЙ МОДЕЛИ

Основными механизмами минимизации рисков, связанных с внедрением страховой модели, являются:

- предварительное тестирование элементов модели в рамках пилотного проекта (для наиболее значимых и/или рискованных элементов);
- поэтапное внедрение элементов модели в действующую систему здравоохранения на условиях постоянного мониторинга результатов изменений (для элементов, которые не могут быть реализованы на отдельных территориях из-за ограничений законодательства).

ПИЛОТНЫЙ ПРОЕКТ

Пилотный проект организуется по территориальному принципу, на уровне субъектов РФ. Для участия в пилотном проекте отбираются субъекты РФ, представленные двумя типами:

1) с оптимальными условиями для реализации страховой модели (высокая или средняя плотность населения, отсутствие труднодоступных территорий, наличие по меньшей мере двух крупных конкурирующих страховых медицинских организаций), но обладающие различным уровнем дохода на душу населения и разными уровнями лечебной базы (обеспеченность субъекта РФ инфраструктурой, сетью лечебно-профилактических учреждений, медицинскими специалистами, доступными медицинскими технологиями);

2) с неблагоприятными условиями для реализации страховой модели (малая плотность населения, наличие труднодоступных территорий, возможное отсутствие конкуренции между страховыми медицинскими организациями).

В субъектах РФ с оптимальными условиями для реализации страховой модели пилотный проект проводится в целях:

- оценки эффективности предлагаемой модели;
- оценки влияния уровня дохода на душу населения и уровня лечебной базы на эффективность предлагаемой модели;
- сбора информации о различных практиках деятельности страховых медицинских организаций (СМО) в условиях страховой модели.

В субъектах РФ с неблагоприятными условиями для реализации страховой модели пилотный проект проводится в целях выявления потенциальных рисков

реализации страховой модели и – при необходимости – выработки возможных альтернативных механизмов страховой модели для таких территорий. Необходимость разработки альтернативных механизмов организации и финансирования системы здравоохранения для таких территорий не является принципиальным препятствием для внедрения страховой модели на территории страны, поскольку большая часть населения России проживает на территориях с благоприятными условиями.

Минимальный набор мер пилотного проекта, необходимых для получения обоснованной оценки предлагаемой страховой модели, включает:

- проведение конкретизации программы государственных гарантий (подготовительный этап); при невозможности проведения полной конкретизации – определение гарантий по объемам медицинской помощи;
- внедрение полного тарифа ОМС с включением в тариф капитальных расходов; при невозможности быстрой разработки и внедрения полного тарифа ОМС – обеспечение долгосрочной стабильности тарифов ОМС с исключением произвольного изменения стоимости услуг в течение планового периода;
- передачу СМО полномочий по распределению объемов медицинской помощи между медицинскими организациями и по маршрутизации пациента (в пределах субъекта РФ);
- передачу СМО полномочий по формированию и использованию страховых резервов (в качестве одного из трех уровней резервной системы, см. ниже) и частичной ответственности по страховым рискам (в пределах накопленных резервов, наряду с государством).

Конкретизация программы государственных гарантий является обязательным подготовительным этапом пилотного проекта, необходимым для обеспечения стабильного функционирования страховой модели. Однако проведение полномасштабной конкретизации непосредственно в рамках пилотного проекта для отдельных территорий невозможно по следующим причинам:

- с юридической точки зрения ст. 19 Конституции РФ гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от места жительства, что исключает возможность различной трактовки права гражданина на бесплатную медицинскую помощь в зависимости от территории проживания;
- с практической точки зрения результат реализации страховой модели будет в значительной степени искажаться из-за возможности получения бесплатной медицинской помощи за пределами территории постоянного проживания, на которой будут установлены ограничения.

Альтернативными вариантами проведения конкретизации программы государственных гарантий, позволяющими обеспечить реализацию пилотного проекта, могут стать:

- реализация пилотного проекта после осуществления конкретизации программы государственных гарантий в масштабах всей страны;
- проведение конкретизации программы государственных гарантий в рамках пилотного проекта только по критерию объемов медицинской помощи, т. е. аналогично действующему порядку разработки и утверждения территориальных программ государственных гарантий; данный вариант позволит исключить наиболее значимый риск – возникновение неограниченных обязательств страховых медицинских организаций.

Оценка успешности внедрения страховой модели по итогам пилотного проекта должна включать те же направления, что и действующая оценка деятельности территориальных систем здравоохранения, а именно, улучшение или, по меньшей мере, сохранение результативности системы здравоохранения по основным показателям, включая:

- количество больных, пролеченных по стандартам;
- качество и доступность медицинской помощи, уровень удовлетворенности пациентов;
- достижение конкретных целей внедрения отдельных элементов (например, передача СМО ответственности за определенную долю страхового риска).

При проведении оценки необходимо учитывать, что на уровень качества и доступности медицинской помощи могут повлиять действия, предшествующие реализации пилотного проекта, а также запаздывание его эффекта.

ПОЭТАПНОЕ ВНЕДРЕНИЕ СТРАХОВОЙ МОДЕЛИ

Процесс внедрения страховой модели в масштабах всей страны может быть разделен на следующие этапы:

- *I (подготовительный) этап* – конкретизация программы государственных гарантий, имеющая целью предотвратить возникновение неограниченных обязательств СМО по оплате плановой медицинской помощи;
- *II (подготовительный) этап* – на основе конкретизированной программы государственных гарантий осуществляется:
 - внедрение полного тарифа ОМС с включением в него капитальных расходов. Учитывая, что этот процесс требует длительной подготовки – предстоит выровнять обеспеченность государственных учреждений здравоохранения основными фондами, разработать методику и провести расчет тарифов, минимизировать бюджетные риски недофинансирования пол-

ного тарифа, – на первых этапах перехода к страховой модели приемлемым решением может стать обеспечение экономической обоснованности тарифов, основанной на учете мнений всех заинтересованных сторон при их разработке и утверждении и стабильности тарифов на длительный период (с исключением их произвольного изменения в течение планового периода), поскольку на сегодня основным тарифным риском является произвольное управление тарифами ОМС на уровне субъекта РФ, нацеленное на корректировку дефицита/избытка средств в рамках реализации программы ОМС. В перспективе целью должен стать полный тариф ОМС, поскольку только его внедрение позволит создать достаточный уровень конкуренции в сфере ОМС за счет привлечения частных медицинских организаций;

- расчет и внедрение единых стандартов оказания медицинской помощи (включая используемые технологии), которые могут быть дифференцированы для субъектов РФ путем уточнения экономических коэффициентов в зависимости от обеспеченности территории лечебной базой;
- предоставление страховым медицинским организациям полномочий по распределению плановых объемов медицинской помощи между медицинскими организациями и по маршрутизации пациентов. Поскольку предоставление СМО полномочий по маршрутизации пациентов создает конфликт с нормами, гарантирующими право пациента на выбор медицинской организации и врача, потребуется определение допустимых форм маршрутизации (предоставление права на выбор из ограниченного списка медицинских организаций или непосредственное направление страховыми медицинскими организациями пациента к конкретному поставщику медицинских услуг, различная степень свободы выбора в зависимости от заболевания и технологий лечения и т. д.);
- конкретизация минимального списка медицинских организаций, с которыми СМО обязаны заключить договоры на оказание и оплату медицинской помощи. Действующее обязательство заключать договоры со всеми медицинскими организациями, участвующими в реализации программы ОМС в субъекте РФ, лишает СМО наиболее эффективного рычага управления качеством медицинской помощи, поскольку использование штрафных санкций позволяет лишь сократить количество грубых нарушений, но не обеспечить гарантированный уровень качества. В то же время, поскольку

ку разрешение полностью свободного выбора медицинских организаций страховыми медицинскими организациями может негативно повлиять на доступность медицинской помощи для пациентов и реализацию права выбора пациентом врача и медицинской организации, необходимо определить минимальный список медицинских организаций, покрывающих потребности населения субъекта РФ в медицинской помощи с учетом ее состава, объемов и условий предоставления.

- III (завершающий) этап – передача страховым медицинским организациям полномочий по формированию и использованию страховых резервов (в качестве одного из трех уровней резервной системы) и частичной ответственности по страховым рискам (в пределах накопленных резервов, наряду с государством).

Границы этапов (за исключением конкретизации программы государственных гарантий, осуществляемой в первую очередь) могут сдвигаться и пересекаться. Критерием успешного завершения каждого из этапов или элементов реформы является завершение введения отдельного элемента, а именно:

- осуществление конкретизации программы государственных гарантий с исключением возможности неограниченного расходования целевых средств;
- переход территориальных систем здравоохранения субъектов РФ к работе по единым стандартам оказания медицинской помощи с учетом экономической дифференциации на базе полного тарифа ОМС (или долгосрочного тарифа ОМС);
- передача СМО полномочий по маршрутизации пациентов и распределению объемов медицинской помощи;
- ограничение обязательств СМО по заключению договоров на оказание и оплату медицинской помощи минимальным списком медицинских организаций;
- создание резервов на уровне отдельных СМО и перераспределение рисков между СМО и государством.

Передача страховым медицинским организациям ответственности по страховым рискам и полномочий по формированию и использованию страховых резервов тоже может осуществляться поэтапно. При этом резервная система сферы ОМС в условиях перспективной страховой модели будет включать в себя три уровня:

- государство в лице регулятора сохранит за собой финансовый резерв на случай неспрогнозируемых внештатных ситуаций (например, эпидемий). Его роль в перспективной страховой модели может рассматриваться аналогично перестрахованию в класси-

ческом страховании. В течение переходного периода государство в лице Федерального фонда ОМС должно нести ответственность по страховым рискам, превышающим уровень ответственности, переданной страховым медицинским организациям с учетом фактически накопленных ими страховых резервов;

- саморегулируемая организация СМО образует второй уровень резервной системы и в условиях перспективной модели должна обеспечивать перераспределение средств между страховыми медицинскими организациями, исходя из учета рисков прикрепленного населения;
- страховые резервы отдельных СМО представляют собой базовый уровень резервной системы, первичное накопление средств которого может начаться уже в течение подготовительных этапов за счет остатков целевых средств, предоставляемых на оплату медицинской помощи по ОМС. По завершении передачи рисков СМО накопленные ими страховые резервы дополняются государством до необходимого уровня, рассчитанного с учетом рисков прикрепленного населения и различий в величинах первично накопленных резервов.

Определение конкретных критериев разделения рисков между СМО и государством требует предварительного проведения актуарных расчетов. На уровне общих подходов следует выделить:

- количественный критерий – определяется возможностями держателей страховых резервов на различных уровнях резервной системы (отдельные СМО, саморегулируемая организация, государство) покрывать расходы по риску;
- качественный критерий – зависит от объективной (например, превышение эпидемиологического порога) или субъективной (например, ошибки планирования отдельной страховой медицинской организации) причины возникновения нехватки средств.

В зависимости от данных критериев риски могут различаться по объему покрытия из средств резервов различных уровней и механизмам обслуживания.

Источниками наполнения страховых резервов отдельных СМО являются:

- неиспользованные остатки целевых средств;
- инвестиционный доход от размещения остатков и накопленных резервов;
- целевые пополнения государством (Федеральным фондом ОМС) – для дополнения первично накопленных страховых резервов до необходимого уровня.

Использование средств страховых резервов СМО осуществляется с учетом сохранения целевого характера средств резервов.

Централизованные резервы включают в себя резервы саморегулируемой организации СМО и государства (Федерального фонда ОМС). Средства цент-

рализованных резервов размещаются в соответствии с требованиями регулятора к финансовой устойчивости банковских учреждений.

Наполнение централизованных страховых резервов осуществляется за счет перечисления:

- части остатка целевых средств СМО;
- части средств Федерального фонда ОМС.

СОПОСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ I И II МАСТЕРСКОЙ СТРАТЕГИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

К наиболее существенным новым предложениям участников II мастерской относится, прежде всего, предложение трехуровневой резервной системы, в рамках которой:

- государство (Федеральный фонд ОМС) покрывает чрезмерно высокие для отдельных СМО и/или не просчитываемые заранее риски;
- саморегулируемая организация СМО обеспечивает равные условия накопления резервов путем перераспределения резервных средств;
- отдельные СМО покрывают расходы по большинству массовых рисков ОМС.

Ранее обсуждалась двухуровневая модель резервов, в рамках которой:

- централизованные резервы (в течение переходного периода управляемые Федеральным фондом, затем саморегулируемой организацией СМО) предназначались для покрытия наиболее дорогостоящих и редких рисков, по которым создание резервов на уровне отдельных СМО нецелесообразно;
- страховые резервы отдельных СМО предназначались для покрытия расходов по большинству массовых рисков ОМС;
- равные условия накопления резервов обеспечивались перераспределением целевых средств на оплату медицинской помощи между СМО на основании дифференцированного подушевого норматива, учитывающего особенности прикрепленного населения.

Таким образом, предложения участников II мастерской значительно сократили ответственность СМО, возвратив государству функцию держателя централизованных резервов и передав саморегулируемой организации полномочия по выравниванию средств страховых резервов, ответственность за накопление которых в предшествующем варианте ложилась на отдельные СМО.

Участники II мастерской предложили также концепцию минимального списка медицинских организаций, заключение договоров с которыми на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС должно быть обязательным. Отличаясь по форме, данная концепция по смыслу довольно близка к обсуждавшейся в рамках I мастерской идее об ограничении конкурс-

ного отбора медицинских организаций для участия в реализации программы государственных гарантий. Согласно новой концепции, создание минимальных списков медицинских организаций – участников программы государственных гарантий планируется осуществлять следующим образом:

- в течение переходного периода – путем проведения конкурсного отбора медицинских организаций на уровне субъекта РФ с выделением «защищенных» учреждений здравоохранения, которые сохраняют право на участие в реализации программы государственных гарантий даже в том случае, если не соответствуют критериям отбора, но при этом являются единственным доступным поставщиком медицинских услуг;
- в условиях перспективной страховой модели – путем предоставления СМО полномочий по самостоятельному проведению конкурсного отбора медицинских организаций с одновременным установлением обязательных критериев доступности медицинской помощи.

Предоставление СМО полномочий по перераспределению объемов медицинской помощи между медицинскими организациями и по маршрутизации пациентов представляет собой значительное расширение предложенных в ходе I мастерской мер, направленных на постепенный отказ от предварительного распределения объемов медицинской помощи и предоставление СМО полномочий по согласованию отдельных дорогостоящих видов лечения пациента.

Сделанное участниками II мастерской предложение использовать единые стандарты оказания медицинской помощи (включая используемые технологии), которые могут быть дифференцированы путем уточнения экономических коэффициентов в зависимости от обеспеченности территории лечебной базой, формально сходно с концепцией базового стандарта, определяющего минимальный индивидуальный набор услуг, предоставляемых пациенту при определенном заболевании. Эта концепция тоже предусматривала возможность установления нескольких уровней стандарта для учета разницы в ресурсной обеспеченности как между субъектами РФ, так и между отдельными категориями медицинских организаций. Однако следует подчеркнуть, что целью введения базового стандарта, предложенного участниками I мастерской, являлось определение государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи, тогда как использование единых стандартов оказания медицинской помощи было предложено в качестве меры, повышающей точность расчета стоимости программы государственных гарантий.

* * *

Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ продолжает работу по формированию единого образа перспективной страхо-

вой модели здравоохранения на основе предложений участников мастерских стратегического планирования. В ходе следующих этапов разработки образа страховой модели планируется завершить описание предлагаемой системы контроля качества медицинской помощи, провести сравнительный анализ преимуществ и недостатков разработанной страховой модели и действующей модели здравоохранения, подготовить предложения по актуализации нормативной правовой базы, необходимой для внедрения перспективной страховой модели.

ЛИТЕРАТУРА

1. Мельникова Л. С., Сисигина Н. Н. Образ страховой модели здравоохранения глазами участников мастерской стратегического планирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015; 3(21): 34–40.
2. Мельникова Л. С., Сисигина Н. Н., Омеляновский В. В. Обеспечение качества и доступности медицинской помощи в условиях страховой модели (по материалам мастерской стратегического планирования). Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; №1(23): 17–23.

REFERENCES

1. Melnikova L. S., Sisigina N. N. The View of Insurance Healthcare Model by Participants of Strategic Planning Workshop. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2015; № 3(21): 34–40.
2. Melnikova L. S., Sisigina N. N., Omelyanovsky V.V. The Assurance of Health Care Quality and Accessibility in the context of Insurance Model (from Materials of Strategic Planning Workshop). Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; 1(23): 17–23.

Сведения об авторах:

Мельникова Любовь Сергеевна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, Москва, Россия, 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 Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, Москва, Россия, научный сотрудник Института социального анализа и прогнозирования РАНХиГС, Москва, Россия

Адрес для переписки:

127006, Москва, Настасьинский пер., д.3, стр.2
Телефон: +7 (495) 699-7414
E-mail: sisiginann@mail.ru

Омельяновский Виталий Владимирович

директор Лаборатории оценки технологий здравоохранения 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

Writing committee:

Melnikova Lyubov Sergeevna

Leading Researcher at the Financial Scientific Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia, 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

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006
Tel.: +7 (495) 699-7414
E-mail: sisiginann@mail.ru

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich

Head of the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPА), 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:

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

Оптимизация системы финансирования здравоохранения: обзор результатов анкетирования

А. П. Татаринов^{1,2}, Л. С. Мельникова¹

¹ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

² ФГБУ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

Важнейшей задачей российского государства является достижение финансовой устойчивости системы здравоохранения при одновременном повышении качества медицинской помощи и её доступности для населения. В настоящее время доля государственных расходов на здравоохранение в РФ не превышает 3,4%. При таком уровне финансирования обеспечить полное удовлетворение потребностей населения в медицинских услугах, лекарственных препаратах и медицинских изделиях, не говоря уже о расширении доступа к передовым методам лечения и медицинским технологиям, представляется довольно трудным. Ситуация усугубляется тем, что значительная часть выделяемых на здравоохранение ресурсов (по экспертным оценкам, от 20 до 40%), тратится неэффективно. В настоящее время одна из главных задач в области здравоохранения - повышение эффективности расходов на здравоохранение, и важнейшими инструментами для решения этой задачи являются оптимизация модели финансирования здравоохранения, поиск дополнительных финансовых источников и внедрение более эффективных методов управления и оказания медицинских услуг.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: модель здравоохранения, система здравоохранения, финансирование и организация оказания медицинской помощи, источники финансирования здравоохранения, субъекты и объекты здравоохранения, установление тарифов, определение требований к медицинским организациям, контроль качества оказания медицинской помощи, страховые принципы организации модели финансирования здравоохранения.

Optimization of the health financing system: an overview of survey results

A. P. Tatarinov^{1,2}, L. S. Melnikova¹

¹ Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

² Center of Expertize and Control of Quality of Medical Care of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

The financial stabilization of health care system and the improvement of its quality and availability for the population is a very important issue in Russia. Today, less than 3.4% of public funds are spent on health care, which makes it difficult to meet basic needs for medical drugs, products and services, not to mention the access to novel methods of treatment and medical technologies. This situation is complicated by the fact that a significant part of the resources devoted to health care (20-40% according to expert estimations) is used inefficiently. In conditions of economic slowdown, the Russian government have to improve the effectiveness of health care spending. The important tools for this are the optimization of the model of health care funding, the search for additional financial resources, as well as the implementation of more effective methods of administration and delivery of medical services.

KEY WORDS: model of health care, health care system, funding and organization of health care, sources of financing of health care, subjects and objects of health care, tariff setting, definition of the requirements for health care organizations, quality control in health care, principles of organization of the insurance-based model of funding of health care.

ВВЕДЕНИЕ

Российская Федерация провозгласила курс на переход к страховой модели финансирования здравоохранения в 1991 г., когда был принят закон «О медицинском страховании граждан в Российской Федерации» №1499-І. Вместе с тем, страховые принципы,

заложенные в тексте этого закона, так и не были реализованы в полном объеме.

Принятый 29 ноября 2010 г. закон «Об обязательном медицинском страховании граждан в Российской Федерации» № 326-ФЗ еще в большей степени отдалил отечественную систему здравоохранения от

истинного (рискового) страхования (страховые медицинские организации выполняют функции агента, страховщик — Федеральный фонд обязательного медицинского страхования, лицензию на осуществление страховой деятельности имеют страховые медицинские организации — агенты и т. д.).

В конечном итоге сегодня удовлетворения от созданной модели финансирования нет ни у органов исполнительной власти, ни у пациентов.

Недовольны и страховые компании, которые не удовлетворены той ролью, которая им на сегодняшний день отведена в системе здравоохранения, и, прежде всего, отсутствием у них возможности участвовать в оптимизации системы здравоохранения, повысить ее эффективность и увеличить доходы от своего участия в этой системе.

Эти обстоятельства позволяют предполагать, что система в ближайшее время должна быть концептуально преобразована. С этой целью мы попытались оценить сегодняшнее отношение ряда экспертов к текущей ситуации и тем потенциальным изменениям, которые можно ожидать при различных сценариях реформирования системы здравоохранения.

Несмотря на то, что ни одна из существующих в мире моделей финансирования здравоохранения не может претендовать на универсальность, изучение сильных и слабых сторон каждой из моделей и конкретного зопыта их использования в отдельных зарубежных странах имело ключевое значения при формировании концептуальных вопросов в проведенном исследовании [1, 2]. Так, существенный интерес с точки зрения возможного применения в РФ представляют такие аспекты зарубежных моделей, как определение источников наполнения и способов распределения средств ОМС, роль государства в финанси-

ровании и регулировании медицинской помощи, участие частных и государственных, в том числе ведомственных, учреждений в оказании медицинской помощи по программе госгарантий, использование ресурсов частного страхования и соплатежей.

Получение дополнительной информации, сбор экспертных мнений, касающихся компонентов формирования системы финансирования здравоохранения, их сильных и слабых сторон применительно к оптимизации существующей российской модели, а также анализ и обобщение этих мнений — всё это было положено в основу данного исследования.

Для этого нами был разработан перечень из 14 наиболее важных вопросов по организации здравоохранения, на основании которых составлена анкета для проведения социологического исследования среди 40 экспертов, занимающихся вопросами организации и финансирования здравоохранения, а именно: представители законодательной и исполнительной ветвей власти РФ (сенаторы Совета Федерации, депутаты Государственной Думы, руководители и ключевые сотрудники департаментов Министерства финансов РФ), руководители, ведущие сотрудники научно-исследовательских центров, действительные члены академий наук, профессора медицинских вузов и руководители медицинских учреждений (главные врачи городских клинических баз и поликлиник Москвы).

ПРОВЕДЕНИЕ СТРУКТУРИРОВАННОГО ИНТЕРВЬЮ

Состав выборки распределился следующим образом: 30% — представители органов власти, 17,5% — эксперты и 52,5% — руководители медицинских учреждений (рис. 1).



Рис. 1. Состав выборки.

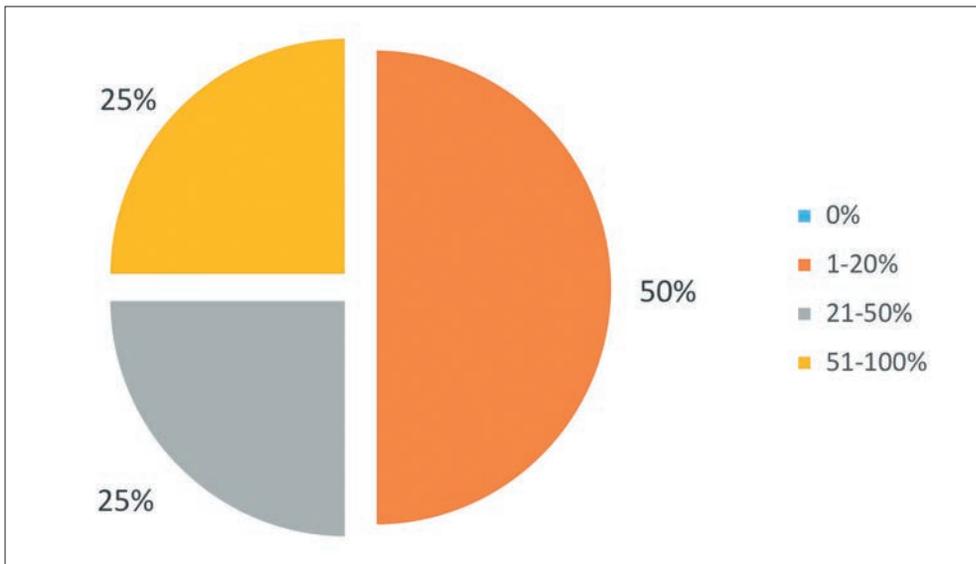


Рис. 2. Распределение мнений о необходимой доле средств государственного бюджета в финансировании здравоохранения.

Вопрос 1: «Какую долю средств государственного бюджета (из всех средств, расходуемых на здравоохранение в государстве) в финансировании здравоохранения Вы допускаете? Назовите %».

Ровно половина респондентов (50%) полагают, что доля государственного бюджета в финансировании здравоохранения должна составлять менее 20%. Примечательно, что ни один респондент не считает возможным полное отсутствие участия государственного бюджета в финансировании здравоохранения (рис. 2).

Данный вопрос был активно прокомментирован респондентами. Выбравшие вариант ответа «менее 20%» привели следующие доводы и соображения: «из бюджета должны финансироваться капитальный ремонт и приобретение дорогостоящего оборудования», «только для финансирования целевых программ», «в случае адекватной стоимости тарифов ОМС», «для адекватного финансирования тарифов ОМС» и «8–8,5%, не более 10%».

Ответившие, что доля средств госбюджета должна составлять 21–50%, считают, что: «дорогостоящие технологии не могут быть профинансированы иначе в сложившихся условиях», «финансирование с использованием страхового механизма может обеспечить только систему оказания медицинской помощи гражданам; остальное может финансироваться за счет бюджета (и частных инвестиций при наличии соответствующих условий)», «показатель зависит от вида медицинской помощи, при неотложной – до 100%, при элективной – стремится к 0» и «остальная часть за счет средств страховых фондов ОМС, ДМС, частного сектора».

Сторонники четвертого варианта ответа (51–100%) указывали на то, что: «соотношение государственных средств и иных источников финансирования должно быть не менее 70% к 30%, так как это социальная функция государства» и «требуется развитие отрасли – постоянное и не зависимое от ОМС».

Имел место и комментарий общего характера: «доли финансирования: 25% – государственные, 50% – страховые, 25% – частные. Государство покрывает расходы на медицину неработающего и пожилого населения, а также на федеральные и региональные программы здравоохранения».

Вопрос 2: «Если Вы допускаете использование страховых элементов в здравоохранении РФ, то какая организация должна оплачивать медицинскую помощь (быть покупателем медицинских услуг) в сфере ОМС? Выберите один из вариантов ответа:

- Государственный фонд страхования
- Негосударственная страховая медицинская организация».

Более половины ответивших (57%) выбрали вариант «государственный фонд страхования» (рис. 3).

Респонденты, отдавшие предпочтение государственному фонду страхования (ГФС), подчеркивали, что: «ГФС – это единая система с возможностью достоверного анализа» (20% ответивших), «ГФС – это государственные средства, государственный фонд, который и должен оплачивать медицинскую помощь» и «государство должно контролировать оказание медицинских услуг».

Сторонники негосударственной страховой медицинской организации (СМО) указывали на то, что государство не может удовлетворить индивидуальные требования, а также предлагали вариант свободного рынка страховых услуг с участием ГФС.

Вопрос 2.1: «Если негосударственная организация, то такая организация должна быть коммерческой или некоммерческой? Выберите один из вариантов ответа:

- Негосударственная некоммерческая страховая медицинская организация
- Негосударственная коммерческая страховая медицинская организация».

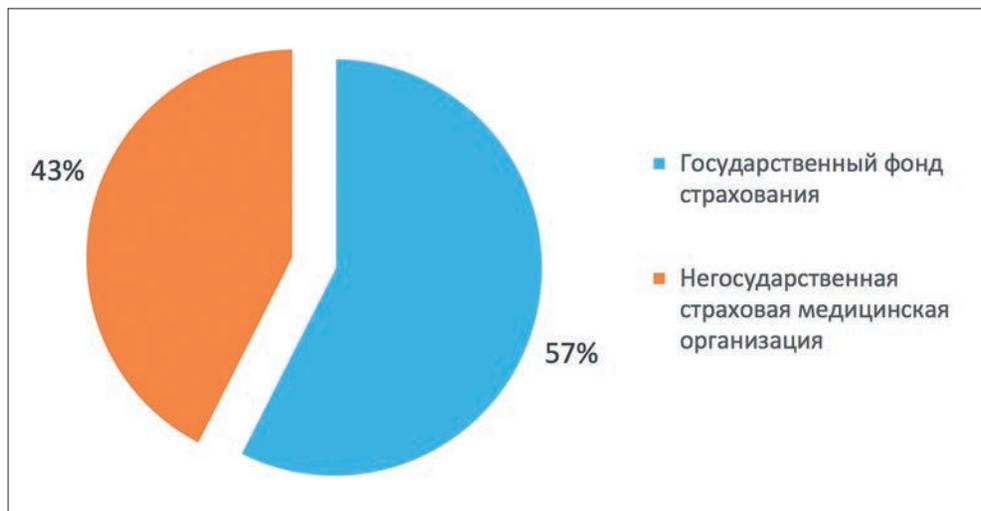


Рис. 3. Распределение ответов на вопрос, кто должен быть покупателем медицинских услуг в сфере ОМС.

Почти половина респондентов (47%), полагающих, что негосударственная страховая медицинская организация (НСМО) должна оплачивать медицинскую помощь в сфере ОМС, считают, что такая организация должна быть коммерческой (рис. 4).

Выбравшие вариант «некоммерческая» отмечали, что ННСМО: «в случае расходования прибыли на цели своего развития некоммерческой организации можно доверять».

Вопрос 3: «Считаете ли Вы полезным наделить полномочиями контроля качества оказания медицинской помощи каждую из следующих организаций:

- Росздравнадзор
- Роспотребнадзор».

Большинство респондентов считают, что такими полномочиями нужно наделить Росздравнадзор (67,5%) и не наделить Роспотребнадзор (77,5%) (рис. 5).

В защиту своих взглядов респонденты, выбравшие Росздравнадзор в качестве контролирующей организации, высказали следующие идеи и пожелания: Росздравнадзор «может выполнять эти функции лишь определённый период времени», «может функционировать при условии создания единого подхода с учетом всех требований, предъявляемых к медицинской организации», «должен осуществлять только контроль за лицензионными требованиями» и «обязан проводить проверки планоно 1 раз в 5 лет, уменьшая число проверок вне планов».

Противники наделения Росздравнадзора контролирующими полномочиями указывали на то, что «нет критериев качества» и «в этом ведомстве высокий уровень коррупции».

Сторонники наделения Роспотребнадзора контролирующими полномочиями подчеркивали, что данная организация может осуществлять защиту прав



Рис. 4. Распределение ответов на вопрос, какой вид НСМО должен быть покупателем медицинских услуг в сфере ОМС.

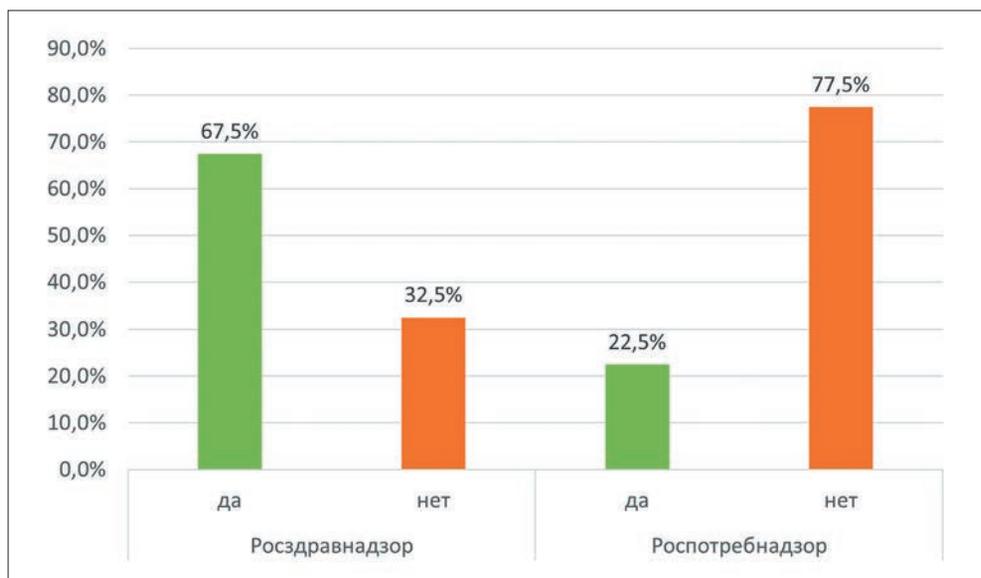


Рис. 5. Распределение ответов на вопрос, какой из двух структур (Росздравнадзору или Роспотребнадзору) следует передать полномочия по контролю качества медицинской помощи.

потребителя медицинских услуг и контроль условий оказания услуг. Однако по мнению их оппонентов, Роспотребнадзор «не имеет сотрудников подходящей квалификации», «может отвечать только за соблюдение санитарных норм и правил» и «целесообразно вместо данной организации отдать предпочтение профессиональному обществу экспертов» (16% респондентов).

Вопрос 4: «Является ли каждая из следующих организаций необходимым компонентом модели ОМС в РФ?»

- *Федеральный фонд ОМС*
- *Территориальный фонд ОМС*
- *Страховая медицинская организация».*

По мнению большинства респондентов, все три организации являются необходимыми компонентами модели обязательного медицинского страхования в РФ (рис. 6).

Выбравшие в качестве необходимого компонента модели обязательного медицинского страхования Федеральный фонд ОМС высказывали следующие мнения: «ФФОМС выполняет необходимый функционал при использовании государственных средств в системе», «для этого необходимо, чтобы все ТФОМС находились в равнозначных условиях», «следует выравнять по стране условия страхования» и «ФФОМС – финансовый инструмент федерального Минздрава для консолидации ресурсов».

Отдавшие предпочтение второму варианту ответа указывали на то, что «ТФОМС имеет право на существование только как филиал федерального фонда на местах» и «нет смысла ломать сложившуюся систему в настоящее время, надо отладить их взаимодействие».

Сторонники страховой медицинской организации (СМО) подчеркивали, что это: «центральное дейст-

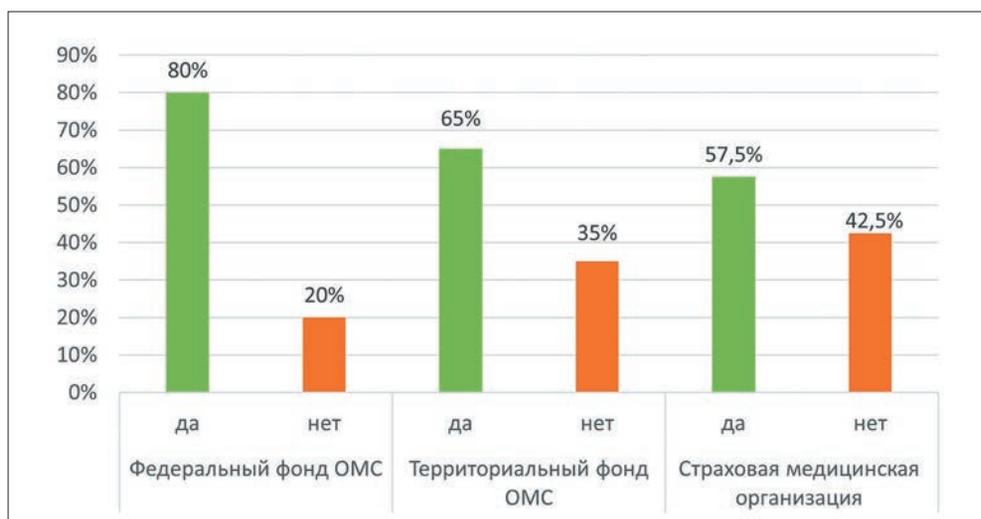


Рис. 6. Распределение мнений о компонентах модели ОМС в РФ.

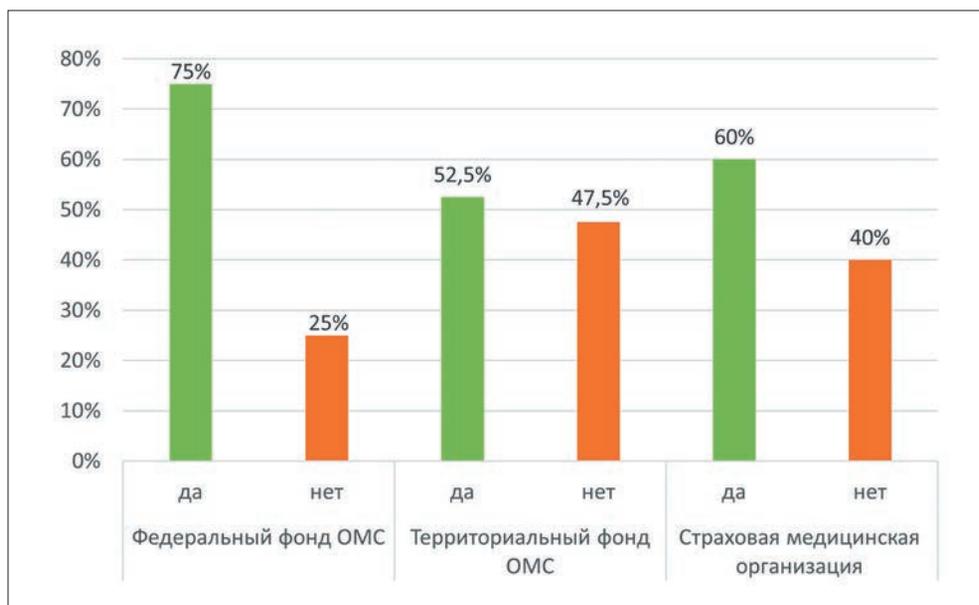


Рис. 7. Распределение мнений о необходимых компонентах рискованной модели финансирования здравоохранения.

вующее звено в рискованной модели» и «СМО может функционировать между потребителем и поставщиком услуг».

Респонденты, не включившие ФФОМС и ТФОМС в список необходимых компонентов модели ОМС, называли такие причины своего решения, как «территориальные разрезы мешают динамике миграции населения», «функция «крышевания» страховых компаний со стороны себя не оправдала» и «ТФОМС в качестве самостоятельных структур дробят систему, лишают ее возможности функционировать по единым принципам».

Противники включения СМО в указанный перечень отмечали, что «СМО является только дополнительным звеном, поглощающим значительные ресурсы» (18% ответивших) и «по факту нет конкуренции, слишком много звеньев, теряется финансирование, на большинство вопросов отвечает только ФФОМС».

Вопрос 5: «Является ли каждая из перечисленных организаций необходимым компонентом модели финансирования здравоохранения с преобладающими страховыми принципами (рискованная модель)?»

- *Федеральный фонд ОМС*
- *Территориальный фонд ОМС*
- *Страховая медицинская организация».*

Мнения разделились следующим образом: 75% опрошенных отнесли к необходимым компонентам рискованной модели финансирования здравоохранения Федеральный фонд ОМС, 52,5% – территориальные фонды ОМС, 60% – СМО. Таким образом, больше половины опрошенных отнесли к названным компонентам все три организации (рис. 7).

Респонденты, выказавшиеся за включение ФФОМС в рискованную модель, отмечали, что «ФФОМС не должен выступать в качестве «страховщика», «включение

ФФОМС на начальном этапе принятия СМО рисков; в дальнейшем – если СМО не принимают риск в 100% объеме», «ФФОМС – перестраховщик» и «СМО должны работать только в рамках программ ДМС».

Респонденты, выступившие за включение СМО, указывали на следующее: «если модель рискованная, то СМО являются ее необходимым компонентом», «ФФОМС и ТФОМС не являются источниками финансирования, только модераторами, а СМО – финансовый гарант во взаимоотношениях» и «СМО – это контроль и аудит».

Вопрос 6: «Является ли каждый из следующих источников формирования средств в системе здравоохранения целесообразным?»

- *Налоги*
- *Целевые налоги (взносы) населения*
- *Целевые налоги (взносы) работодателя*
- *Соплатежи населения*

Перечислены ли все источники? Если Вы считаете, что формирование средств в системе здравоохранения целесообразно из других источников, то укажите их».

Подавляющее большинство опрошенных сочли все 4 источника формирования средств в системе здравоохранения целесообразными. На необходимость использовать налоги указали 77,5% респондентов, целевые налоги (взносы) населения – 92,5%, целевые налоги (взносы) работодателя – 90%, соплатежи населения – 95% (рис. 8).

Помимо существующих вариантов, респонденты дали свои предложения: «включить часть акциза от продажи алкоголя и табака», «включить акцизы, целевые сборы на продажи автомобилей, использование телефонной связи и т. д.», «при дефиците средств целесообразно привлекать все возможные источники»,

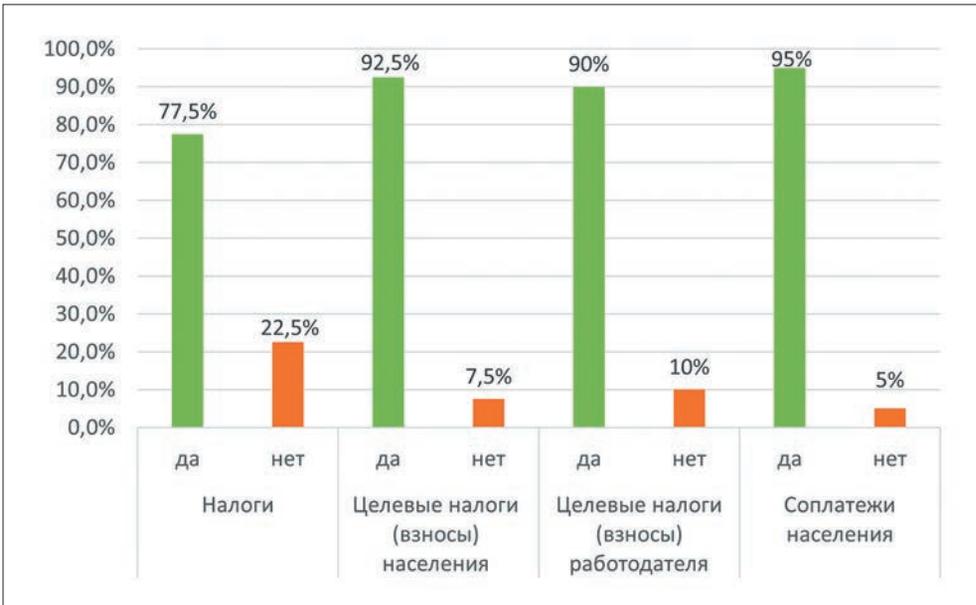


Рис. 8. Распределение мнений о целесообразности использования указанных на рисунке источников формирования средств в системе здравоохранения.

«средства благотворительных фондов для оплаты лечения редких заболеваний» и «ДМС».

Указывалось и на то, что все 3 налога (кроме соплатежей) должны быть сгруппированы в единый источник формирования средств, а соплатежи должны быть включены отдельной строкой, т. к. персональная ответственность за свое здоровье повышает вероятность выбора населением определенных медицинских учреждений и формы выбора медицинских услуг.

Также часть респондентов (10%) отметили, что соплатежи на добровольной основе необходимы для выбора услуг, не входящих в ОМС.

Отдельно было высказано мнение, что нельзя учитывать налоги, т. к. их результаты индивидуальны, поэтому налоги как система не работают. Необходимо

учитывать целевые налоги населения (разница в уровне здоровья должна отражаться в страховом платеже), целевые налоги работодателя (соцпакет) и обязательно – соплатежи, чтобы видеть реальность расходов.

Вопрос 7: «Выберите (один) тип организаций, которые должны играть определяющую роль в установлении объемов и тарифов оказания медицинской помощи в субъектах РФ:

- Органы государственной исполнительной власти
- Страховые организации.

В данном вопросе более половины респондентов (65%) отдали предпочтение органам государственной исполнительной власти (рис. 9).

Вопрос 7.1: «Если 1), выберите организацию, играющую ведущую роль. Выберите один из вариантов ответа:

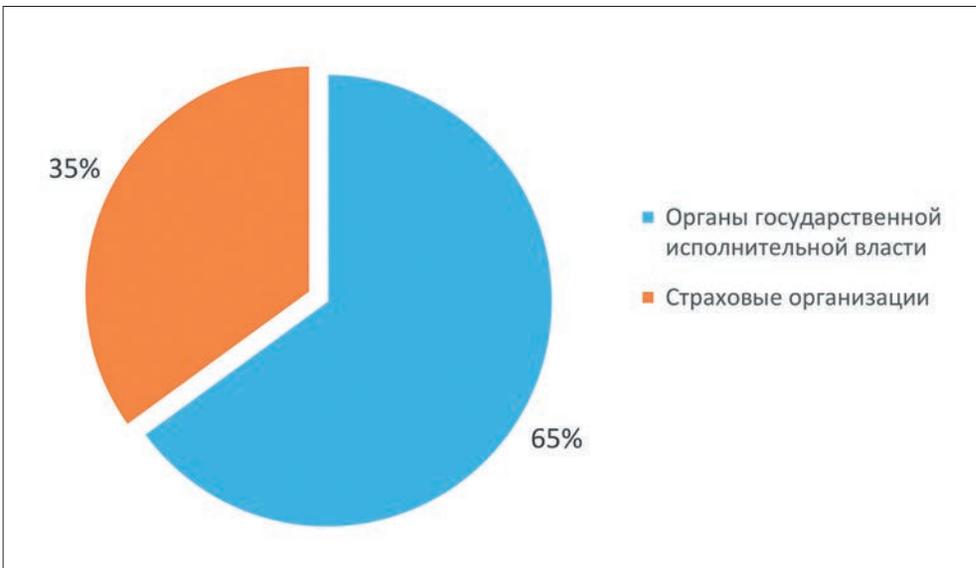


Рис. 9. Распределение мнений о структурах, которым должна принадлежать определяющая роль в установлении объемов медицинской помощи в субъектах РФ и тарифов на ее оказание.

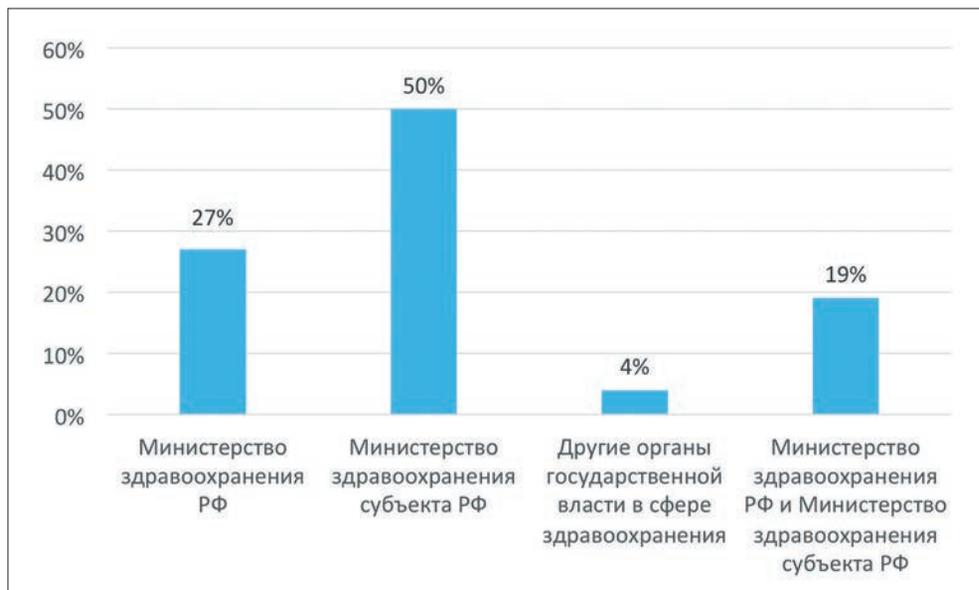


Рис. 10. Мнения 65% респондентов (см. рис. 9) о том, какие органы государственной исполнительной власти должны играть ведущую роль в установлении объемов медицинской помощи и тарифов на ее оказание.

- *Министерство здравоохранения РФ*
- *Министерство здравоохранения субъекта РФ*
- *Другие органы государственной власти в сфере здравоохранения (уточните)*».

Половина опрошенных, отдавших предпочтение исполнительным органам государственной власти, выбрали в качестве ведущей организации Министерство здравоохранения субъекта РФ (рис. 10). Среди других органов государственной власти были названы Президентская комиссия, а также экспертное сообщество.

В подтверждение своего выбора респонденты приводили следующий довод: данная функция должна принадлежать федеральному институту власти для соблюдения единого подхода во всех субъектах РФ, а

также для обеспечения взаимодействия с институтами главных внештатных специалистов и профессиональных сообществ.

Вопрос 7.2: «Если 2), выберите организацию, играющую ведущую роль. Выберите один из вариантов ответа:

- *Федеральный фонд ОМС*
- *Территориальный фонд ОМС*
- *Страховая медицинская организация*».

Большинство ответивших (72%) на данный вопрос выбрали страховую медицинскую организацию (рис. 11).

В своих ответах на данный вопрос сторонники СМО делали упор на то, что «страховая организа-

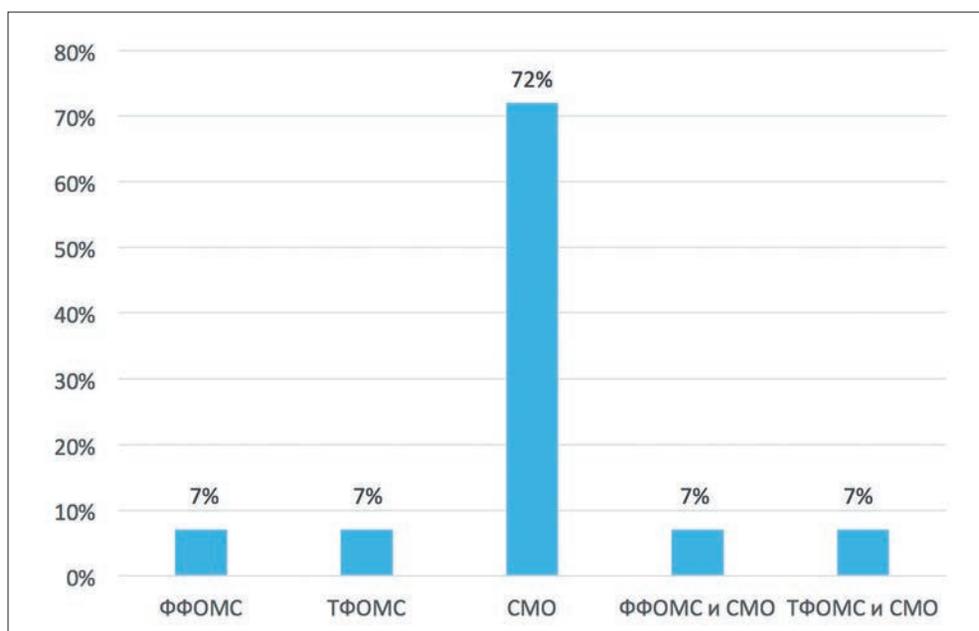


Рис. 11. Мнения 35% респондентов (см. рис. 9) о том, какие страховые организации должны играть ведущую роль в установлении объемов медицинской помощи и тарифов на ее оказание.

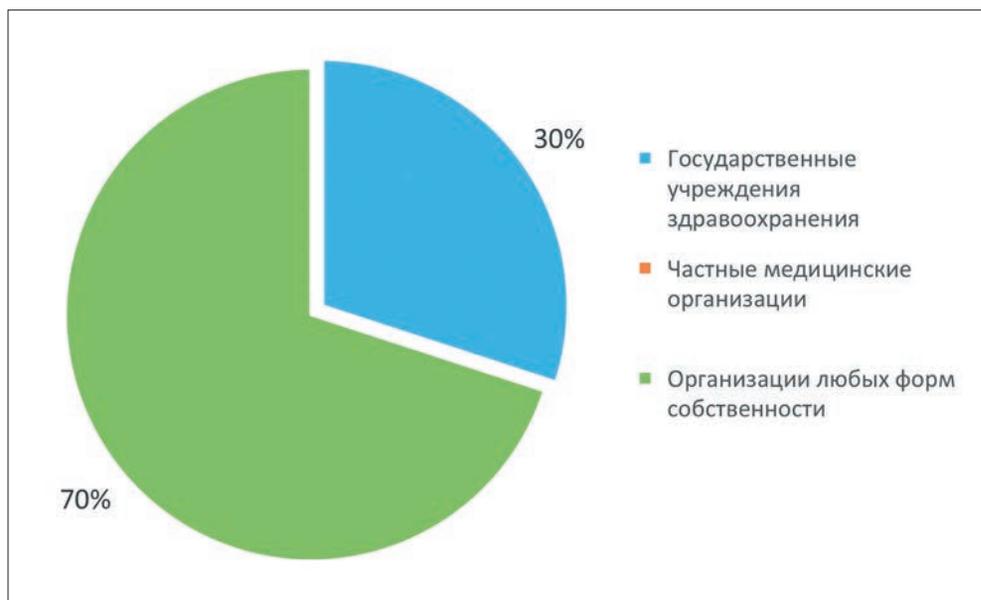


Рис. 12. Выбор респондентами организаций для оказания медицинских услуг в рамках программы государственных гарантий (ПГГ).

ция – единственная структура, заинтересованная в решении проблемы» и «в рискованной модели СМО определяют перечень медицинских организаций, с которыми они будут заключать договоры на ЛПП в зависимости от количества застрахованных и определять объемы для каждого медицинского учреждения».

Вопрос 8: «Медицинские организации каких форм собственности должны обеспечивать оказание медицинских услуг в рамках ПГГ? Выберите один из вариантов ответа:

- Государственные учреждения здравоохранения
- Частные медицинские организации
- Организации любых форм собственности, изъявившие такое желание».

Отвечая на данный вопрос, более половины респондентов (70%) отдали свой выбор организациям любых форм собственности. Выбор в пользу частных медицинских организаций не сделал ни один респондент (рис. 12).

В комментариях сторонники организаций любой формы собственности указывали на то, что: «это будет способствовать конкуренции и росту качества услуг», «в ином случае будет нарушено антимонопольное законодательство», «в рыночной экономике все поставщики равны» и «форма собственности не должна ограничивать выбор налогоплательщика». Отдельно было отмечено, что данные организации должны «иметь подтвержденные возможности».

Вопрос 8.1: «Если государственные, то: необходимо ли иметь возможность привлекать по необходимости медицинские организации иных форм собственности (например, при отсутствии государственного учреждения, способного оказать необходимые услуги)?».

Голоса опрашиваемых разделились так: 75% – за привлечение и 25% – против (рис. 13).

Сторонники привлечения при необходимости медицинских организаций иных форм собственности высказали мнение, что «это возможно в случае, если есть потребность по объему определенных медицинских услуг». Противники этой процедуры отметили, что «представляется сомнительным отсутствие государственных медицинских организаций, которые не могут оказывать помощь в полном объеме».

Вопрос 9: «Укажите виды расходов, на которые целесообразно направить соплатежи населения:

- Лекарственное обеспечение (далее 9.1)
- Медицинская помощь (далее 9.2)».

По данному вопросу подавляющее большинство респондентов высказались за направление соплатежей населения на лекарственное обеспечение и медицинскую помощь – 82,5% и 85%, соответственно (рис. 14).

Среди доводов были следующие: «расширение спектра доступных лекарств» и «оплата услуг, не входящих в тарифы, в период одной госпитализации».

Вопрос 10: «Какие факторы стоит учитывать при принятии решения о целесообразности соплатежей населения на лекарственное обеспечение:

- Особенности потребителя
- Особенности технологии».

По мнению 88% опрашиваемых, при принятии решения о целесообразности соплатежей населения на лекарственное обеспечение следует учитывать особенности потребителя; 63,5% сочли необходимым учитывать особенности технологии (рис. 15).

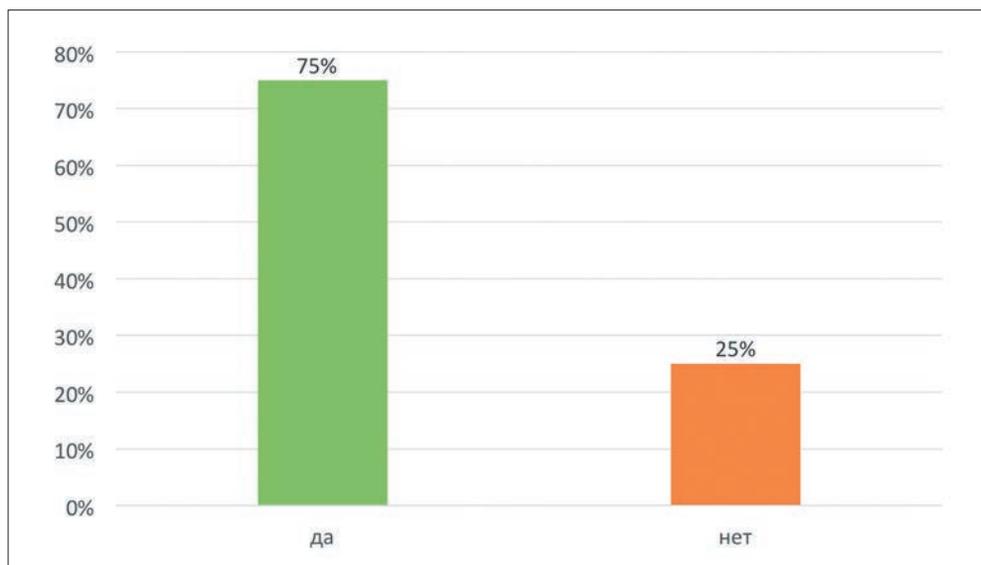


Рис. 13. Распределение ответов на вопрос, могут ли государственные учреждения привлекать к оказанию медицинских услуг в рамках ПГГ медицинские организации иных форм собственности.

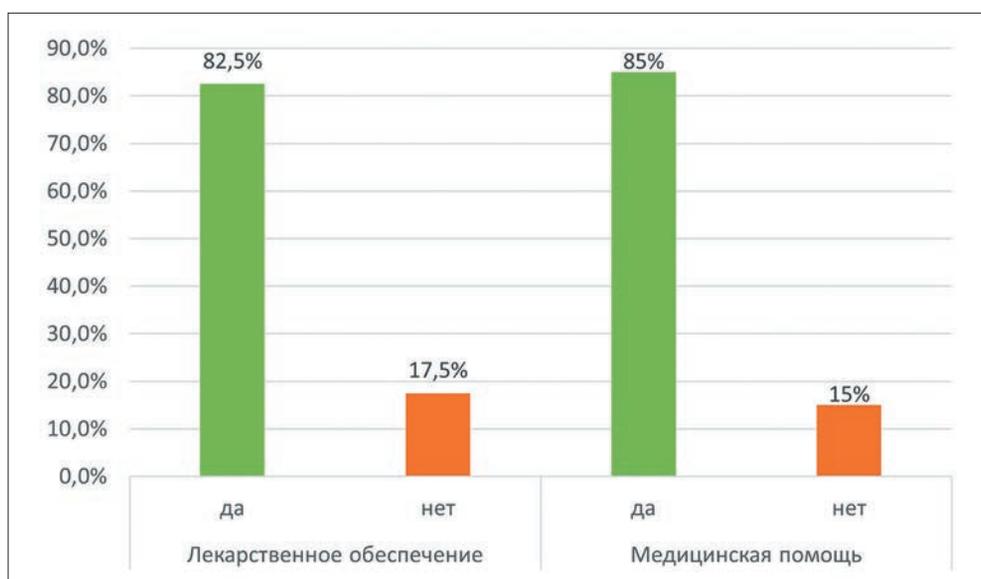


Рис. 14. Распределение мнений о целевом расходовании соплатежей населения.

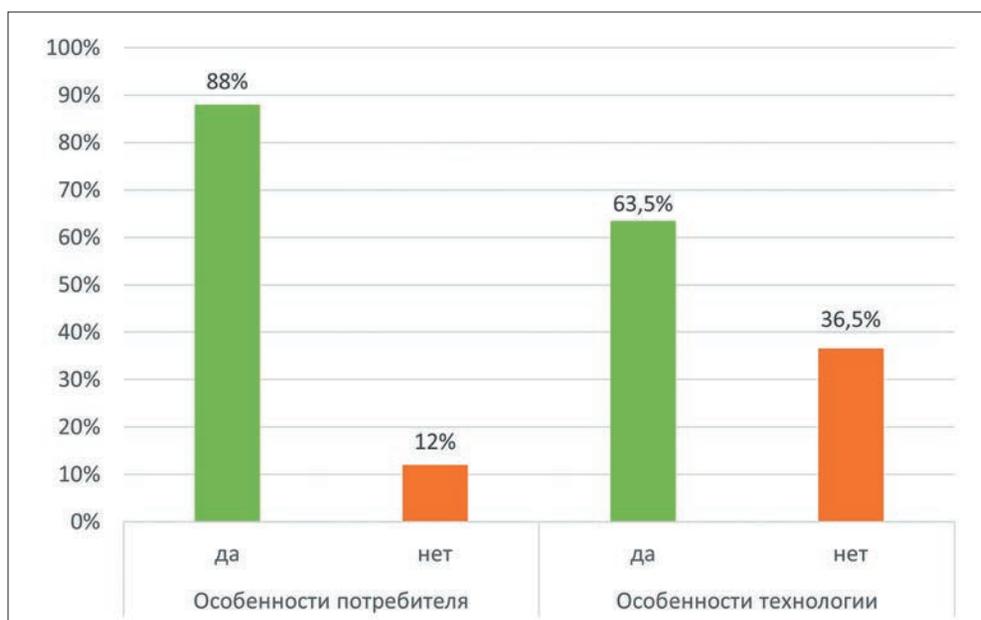


Рис. 15. Распределение ответов на вопрос, какие факторы следует учитывать при расходовании соплатежей населения на лекарственное обеспечение.

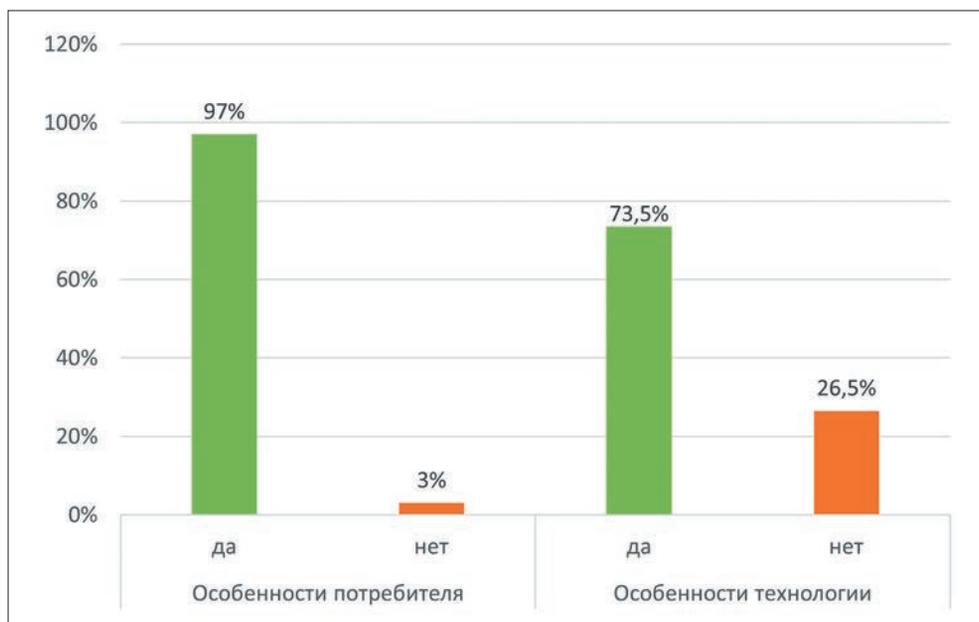


Рис. 16. Учет факторов расходования соплатежей населения на медицинскую помощь.

Среди особенностей потребителя, которые необходимо учитывать при распределении расходов соплатежей населения на лекарственное обеспечение, респондентами были названы следующие:

- социальный статус (17% опрошенных),
- вид и форма заболевания (14% опрошенных),
- возраст (дети и пожилые) (11,5% опрошенных),
- ситуации, связанные с родами,
- орфанные заболевания,
- подход пациента к своему здоровью,
- доход пациента.

Среди особенностей технологии, которые следует учитывать при распределении расходов соплатежей населения на лекарственное обеспечение, респондентами были названы следующие:

- медицинская обоснованность применения технологии (11,5% опрошенных),
- стоимость технологии (11,5% опрошенных),
- экономическая приемлемость (8% опрошенных),
- затратоемкость.

Противники учета особенностей как потребителя, так и технологии указывали на то, что «лучше создать накопительный фонд для гражданина» и «вывести соплатежи в социальную помощь», не видели смысла в применении «технологий, которые имеют коммерческую направленность и доказательно принципиально не улучшают качество предоставляемой услуги», а также подчеркивали, что «технологичность производства не влияет на потребности населения».

Вопрос 11: «Какие факторы стоит учитывать при принятии решения о целесообразности соплатежей населения на медицинскую помощь»:

- Особенности потребителя
- Особенности технологии».

Практически все респонденты (97%) высказались за учет особенностей потребителя при расходовании соплатежей населения на медицинскую помощь, 73,5% поддержали идею учета особенностей технологии в названном вопросе (рис. 16).

Среди особенностей потребителя, которые нужно учитывать при распределении расходов соплатежей населения на медицинскую помощь, респондентами были названы:

- социальный статус (26% опрошенных),
- возраст (20,5% опрошенных),
- вид или форма заболевания (13% опрошенных),
- орфанные заболевания, коморбидность заболеваний,
- ситуации, связанные с родами,
- генетические особенности.

Из особенностей технологии, которые следует учитывать при распределении расходов соплатежей населения на медицинскую помощь, респондентами были названы следующие:

- медицинская обоснованность применения технологии (17% опрошенных),
- экономическая приемлемость (13,5% опрошенных),
- стоимость применения технологии (13,5% опрошенных),
- производитель технологии (например, протезов),
- новизна модели (технологии),
- понятный перечень услуг – за что доплата.

К общим комментариям можно отнести два высказывания: «следует учитывать принадлежность к уязвимым категориям населения – дети-сироты, инвалиды, пенсионеры, и т. п. не должны платить» и «в рамках конституции существует равенство прав. Соответственно, соплатежи распространяются на всех или ни

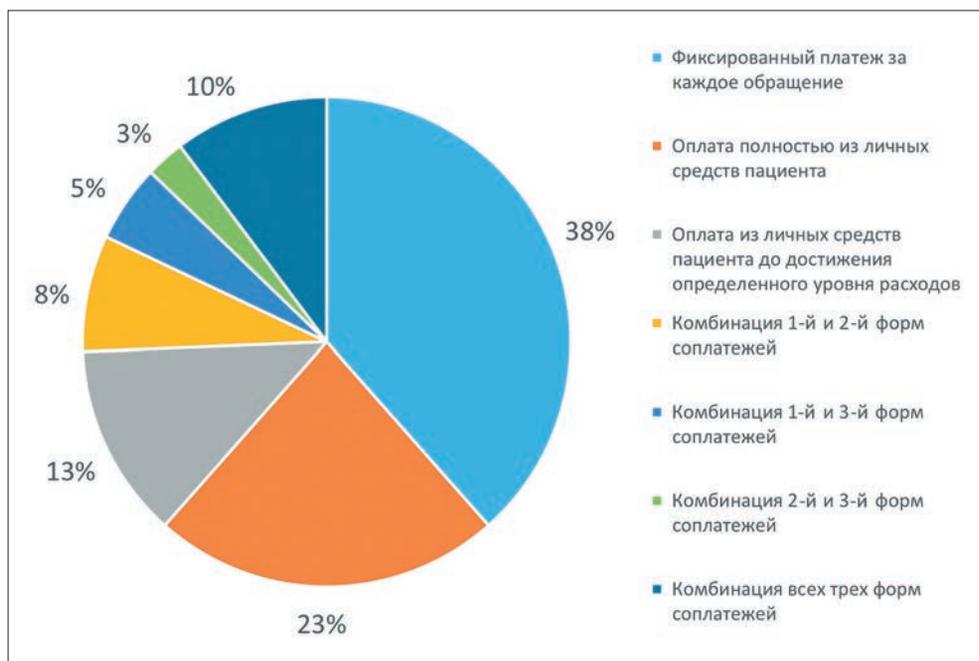


Рис. 17. Распределение ответов на вопрос о наиболее приемлемой форме соплатежа со стороны пациента.

на кого. Возможна система компенсаций отдельным категориям (одиноким родителям несовершеннолетних детей, пенсионерам и т. п.).»

Вопрос 12: «Какая форма соплатежа со стороны пациента является наиболее приемлемой? Выберите один вариант ответа.

- Фиксированный платеж за каждое обращение/день пребывания в стационаре/единицу лекарственного препарата или в виде процента от суммы счета
- Оплата полностью из личных средств пациента отдельных видов лекарственной и медицинской помощи
- Оплата из личных средств пациента до достижения определенного уровня расходов».

Наибольшее количество респондентов (38%) выбрали первый вариант ответа – фиксированный платеж за каждое обращение/день пребывания в стационаре/единицу лекарственного препарата или в виде процента от суммы счета. Второй вариант – оплата полностью из личных средств пациента отдельных видов лекарственной и медицинской помощи – набрал 23% голосов. Третий вариант – оплату из личных средств пациента до достижения определенного уровня расходов – выбрали 13% респондентов.

Однако более четверти опрошенных (26%) указали на то, что выбор какого-либо одного варианта нецелесообразен. Среди ответивших подобным образом 10% высказались за комбинацию всех трех вариантов платежей, 8% – за комбинацию первого и второго вариантов, 5% – за комбинацию первого и третьего вариантов, 3% – за комбинацию второго и третьего вариантов платежей.

Были высказаны следующие мнения (рис. 17):

1) в пользу первого варианта: «максимально понятно любому человеку – «страховка» покрывает 60/80/90/100 % суммы счета»;

2) в пользу третьего варианта: «дает право выбора потребителю»;

3) в пользу комбинации первого и третьего вариантов последовало предложение «рассмотреть также варианты с возмещением».

Вопрос 13: «Как должны распределяться зоны ответственности по вопросам организации оказания медицинской помощи? Какая организация/учреждение должно регулировать установленные объекты? Установите соответствие между субъектом и объектом регулирования.

Субъекты регулирования:

- 1) Министерство здравоохранения (федеральное)
- 2) Министерства здравоохранения (региональные)
- 3) ФФОМС
- 4) ТФОМС
- 5) Ассоциации страховых МО (в т. ч. саморегулируемые)
- 6) Ассоциации МО (в т. ч. саморегулируемые)
- 7) Профессиональные врачебные ассоциации (в т. ч. саморегулируемые)
- 8) Пациентские организации (или непосредственно пациенты)

Объекты регулирования:

- 1) Состав ППГ
- 2) Состав ТППГ
- 3) Установление тарифов
- 4) Установление общих объемов медицинской помощи и их распределение между МО
- 5) Стандарты, рекомендации и порядки

- 6) *Определение требований к медицинским организациям*
 7) *Контроль качества оказания медицинской помощи*
 8) *Защита прав пациентов».*

Большинство голосов (по 80%) отнесли к наиболее значимым зонам ответственности Минздрава РФ стандарты, рекомендации и порядки, а также определение требований к медицинским организациям (рис. 18).

К наиболее значимым зонам ответственности региональных министерств здравоохранения большинство респондентов (85% и 65%) отнесли состав ТППГ, а также установление общих объемов медицинской помощи и их распределение между МО (рис. 19).

Лишь один вариант ответа на вопрос о зонах ответственности ФФОМС получил поддержку большинства респондентов – состав ППГ (58%) (рис. 20).

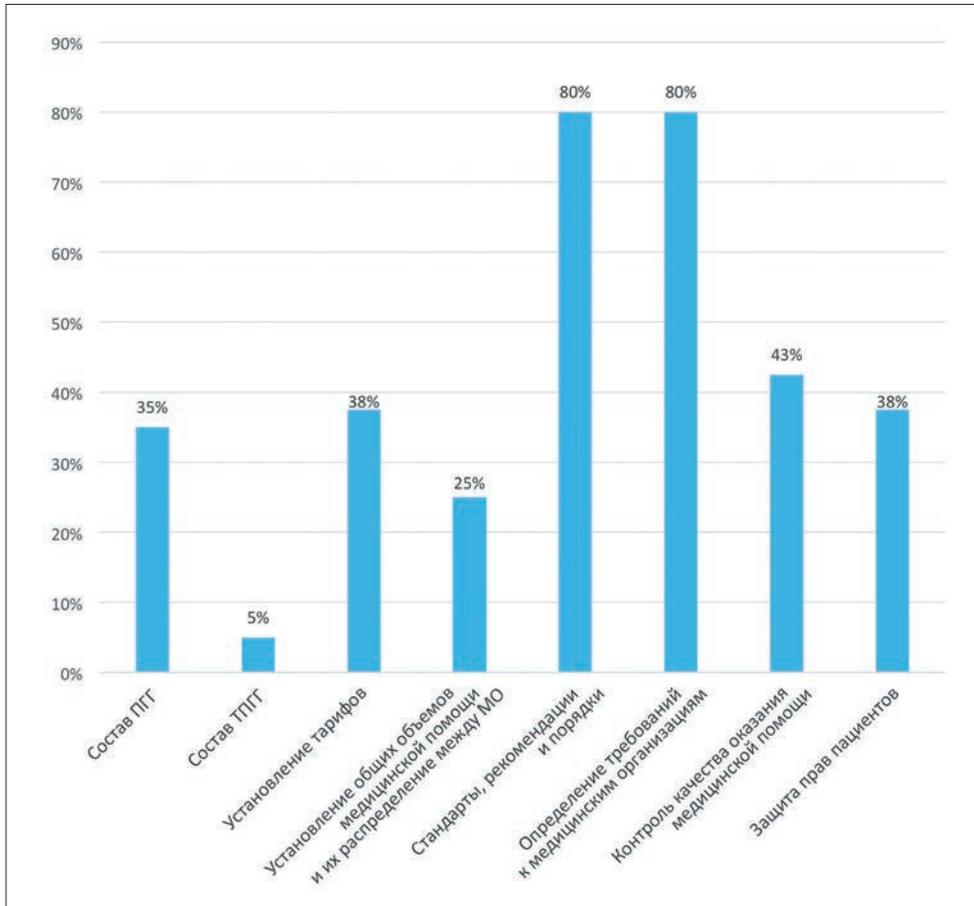


Рис. 18. Распределение ответов на вопрос о зонах ответственности Минздрава РФ.

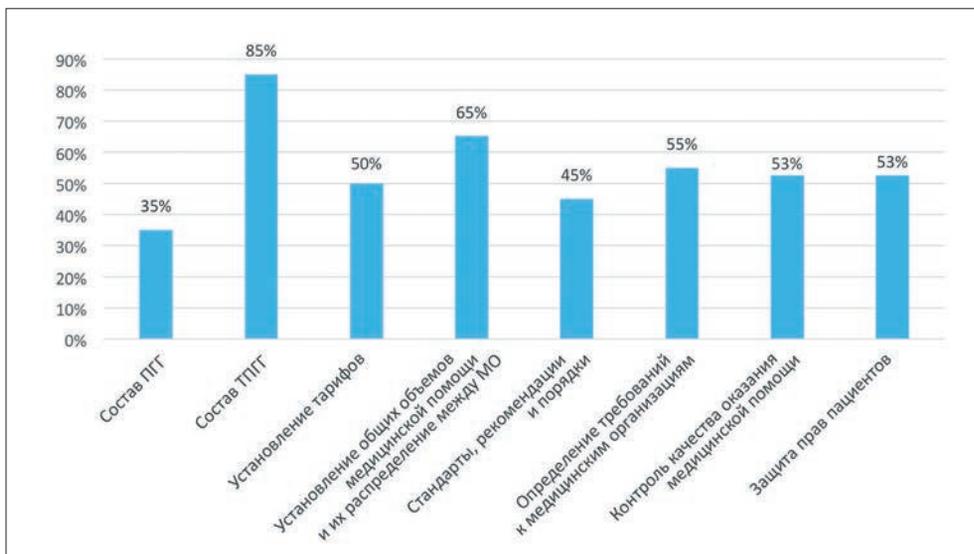


Рис. 19. Распределение ответов на вопрос о зонах ответственности региональных министерств здравоохранения.

Что касается зон ответственности ТФОМС, то, по мнению респондентов, это прежде всего установление тарифов (53%), состав ТППГ (50%), установление

общих объемов медицинской помощи (48%) и контроль качества оказания медицинской помощи (45%) (рис. 21).

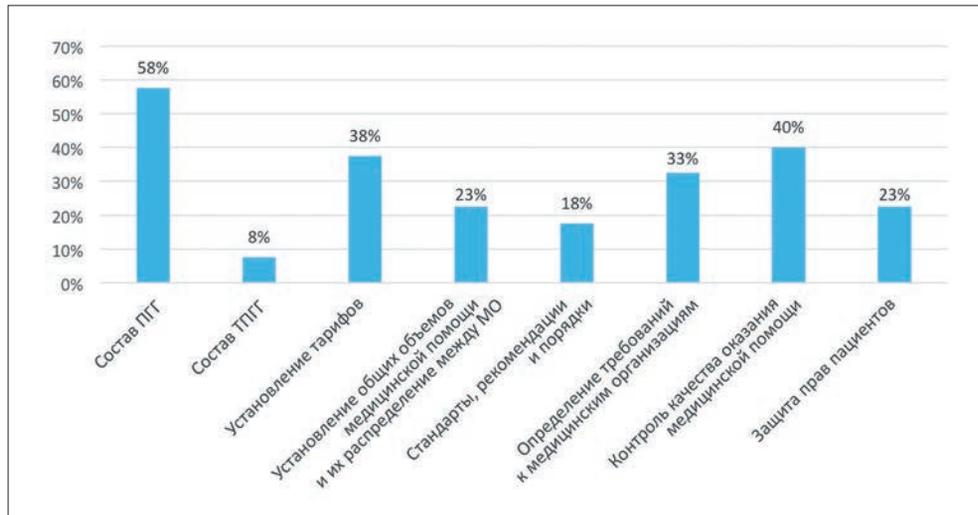


Рис. 20. Распределение мнений респондентов о зонах ответственности ФФОМС.

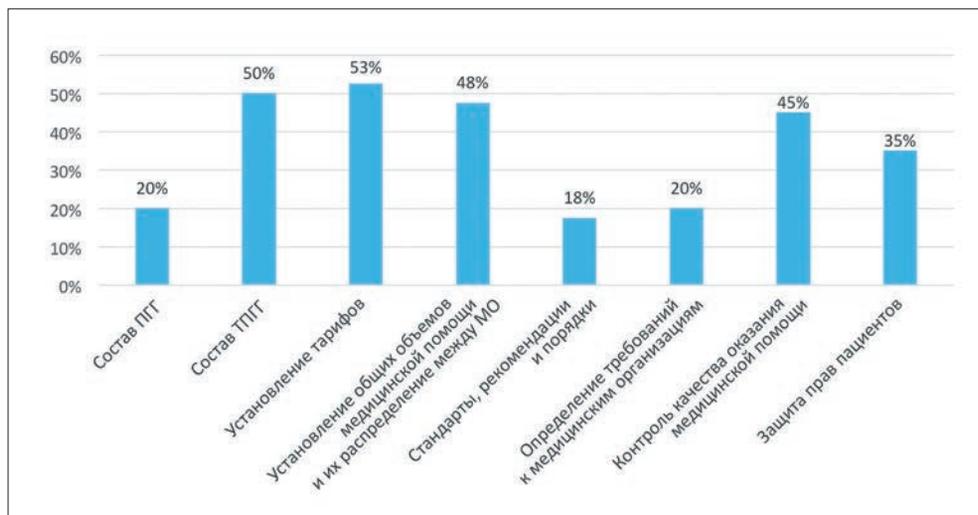


Рис. 21. Распределение мнений респондентов о зонах ответственности ТФОМС.

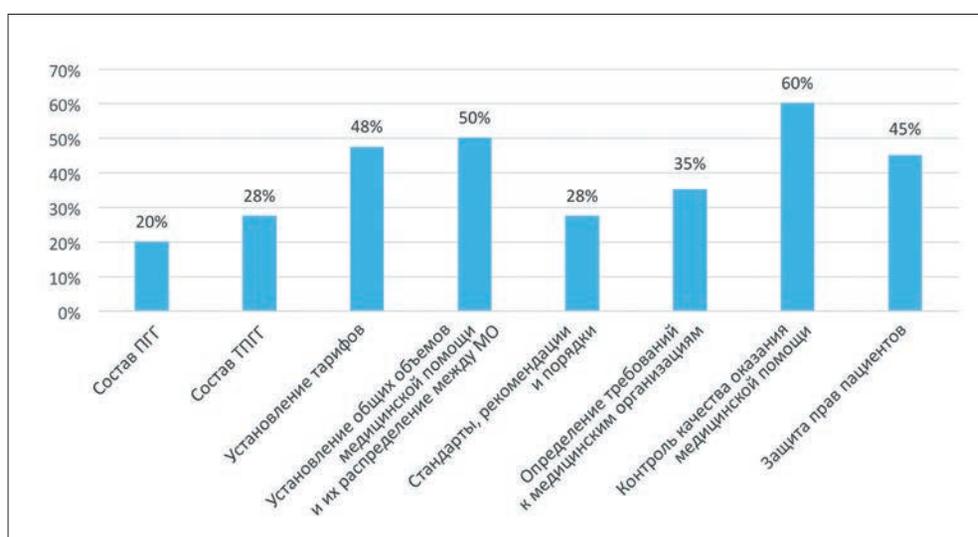


Рис. 22. Распределение мнений респондентов о зонах ответственности Ассоциаций СМО.

В зону ответственности ассоциаций СМО респонденты включили контроль качества оказания медицинской помощи (60%), установление общих объемов медицинской помощи и их распределение между МО (50%), установление тарифов (48%) (рис. 22).

Ассоциации медицинских организаций, по мнению опрошенных, должны отвечать за установление тарифов (50%), определение требований к МО (48%) и контроль качества оказания медицинской помощи (48%) (рис. 23).

К зонам ответственности профессиональных врачебных организаций в первую очередь, по мнению опрошенных, должны относиться стандарты, рекомендации и порядки (75%), а также контроль качества оказания медицинских услуг (68%) (рис. 24).

Согласно практически единодушному мнению респондентов, пациенты и пациентские организации должны отвечать за защиту прав пациентов (85%),

а также за контроль качества медицинской помощи (50%). Остальные варианты не набрали значимого количества голосов (рис. 25).

К общим комментариям по данному вопросу можно отнести следующие: «каждый из объектов должен регулироваться несколькими участниками с целью соблюдения баланса интересов», «ППГ – общая рамка социальных обязательств», «ТППГ – это возможности региональных систем здравоохранения», «в тарифах надо изучать и подтверждать реальность учёта данных», «стандарты – дело специалистов», «контроль качества – дело пострадавших», «защита прав – это социальный отклик. Добавить в защиту прав Росздравнадзор и прокуратуру» и «добавить страхование ответственности медицинских работников для ассоциаций страховых МО и защиту прав медработников для профессиональных врачебных ассоциаций».

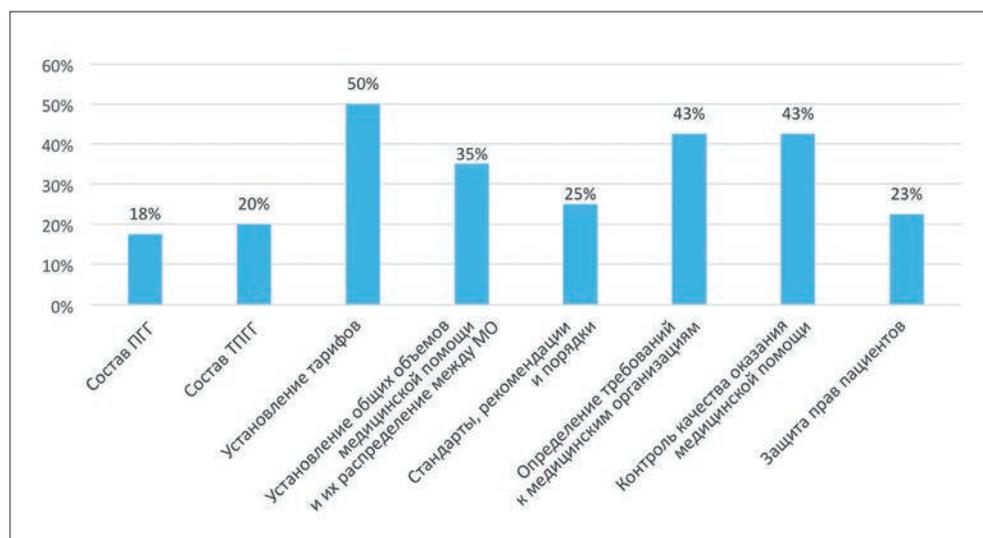


Рис. 23. Распределение мнений респондентов о зонах ответственности Ассоциаций медицинских организаций.

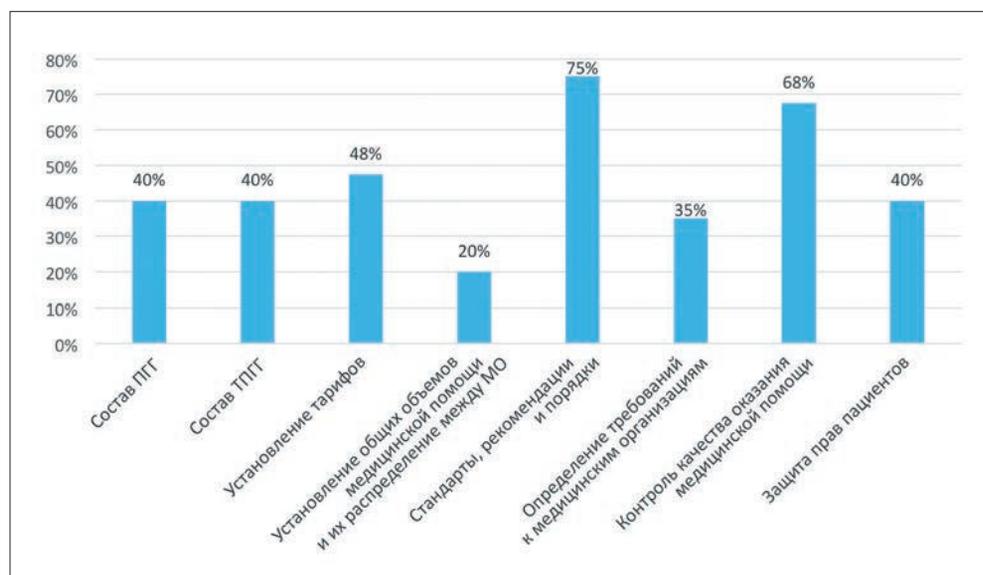


Рис. 24. Мнения респондентов о зонах ответственности профессиональных врачебных ассоциаций.

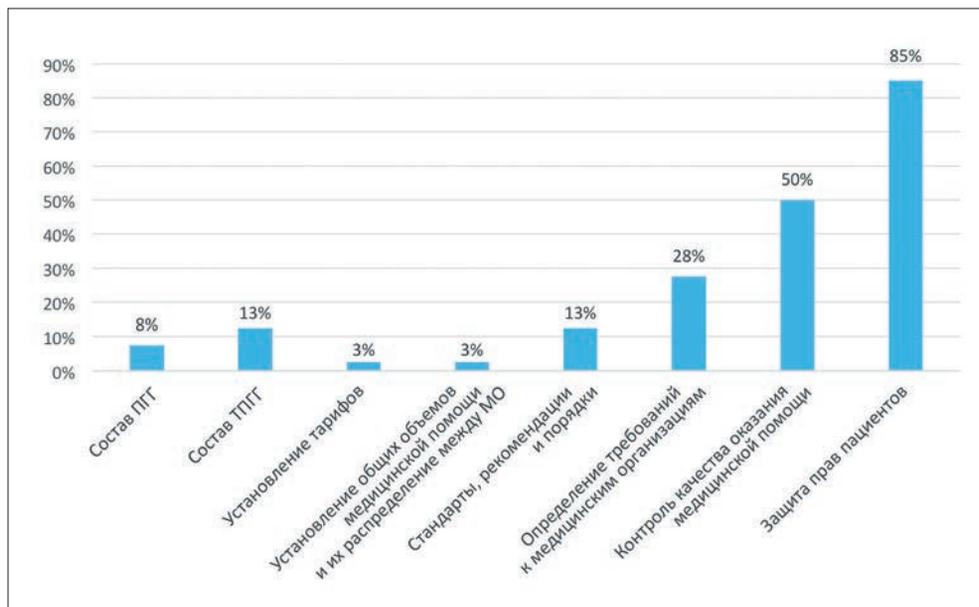


Рис. 25. Мнения респондентов о зонах ответственности пациентских организаций или пациентов.

Вопрос 14: «Какая модель финансирования здравоохранения является наиболее приемлемой для РФ? Выберите один вариант ответа.

- Бюджетная
- Страховая (рисковая)
- Смешанная».

Судя по ответам на финальный вопрос анкеты, подавляющее большинство, а именно 72,5% респондентов, считают, что для РФ наиболее подходит смешанная модель финансирования здравоохранения, 22,5% полагают, что наиболее приемлема страховая (рисковая) модель, и 5% респондентов отдали предпочтение бюджетной модели (рис. 26).

Сторонники смешанной модели высказывались следующим образом: «нельзя ограничивать права человека», смешанная модель – «гарантия для медицинских организаций иметь возможность развиваться».

Отдельно стоит отметить мнение 20% от числа сторонников смешанной модели финансирования: они указали на то, что функционирование данной модели должно основываться преимущественно на страховых принципах.

Сторонники бюджетной модели высказали мнение, что данная модель должна обеспечивать дополнительное финансирование первичного звена.

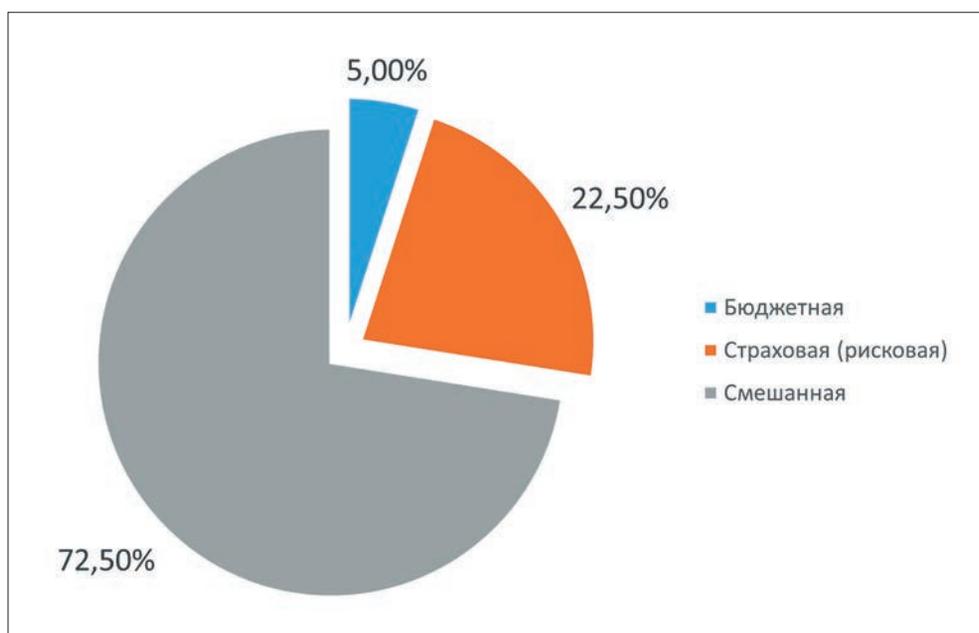


Рис. 26. Распределение ответов на вопрос о наиболее приемлемой для РФ модели финансирования здравоохранения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты анкетирования демонстрируют определенное продвижение экспертного мнения от существующей модели системы здравоохранения в сторону формирования страховой (рисковой) модели. Однако результаты демонстрируют также и некоторую консервативность респондентов и в большей или меньшей степени отражает текущую ситуацию в системе здравоохранения. Это свидетельствует о том, что лица, принимающие решения, на данный момент не готовы к переходу страховой (рисковой) модели.

ЛИТЕРАТУРА

1. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татарinov А. П. Ключевые параметры системы здравоохранения. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7(2): 51–56.
2. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татарinov А. П. Зарубежный опыт: модели финансирования и организации систем здравоохранения. Научно-исследовательский финансовый институт. Финансовый журнал. 2014; 3(21): 22–34.

REFERENCES

1. Omelyanovskiy V. V., Maksimova I. V., Tatarinov A. P. Parameters of Health Care Systems. Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2014; 7(2): 51–56.
2. Omelyanovskiy V. V., Maksimova I. V., Tatarinov A. P. International Experience of Funding and Organization of Healthcare Systems. Financial Research Institute. Financial journal. 2014; 3(21): 22–34.

Сведения об авторах:

Татарinov Антон Петрович

научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов

РФ, главный специалист Отдела стандартизации ФГБУ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава РФ.

Адрес для переписки:

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

Телефон: +7 (495) 699-8965

E-mail: tatarinov@hta-rus.ru

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

Writing committee:

Tatarinov Anton Petrovich

Researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial Scientific Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, Main specialist Department of Standardisation in the Center of Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3k2, Moscow, 127006

Tel.: +7 (495) 699-8965

E-mail: tatarinov@hta-rus.ru

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

Клинико-статистические группы в кардиологии. Возможность финансирования дорогостоящей лекарственной терапии пациентам с сердечной недостаточностью

М. В. Сура

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

В статье описаны этапы актуализации федеральной модели оплаты медицинской помощи по клинико-статистическим группам (КСГ) в части кардиологических заболеваний с 2012 г., определены расчетные значения тарифов на оказание медицинской помощи пациентам с сердечной недостаточностью (СН), представлены данные о реальной стоимости госпитализации пациентов с СН в круглосуточный стационар, на примере Краснодарского края рассчитаны необходимые значения коэффициентов относительной затратоемкости (КЗ) в случае назначения пациентам с СН дорогостоящей лекарственной терапии.

С 2012 г. произошли существенные изменения федеральной модели КСГ, включая группы кардиологического профиля. В модели КСГ 2015 г. заболевания сердечно-сосудистой системы не хирургического профиля для круглосуточного стационара отнесены к трем профилям медицинской помощи: кардиология (КСГ 66 – 71), терапия (КСГ 193 – 197) и ревматология (КСГ 174 – 175). Установленные значения КЗ в зависимости от группы варьируют от 0,70 до 3,48. Госпитализация пациентов с СН осуществляется в рамках двух КСГ: 196 «Другие болезни сердца (уровень 1)» (КЗ = 0,78) и 197 «Другие болезни сердца (уровень 2)» (КЗ = 1,54) (к последней группе отнесены случаи госпитализации пациентов с назначением специальных инвазивных методов обследования сердца и сосудов.). Средняя расчетная стоимость случая госпитализации пациентов с СН, с учетом установленных на федеральном уровне КЗ для КСГ 196 и 197, составляет 17 и 35 тыс. руб. соответственно. Согласно экспертным оценкам, средняя стоимость случая госпитализации пациентов с СН в 2014 г., в 1,5 раза превышала среднюю стоимость по другим заболеваниям, включенным в КСГ 173 «Другие болезни сердца» (КЗ = 0,87), и составляла 32 094,15 руб. Кроме этого, СН являлась наиболее частой причиной госпитализации пациентов в рамках обсуждаемых КСГ – около 60% всех случаев госпитализации. Данные обстоятельства следует учитывать при формировании модели КСГ в 2016 г., рассматривая возможность выделения отдельной группы для пациентов с СН с установлением повышающего КЗ на уровне 1,4, что позволит обеспечить реальные финансовые потребности медицинских организаций на ведение таких пациентов.

Возможность финансирования дорогостоящей лекарственной терапии пациентов СН на региональном уровне была рассмотрена на примере препарата серелаксин, затраты на который за период госпитализации пациента в стационар составляют 155 246,00 руб. Модель формирования подгруппы для случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении серелаксина, на примере Краснодарского края в рамках КСГ 173 «Другие болезни сердца» (КЗ = 0,87) показала, что в случае обеспечения 2% госпитализаций пациентов с СН серелаксином (минимальное число случаев госпитализации пациентов с СН, нуждающихся в назначении препарата; среднее значение этого показателя, согласно экспертным оценкам, составляет 7%) при необходимом КЗ = 10,57, КЗ оставшейся подгруппы (случаи госпитализации пациентов в рамках КСГ 173, включая случаи госпитализации пациентов с СН без назначения серелаксина) с учетом перераспределения установленного объема финансовых средств составит 0,74. Возможность такого снижения КЗ требует отдельной экспертной проработки.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: клинико-статистические группы (КСГ), коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ), кардиология, сердечная недостаточность, серелаксин.

Diagnosis Related Groups in Cardiology. Financing of High-Cost Drug Therapy in Patients with Heart Failure

M. V. Sura

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

The article describes the stages of the update of the Russian federal model of financing of medical care according to diagnosis related groups (DRGs) in cardiovascular diseases since 2012. The estimated charge rates for medical care in patients with heart failure (HF) are defined. The data on the real cost of hospitalization of patients with HF to day-and-night hospitals are shown. Relative cost weights (CW) of high-cost drug therapy in patients with HF are calculated on the example of Krasnodar Krai.

Since 2012, significant changes were made in the federal model of DRGs including cardiologic groups. In the model of 2015, non-surgical cardiovascular diseases for day-and-night hospitals belonged to three profiles of medical care: Cardiology (DRGs 66–71), Therapy (DRGs 193–197), and rheumatology (DRGs 174–175). The RC values were 0.70–3.48 depending on the group. Patients with HF were subject to hospitalization increase of DRG 196: *Other heart diseases (level 1)* (RC = 0.78), and DRG 197: *Other heart diseases (level 2)* (RC = 1.54). The last group included hospitalizations with special invasive methods of examination of heart and vessels. The average estimated cost of hospitalization of patients with HF were 17,00 RUB and 35,00 RUB for DRG 196 and DRG 197, respectively, according to federal CW values.

According to the expert opinions, the average actual cost of hospitalization of patients with HF was 32 094.15 RUB in 2014. It was 1.5 times higher than in case of other diseases included into DRG 173: Other heart diseases (CW = 0.87). Along with this, HF was the most frequent cause of hospitalization (about 60% of all cases) in the discussed DRGs. This aspect should be taken into account during the development of DRG model in 2016 when considering possible separation of a group of patients with HF with a multiplying CW of 1.4. This will enable to meet the real financial needs of medical facilities in the management of such patients.

The possibility of financing of high-cost drug therapy in patients with HF on the regional level was studied on the example of Serelaxin. The course of this drug during hospital stay costs 155,246.00 RUB. The model of the creation of a subgroup for hospitalization of patients, who need Serelaxin, was considered on the example of Krasnodar Krai in the framework of DRG 173: Other heart diseases (CW = 0.87). It showed that the supply of 2% of hospitalized HF patients with Serelaxin (the minimal number of hospitalizations of patients with HF, who need this drug; the average value is 7% according to experts) with a target CW = 10.57 will result in RC = 0.74 in the remaining subgroups (hospitalizations of patients in DRG 173 including those with HF without administration of Serelaxin) after redistribution of the available amount of financial resources. Further expert studies are required to assess the possibility of such reduction of CW.

KEYWORDS: diagnosis related groups (DRGs), relative cost weight (CW), cardiology, heart failure, Serelaxin.

Программой государственных гарантий бесплатно оказания гражданам медицинской помощи на 2016 г. предусмотрен единственный способ оплаты медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, – за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинико-статистические группы заболеваний, КСГ) [1]. КСГ представляет собой группу заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи и сходных по используемым методам диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкости (стоимость, структура затрат и набор используемых ресурсов).

Российская модель КСГ, рекомендованная Минздравом России и Федеральным фондом ОМС (ФОМС), внедряется в стране с 2012 г. и претерпевает ежегодные изменения: появляются новые КСГ, пересматриваются коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ), меняются подходы к формированию региональных поправочных коэффициентов, их пороговые значения и др. [2–7].

Несмотря на значительный период времени, прошедший с момента утверждения первой версии федеральной модели КСГ, до настоящего времени не все субъекты РФ перешли на этот способ оплаты медицинской помощи в системе ОМС и продолжают применять собственные способы оплаты, включая региональные модели КСГ. Кроме этого, часть регионов продолжают работать по федеральной модели, утвержденной в 2014 г.

В 2016 г. модель была впервые разделена на КСГ для оказания медицинской помощи в условиях круглосуточного (308 групп), и дневного (118 групп) стационаров. КСГ условно сгруппированы по профилям медицинской помощи, например: онкология, гастроэнтерология, хирургия, офтальмология, кардиология, терапия и др., – общее число которых как для дневного, так и для круглосуточного стационаров составляет 37 [6, 7].

Согласно методическим рекомендациям, тарифы на оплату медицинской помощи на уровне субъектов РФ по каждой КСГ определяются базовой ставкой фи-

нансирования случая госпитализации (средняя стоимость законченного случая лечения, включенного в КСГ), рассчитываемой ежегодно на региональном уровне, коэффициентами относительной затратоемкости (КЗ), устанавливаемым по каждой КСГ на федеральном уровне, а также рядом региональных поправочных коэффициентов, в частности коэффициентом уровня стационара (КУС), коэффициентом сложности лечения пациента (КСЛП) и управленческим коэффициентом (КУ).

Наиболее существенное влияние на величину тарифов оказывает размер базовой ставки, значительно отличающийся в зависимости от региона (к примеру, в 2015 г. разброс значений базовых ставок для круглосуточного стационара в 54 субъектах РФ составлял от 10 383,46 до 66 653,00 руб. при среднем значении 22 399,57 руб.), а также размер КЗ (минимальное значение КЗ в последней версии модели КСГ составляет 0,27 для КСГ 16 «Ангионевротический отек, анафилактический шок» и КСГ 200 «Отравления и другие воздействия внешних причин (уровень 1)», максимальное значение КЗ составило 25,00 для КСГ 153 «Ремонт и замена речевого процессора») [8].

КСГ В КАРДИОЛОГИИ

С момента утверждения первой версии модели КСГ происходит существенная корректировка групп, сформированных в рамках кардиологического профиля: меняются названия КСГ, значения их КЗ, появляются комбинированные группы (например, КСГ «Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия, лечение с тромболитической терапией») и др. [2–7] (табл. 1). При этом заболевания сердечно-сосудистой системы включаются в КСГ не только кардиологического профиля.

В модели КСГ, утвержденной в 2015 г., заболевания сердечно-сосудистой системы не хирургического профиля для круглосуточного стационара отнесены к трем профилям медицинской помощи: кардиология (КСГ 66–71), терапия (КСГ 193–197) и ревматология (КСГ 174–175). Установленные значения КЗ в зави-

Таблица 1. Изменения КСГ кардиологического профиля, происшедшие с 2012 по 2014 гг.

КСГ по профилю «кардиология», утвержденные в различные годы		
2012 г.	2013 г.	2014 г.
КСГ 35 «Гипертоническая болезнь» (КЗ = 0,95)	КСГ 38 «Гипертоническая болезнь» (КЗ = 0,95)	КСГ 59 «Стенокардия (кроме нестабильной), хроническая ишемическая болезнь сердца, проводилась коронарография» (КЗ = 1,85)
КСГ 36 «Стенокардия, хроническая ишемическая болезнь сердца» (КЗ = 1,10)	КСГ 39 «Стенокардия (кроме нестабильной), хроническая ишемическая болезнь сердца» (КЗ = 1,09)	КСГ 60 «Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия, лечение без тромболитической терапии» (КЗ = 1,75)
КСГ 37 «Острый и повторный инфаркт миокарда» (КЗ = 1,94)	КСГ 40 «Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда» (КЗ = 1,94)	КСГ 61 «Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия, лечение с тромболитической терапией» (КЗ = 3,48)
КСГ 38 «Нарушения ритма» (КЗ = 1,34)	КСГ 41 «Нарушения ритма и проводимости» (КЗ = 1,34)	КСГ 62 «Нарушения ритма и проводимости» (КЗ = 1,16)
КСГ 39 «Другие болезни сердца» (КЗ = 1,10)	КСГ 42 «Другие болезни сердца» (КЗ = 1,1)	КСГ 63 «Эндокардит, миокардит» (КЗ = 1,42)

симости от группы варьируют от 0,70 (КСГ 193 «Гипертоническая болезнь в стадии обострения») до 3,48 (КСГ 68 «Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия (уровень 3)») [6, 7] (табл. 2).

Общее число диагнозов, включенных в указанные КСГ, составляет более 200 кодов по МКБ-10. Детская кардиология выделена в отдельный профиль и представлена одной КСГ 30 «Врожденные аномалии сердечно-сосудистой системы, дети» с КЗ = 1,84.

В дневном стационаре сердечно-сосудистые заболевания включены в КСГ 30 «Болезни системы кровообращения, взрослые» с КЗ = 0,80 и КСГ 31 «Болезни системы кровообращения с применением инвазивных методов» с КЗ = 3,39 и отнесены к кардиологическому профилю. Детская кардиология включает

одну КСГ 12 «Болезни системы кровообращения, дети» с КЗ = 0,98.

В отношении оказания медицинской помощи пациентам с сердечной недостаточностью (СН) (коды по МКБ-10: I50, I50.0, I50.1, I50.9), госпитализация в круглосуточный стационар возможна по двум КСГ: 196 «Другие болезни сердца (уровень 1)» (КЗ = 0,78, данные случаи госпитализации не предполагают назначения специальных методов исследований сердца) и 197 «Другие болезни сердца (уровень 2)» (КЗ = 1,54) – данные случаи госпитализации включают назначение инвазивных методов обследования сердца и сосудов (коронарографии, чреспозвоночной катеризации сердца, биопсии миокарда, шунтографии, компьютерной томографии органов грудной полости с внутри-

Таблица 2. Заболевания сердечно-сосудистой системы в модели КСГ, утвержденной в 2015 г. для круглосуточного стационара

№	Клинико-статистическая группа	Коэффициент относительной затратоемкости (КЗ)
Профиль «Кардиология»		
66	Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия (уровень 1)	1,42
67	Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия (уровень 2)	2,81
68	Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда, легочная эмболия (уровень 3)	3,48
69	Нарушения ритма и проводимости (уровень 1)	1,12
70	Нарушения ритма и проводимости (уровень 2)	2,01
71	Эндокардит, миокардит, перикардит, кардиомиопатии (уровень 1)	1,42
Профиль «Терапия»		
193	Гипертоническая болезнь в стадии обострения	0,70
194	Стенокардия (кроме нестабильной), хроническая ишемическая болезнь сердца (уровень 1)	0,78
195	Стенокардия (кроме нестабильной), хроническая ишемическая болезнь сердца (уровень 2)	2,38
196	Другие болезни сердца (уровень 1)	0,78
197	Другие болезни сердца (уровень 2)	1,54
Профиль «Ревматология»		
174	Ревматические болезни сердца (уровень 1)	0,87
175	Ревматические болезни сердца (уровень 2)	1,57

венным болюсным контрастированием и др.). Кроме СН, в КСГ 196 и 197 включено 50 различных диагнозов – кодов по МКБ-10. Разделение КСГ «Другие болезни сердца» на два уровня (уровень 1 и уровень 2) произошло впервые в модели КСГ 2016 г. В 2015 г. все случаи госпитализации пациентов с СН были включены в КСГ 173 «Другие болезни сердца» с $K3 = 0,87$ [2]. Очевидно, что для значительной части случаев госпитализации пациентов с СН (случаев, не предполагающих назначение специальных методов исследования), произошло снижение $K3$ (с 0,87 до 0,78) и, значит, тарифов на оказание медицинской помощи в круглосуточном стационаре.

В дневном стационаре случаи госпитализации пациентов с СН относятся к КСГ 30 «Болезни системы кровообращения, взрослые» ($K3 = 0,80$). В отношении данной группы применение специальных методов исследования сердечно-сосудистой системы не используется как классификационный критерий.

РАСЧЕТ СРЕДНИХ ТАРИФОВ НА ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПАЦИЕНТАМ С СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ

Согласно Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 г., норматив финансовых затрат на 1 случай госпитализации в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, за счет средств ОМС установлен в размере 22 815,3 руб., на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров – 11 430 руб. [1]. Можно условно считать, что данные нормативные показатели отражают размер базовых ставок (средней стоимости законченного случая лечения, включенного в КСГ), устанавливаемых на региональном уровне тарифными соглашениями в системе ОМС и применяемых для расчета тарифов на оказание медицинской помощи для каждой КСГ.

Правила расчета среднего размера тарифа на оказание медицинской помощи по КСГ определяются методическими рекомендациями Минздрава России и ФОМС [6, 7]. Согласно рекомендациям, стоимость

одного случая госпитализации в стационаре (ССКСГ) по КСГ определяется по формуле:

$$CC_{КСГ} = BC \times K3_{КСГ} \times ПК \times КД, \text{ где}$$

BC – размер средней стоимости законченного случая лечения (базовая ставка), устанавливается на региональном уровне, руб.;

$K3_{КСГ}$ – коэффициент относительной затратно-емкости по КСГ, к которой отнесен данный случай госпитализации (основной коэффициент, устанавливаемый на федеральном уровне);

ПК – поправочный коэффициент оплаты КСГ – (интегрированный коэффициент, устанавливаемый на региональном уровне);

КД – коэффициент дифференциации, рассчитанный в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 462. Данный коэффициент используется в расчетах в случае, если для территории субъекта Российской Федерации установлено несколько коэффициентов дифференциации. В случае, если коэффициент дифференциации является единым для всей территории субъекта Российской Федерации, то данный коэффициент учитывается в базовой ставке.

В таблице 3 представлены расчеты среднего ожидаемого значения стоимости законченного случая лечения пациентов с СН в дневном и круглосуточном стационарах без учета региональных поправочных коэффициентов, согласно модели КСГ, утвержденной в 2015 г.

Проведенные расчеты показали, что согласно действующей модели КСГ, утвержденной в 2015 г., средняя ожидаемая стоимость случая госпитализации пациентов с СН в дневной стационар составляет 9 тыс. руб., в круглосуточный стационар – 17 тыс. руб. (для случаев госпитализации, не требующих назначения инвазивных методов обследования сердца и сосудов), и 35 тыс. руб. (для случаев госпитализации, в рамках которых назначаются коронарография, биопсия миокарда, шунтография или другие методы обследования, учтенные моделью КСГ на федеральном уровне).

В модели КСГ, утвержденной в 2015 г., Федеральный фонд ОМС не представил рекомендаций по рас-

Таблица 3. Средняя стоимость законченного случая лечения пациентов с СН в дневном и круглосуточном стационарах в системе ОМС, согласно модели КСГ утвержденной в 2015 г.

Уровень оказания медицинской помощи	Норматив финансовых затрат [1]	КСГ [6, 7]	Значение $K3$, в зависимости от КСГ [6, 7]	Средняя стоимость одного случая госпитализации пациентов с СН, руб.
Дневной стационар	11 430	КСГ 30 «Болезни системы кровообращения, взрослые»	0,80	9 144,00
Круглосуточный стационар	22 815,3	КСГ 196 «Другие болезни сердца (уровень 1)»	0,78	17 795,93
		КСГ 197 «Другие болезни сердца (уровень 2)»	1,54	35 135,56

пределению статей расходов в структуре тарифов по каждой КСГ. В 2014 г. такие рекомендации были и по группе «Другие болезни сердца» составляли: 60% – заработная плата, 15% – медикаменты и расходные материалы, 7% – питание и 18% остальные статьи расходов (мягкий инвентарь и проч.) [4, 5]. На региональном уровне эти рекомендации в целом учитывались. С учетом этих соотношений и традиционно наибольшей доли расходов в структуре тарифа на заработную плату, можно предположить, что в модели КСГ 2015 г., к примеру, по КСГ 196 «Другие болезни сердца (уровень 1)», в денежном выражении это соотношение может быть приблизительно следующим: 10,6 тыс. руб., 2,7 тыс. руб., 1,2 тыс. руб. и 3,2 тыс. руб., соответственно. То есть, финансирование лекарственных препаратов для лечения пациентов с СН в рамках КСГ 196, в структуре тарифа в среднем составят 3 тыс. руб. за период госпитализации.

Согласно экспертным оценкам, в 2014 г. средняя стоимость случаев госпитализации пациентов с заболеваниями, включенными в КСГ 173 «Другие болезни сердца» (группа модели КСГ 2014 г. с КЗ = 0,87, куда также была отнесена СН) в субъектах РФ в среднем составляли 21 709,84 руб., в то время как с СН – 32 094,15 руб. Таким образом, фактические затраты на случаи госпитализации пациентов с СН более чем в 1,5 раза превышали затраты на другие случаи оказания медицинской помощи пациентам с кардиологическими заболеваниями, включенными в КСГ 173. Кроме этого, СН являлась наиболее частой причиной госпитализации пациентов, в рамках обсуждаемой КСГ – около 60% всех случаев.

Очевидно, что установленные на федеральном уровне КЗ по КСГ 173 в 2014 г. (КЗ = 0,87) или по КСГ 196 (КЗ = 0,78) и 197 (КЗ = 1,54) в 2015 г. (можно предположить, что средневзвешенный КЗ для двух вновь образованных групп в 2015 г. не поменялся по сравнению с КСГ 2014 г. – увеличение КЗ по КСГ 197 привело к закономерному снижению КЗ для КСГ 196) не могут обеспечить адекватный тариф на оказание медицинской помощи пациентам с СН. С учетом данных о фактической средней стоимости случаев госпитализации пациентов с СН (в среднем 32 тыс. руб.) и норматива финансовых затрат, установленного Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 г. для круглосуточного стационара (22 815,3 руб.), расчетный средний КЗ для группы пациентов с СН может составить 1,4 (32 094,15/22 815,3). В связи с вышеизложенным, на федеральном уровне целесообразно рассмотреть вопрос о выделении отдельной группы для пациентов с СН с установлением повышающего КЗ на уровне 1,4, что позволит обеспечить реальные финансовые потребности медицинских организаций на ведение таких пациентов.

ВОЗМОЖНОСТЬ УВЕЛИЧЕНИЯ ТАРИФА НА ОПЛАТУ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ПО КСГ НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ ПАЦИЕНТАМ С СН, НУЖДАЮЩИМСЯ В НАЗНАЧЕНИИ ДОРОГОСТОЯЩЕЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

Одним из возможных способов изменения тарифов на оплату случаев госпитализации пациентов в рамках отдельных КСГ на уровне субъектов РФ, включая оплату дорогостоящих случаев лекарственной терапии, является выделение подгрупп в составе стандартных КСГ с перерасчетом КЗ для них. Выделение подгрупп в составе стандартных КСГ регулируется правилами, описанными в письмах Минздрава России и ФОМС, и фактически является одним из способов региональной адаптации федеральной модели КСГ [6, 7]. В соответствии с утвержденными правилами, формирование подгрупп в составе стандартных КСГ подразумевают следующее:

- формирование подгрупп целесообразно предусматривать, если количество случаев, которые планируется выделить в подгруппу, статистически репрезентативно и их большая затратаемость внутри действующей КСГ является закономерным (систематически встречающимся) явлением;
- увеличение количества групп должно осуществляться только через выделение подгрупп в структуре стандартного перечня КСГ. При этом необходимо придерживаться следующих правил:
 - номер подгруппы формируется из номера базовой КСГ, точки и порядкового номера подгруппы в группе;
 - наименование подгруппы совпадает с наименованием базовой КСГ либо содержит наименование базовой КСГ со смысловым дополнением.

Формирование подгрупп может осуществляться следующими основными способами:

1-й способ: выделение подгрупп с использованием справочников МКБ-10 и Номенклатуры медицинских услуг¹ (далее Номенклатура).

Данный способ предполагает, что базовая КСГ делится на подгруппы через разнесение кодов основных классификационных справочников (МКБ-10 и Номенклатуры), используемых при формировании базовой КСГ, на подгруппы.

При этом формирование подгрупп из кодов МКБ-10 и Номенклатуры, входящих в разные базовые КСГ, не допускается.

2-й способ: выделение подгрупп через введение дополнительных классификационных критериев.

¹ Приказ Минздрава РФ № 1664 от 27.12. 2011 г. «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

Данный способ может применяться исключительно в тех случаях, когда классификационный критерий отвечает следующим основным требованиям:

- основания к применению данного критерия должны быть четко регламентированы нормативными документами (например, в клинических протоколах, стандартах медицинской помощи);
- применение дополнительного классификационного критерия легко проконтролировать.

Классификационный критерий должен быть включен в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в ТФОМС.

Среди дополнительных классификационных критериев, предлагаемых ФОМС, есть и такой: дорогостоящие медикаменты (расходные материалы), которые могут применяться при наличии конкретных показаний в ограниченном количестве случаев, входящих в базовую КСГ. Выделение дорогостоящих медикаментов в качестве дополнительных классификационных критериев возможно при наличии конкретных показаний, определенных клиническими рекомендациями (протоколами лечения) в ограниченном количестве случаев, входящих в базовую КСГ, только для лекарственных препаратов, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП) [6, 7].

В последние годы в нормативные документы, регулирующие объемы и качество оказания медицинской помощи, стали включаться дорогостоящие препараты для лечения СН. Так, в национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению хронической сердечной недостаточности (ХСН) в 2013 г. был включен препарат серелаксин, при этом результаты исследования препарата отмечены как наиболее обещающие в свете лечения декомпенсации острой СН при одновременном улучшении функции почек [9, 10]. Вместе с тем, в настоящее время препарат не включен в Перечень ЖНВЛП, стандарты медицинской помощи и, следовательно, согласно действующему законодательству, может закупаться в государственном секторе при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии [11]. Фактически речь идет о закупках препарата для единичных случаев госпитализации пациентов с острой декомпенсацией СН в отделения реанимации.

Затраты на госпитализацию пациентов с СН в случае назначения серелаксина существенно превышают установленные в настоящее время тарифы на оказание медицинской помощи таким пациентам. Стоимость 1 флакона препарата по данным прошедших в 2015 г. аукционов составляет в среднем 77 623,00 руб. За период госпитализации в стационар, пациенту с острой декомпенсацией СН (в среднем 15 дней) назначается 2 флакона препарата серелаксин (концентрат для

приготовления раствора для инфузий 3,5 мг/3,5 мл) в виде режима непрерывной в/в инфузии в течение 48 ч. Таким образом, затраты на серелаксин за период госпитализации пациента в стационар составят 155 246,00 руб.

Далее, на примере случаев госпитализации пациентов с применением препарата серелаксин, мы рассмотрим возможность выделения подгрупп в составе стандартных КСГ и связанных с этим изменений КЗ. В качестве региона, на примере которого будет моделироваться выше описанная ситуация, был выбран Краснодарский край – один из пилотных регионов, на базе которого в 2014 г. проводилась работа по апробации и совершенствованию федеральной модели КСГ. Для серелаксина данный вариант региональной адаптации можно рассматривать как перспективный в случае включения его в Перечень ЖНВЛП и формирования статистически репрезентативной выборки пациентов. В рамках настоящего обсуждения выделение подгруппы скорее является попыткой моделирования возможных финансовых затрат, расчета необходимых значений КЗ и оценки потенциально возможного числа «дорогих» случаев госпитализации, требующих назначения серелаксина.

На момент проведения расчетов (2015 г.) в Краснодарском крае действовала федеральная модель КСГ, утвержденная в 2014 г., в которой СН была включена в КСГ 173 «Другие болезни сердца» с КЗ = 0,87 [12]. Все расчеты проводились на основании правил, изложенных в методических рекомендациях и инструкциях Минздрава России и ФОМС [6, 7].

Формирование подгруппы для дорогостоящих случаев госпитализации пациентов с СН осуществлялось в несколько последовательных этапов:

1-й этап: определение среднего значения тарифа на оказание медицинской помощи пациентам с СН в Краснодарском крае;

2-й этап: расчет стоимости случая госпитализации пациента с СН при условии назначения серелаксина;

3-й этап: расчет КЗ выделяемой подгруппы группы КСГ 173.2 «Другие болезни сердца (уровень 2)». Сердечная недостаточность с применением дорогостоящей лекарственной терапии;

4-й этап: оценка числа случаев госпитализации пациентов по КСГ 173 «Другие болезни сердца», пациентов с СН и пациентов с СН, нуждающихся в назначении серелаксина;

5-й этап: расчет КЗ оставшейся подгруппы КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 1)» – после выделения случаев госпитализации пациентов с СН, требующих назначения дорогостоящей лекарственной терапии.

Согласно Тарифному соглашению в сфере ОМС на территории Краснодарского края, средний размер базовой ставки финансирования медицинской

помощи в условиях круглосуточного стационара в 2015 г. составлял 15 999,19 руб. [12]. Таким образом, среднее значение тарифа (без учета региональных поправочных коэффициентов) для СН составляет 13 919,30 руб. ($15\ 999,19 \times 0,87$). Важно отметить, что в Краснодарском крае в 2015 г. в отношении КСГ 173 был установлен понижающий управленческий коэффициент (KY) = 0,80. В этом случае среднее значение тарифа, согласно расчетным данным, составляет 11 135,44 руб. ($15\ 999,19 \times 0,87 \times 0,80$). Вместе с тем, в регионе также действует коэффициент уровня стационара (KUC), значения которого варьирует от 0,6 (минимальное значение для части стационаров 1-го и 2-го уровней) до 1,7 (максимальное значение для части стационаров 3-го уровня). Кроме этого, согласно результатам экспертной оценки реальной стоимости случаев госпитализации пациентов по КСГ 173 в Краснодарском крае за 2014 г. и первый квартал 2015 г., стоимость случая госпитализации пациента с СН составила в среднем 13 488,34 руб., т. е. значение близкое к расчетному тарифу без учета региональных поправочных коэффициентов – 13 919,30 руб. Для проведения дальнейших расчетов будет использовано расчетное значение тарифа без учета региональных поправочных коэффициентов.

Очевидно, что установленный в 2015 г. в Краснодарском крае тариф на случаи госпитализации пациентов по КСГ 173, не может покрыть затраты на госпитализацию пациентов с СН, нуждающихся в назначении дорогостоящей лекарственной терапии. Необходимая величина тарифа на случаи госпитализации пациента с СН при условии назначения серелаксина составит 169 165,3 руб. ($13\ 919,30 + 155\ 246,00$). Т. е. к существующему тарифу, включающему статьи на заработную плату (согласно рекомендациям ФОМС 60% от величины тарифа), медикаменты и расходные материалы (15% от величины тарифа), питание (7% от величины тарифа) и др., добавляется стоимость дорогостоящей лекарственной терапии серелаксином за период госпитализации.

Значение K_3 выделяемой группы КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 2)» или сердечная недостаточность с применением дорогостоящей лекарственной терапии (K_3) составит:

$$K_3 = 169\ 165,3 / 15999,19 = 10,57$$

В рамках выполнения 4 этапа была проведена экспертная оценка количества случаев госпитализации пациентов в стационар по КСГ 173 «Другие болезни сердца», включая количество случаев госпитализации пациентов с СН, за период 2014 г. и первый квартал 2015 г. в Краснодарском крае. В результате проведенной оценки были получены следующие данные:

- общее количество случаев госпитализации пациентов в круглосуточный стационар по КСГ 173 составило 12 000 случаев (КС);

- количество случаев госпитализации пациентов с СН (коды по МКБ-10 – I50, I50.0, I50.1, I50.9) (из КС) составило 7 786 случаев;
- количество случаев госпитализации пациентов с СН, требующих назначения серелаксина, составило 156 случаев (КС₁) (т. е. 2% от общего числа случаев госпитализаций пациентов с СН – минимальное значение, указанное экспертами; среднее значение данного показателя составило 7%);
- количество случаев госпитализации пациентов, не требующих назначения серелаксина (КС₂) составит: $КС_2 = 12\ 000 - 156 = 11\ 844$

Полученные в ходе настоящей экспертной оценки данные были использованы для расчета K_3 оставшейся подгруппы (K_3).

Основным условием расчета K_3 подгрупп является необходимость сохранить принцип бюджетной нейтральности и обеспечить, чтобы средневзвешенный K_3 вновь сформированных подгрупп равнялся K_3 базовой группы.

Для проведения расчетов K_3 оставшейся подгруппы (K_3) для КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 1)» будут использованы следующие данные:

- коэффициент относительной затратоемкости основной группы – КСГ 173 (K_3) = 0,87;
- общее количество случаев госпитализации пациентов в круглосуточный стационар по КСГ 173 = 12 000 случаев (КС);
- коэффициент относительной затратоемкости приоритетной (выделяемой) подгруппы (K_3 1) = 10,57;
- количество случаев госпитализации пациентов с СН, требующих назначения серелаксина, (КС 1) = 156 случаев;
- количество случаев госпитализации пациентов, не требующих назначения серелаксина (КС 2) = 11 844 случаев.

Расчетный K_3 оставшейся подгруппы (K_3) – КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 1)» составит:

$$K_3 = (0,87 \times 12\ 000 - 10,57 \times 156) / 11\ 844$$

$$K_3 = 0,74$$

Таким образом, согласно полученным данным, в случае выделения в Краснодарском крае подгруппы в рамках базовой КСГ 173 для случаев госпитализации пациентов с СН с применением дорогостоящей лекарственной терапии, необходимый K_3 выделенной подгруппы должен быть установлен в размере 10,57 (КСГ 173.2 «Другие болезни сердца (уровень 2)»). Сердечная недостаточность с применением дорогостоящей лекарственной терапии, что позволит обеспечить серелаксином 2% от всех случаев госпитализации пациентов с СН на сумму 155 246,00 руб. При этом K_3 оставшейся подгруппы (КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 1)» в рамках перераспределения существующего объема финансовых средств сократится с 0,87 до 0,74. Для регионов, имеющих больший

размер базовых ставок и/или меньшее число случаев госпитализации пациентов, нуждающихся в назначении серелаксина, изменения КЗ не будут столь существенными.

Предложенный вариант региональной адаптации представляет собой механизм перераспределения имеющихся финансовых ресурсов и формирования более высоких тарифов на группу пациентов с СН, нуждающихся в назначении дорогостоящей лекарственной терапии, при условии снижения затрат на другие случаи госпитализации. Возможность снижения финансирования оставшейся подгруппы (КСГ 173.1 «Другие болезни сердца (уровень 1)») требует отдельной экспертной оценки.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Разработанная на федеральном уровне в 2012 г. российская модель оплаты медицинской помощи в стационарных условиях в системе ОМС за законченный случай лечения на основе КСГ ежегодно обновляется: появляются новые КСГ, пересматриваются значения КЗ, предлагаются новые способы адаптации модели на региональном уровне, включая выделение подгрупп в составе стандартных КСГ и др. Подобные изменения происходят и с КСГ, включающими заболевания сердечно-сосудистой системы.

Согласно модели КСГ, тарифы на оплату медицинской помощи на уровне субъектов РФ по каждой КСГ определяются базовой ставкой финансирования случая госпитализации, коэффициентом относительной затратноности, устанавливаемым по каждой КСГ на федеральном уровне, а также рядом региональных поправочных коэффициентов. Наиболее существенное влияние на величину тарифов оказывает размер базовой ставки, значительно различающийся в зависимости от региона, а также размер КЗ.

В модели КСГ, утвержденной в 2015 г., заболевания сердечно-сосудистой системы не хирургического профиля для круглосуточного стационара отнесены к трем профилям медицинской помощи: кардиология (КСГ 66 – 71), терапия (КСГ 193 – 197) и ревматология (КСГ 174 – 175). Установленные значения КЗ в зависимости от группы варьируют от 0,70 до 3,48. Госпитализация пациентов с СН осуществляется в рамках двух КСГ: КСГ 196 «Другие болезни сердца (уровень 1)» (КЗ = 0,78) и КСГ 197 «Другие болезни сердца (уровень 2)» (КЗ = 1,54) (к последней группе отнесены случаи госпитализации пациентов с назначением коронарографии, чрезпозвоночной катеризации сердца, биопсии миокарда, шунтографии др.). В 2014 г. группа сердечно-сосудистых заболеваний, включая СН, была включена в одну КСГ 173 «Другие болезни сердца» с КЗ = 0,87.

Средняя расчетная стоимость случая госпитализации пациентов с СН, с учетом установленных на

федеральном уровне КЗ для КСГ 196 и 197 в 2015 г., составляет 17 тыс. и 35 тыс. руб., соответственно. Согласно экспертным оценкам, в 2014 г. средняя стоимость случая госпитализации пациентов с СН в 1,5 раза превышала среднюю стоимость по другим заболеваниям, включенным в КСГ 173 «Другие болезни сердца» и составляла 32 094,15 руб. Кроме этого, СН являлась наиболее частой причиной госпитализации пациентов в рамках обсуждаемых КСГ – около 60% всех случаев. Данные обстоятельства следует учитывать при формировании модели КСГ в 2016 г., рассматривая возможность выделения отдельной группы для пациентов с СН с установлением повышающего КЗ на уровне 1,4, что позволит обеспечить реальные финансовые потребности медицинских организаций на ведение таких пациентов.

Важно отметить, что спектр лекарственных препаратов для лечения СН постоянно расширяется. В том числе речь идет о появлении дорогостоящих препаратов, затраты на которые в разы превышают текущие средние тарифы на оказание медицинской помощи кардиологическим пациентам. Фактически речь идет о появлении на фармацевтическом рынке страны препаратов, меняющих устоявшееся представление об относительной дешевизне лекарственной терапии кардиологических пациентов. Включение этих препаратов в Перечень ЖНВЛП, стандарты и клинические рекомендации делает актуальным обсуждение вопроса о пересмотре КЗ для этой группы пациентов на федеральном уровне. На региональном уровне для отдельных случаев госпитализации, существенно превышающих размеры установленных тарифов, предусмотрен способ выделения подгрупп в составе стандартных КСГ. Возможность перераспределения имеющихся финансовых средств за счет выделения подгрупп – повышения КЗ для выделяемой (дорогостоящей) подгруппы и снижения КЗ для оставшейся подгруппы, требует проведения специальных расчетов и экспертных оценок.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 г. № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».
2. Письмо Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 14-6/10/2-5305. «Способы оплаты медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий на основе групп заболеваний, в том числе клинко-статистических групп болезней (КСГ)».
3. Письмо Минздрава России от 11 ноября 2013 г. № 66-0/10/2-8405. «Рекомендации по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинко-статистических групп болезней (КСГ) и клинко-профильных групп (КПГ)».
4. Информационное письмо Минздрава РФ № 11.9/10/2 – 9454 от 15.12.2014 г. «Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС. Способы оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара на основе групп заболеваний, в том числе клинко-статистических групп (КСГ) и клинко-профильных групп (КПГ)».

5. Письмо ФФОМС № 6538/21-3/и от 18.12.2014 г. «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, направленным письмом от 15.12.2014 г. № 11.9/10/2 – 9454».
6. Письмо Минздрава России № 11-9/10/2-7938, ФФОМС № 8089/21-и от 24.12.2015 г. «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».
7. Письмо Федерального фонда ОМС № 362/21-3/и от 22.01.2016 г. «О направлении расшифровки групп для медицинской помощи в соответствии с МКБ-10, инструкции по группировке в дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС».
8. Сура М. В. Клинико-статистические группы в системе ОМС. Возможности оплаты медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 1(23): 24 – 34.
9. Мареев В. Ю., Агеев Ф. Т., Арутюнов Г. П., Коротеев А. В., Мареев Ю. В., Овчинников А. Г. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению хронической сердечной недостаточности (четвертый пересмотр). Утверждены на Конгрессе ОССН 7 декабря 2012 г., на Правлении ОССН 31 марта 2013 г. и Конгрессе РКО 25 сентября 2013 г.
10. Teerlink J. R., Cotter G., Davison B.A., et al. Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAXAHF): a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2013; 381(9860): 29–39.
11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
12. Тарифное соглашение в сфере обязательного медицинского страхования на территории Краснодарского края от 26 января 2015 г. Приложение 21.1 и 21.5.
6. Letter of the Ministry of health of Russia No. 11-9/10/2-7938, FFOMS № 8089/21-24.12.2015 R, «On methodological recommendations on methods of payment for medical care at the expense of means of obligatory medical insurance».
7. Letter of the Federal mandatory medical insurance Fund № 362/21-3/and 22.01.2016, «About the direction of the transcription groups medical care in accordance with ICD-10, instructions for grouping in addition to the Methodic recommendations on methods of payment for medical care at the expense of means OMS».
8. Sura M. V. Diagnosis-Related Groups in the System of Compulsory Health Insurance. Possibilities of Payment for Medical Care of Patients, who Need Administration of Genetically Engineered Biological Drugs. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2016; 1(23): 24–34.
9. Mareev V. Y., Ageev F. T., Arutyunov G. P., Koroteev, A.V., Mareev V. Yu., Ovchinnikov A. G. National guidelines PRAS cardiology and internal medicine on the diagnosis and treatment of chronic heart failure (fourth revision). Approved at the Congress of CHRONIC December 7, 2012, the Board PRAS on March 31, 2013 and Congress RKO, September 25, 2013.
10. Teerlink J.R., Cotter G., Davison B.A., et al. Serelaxin, recombinant human relaxin-2, for treatment of acute heart failure (RELAXAHF): a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2013; 381(9860): 29–39.
11. Federal law of 21 November 2011 № 323-FZ, «About bases of health protection of citizens in Russian Federation».
12. Tariff agreement in the field of obligatory medical insurance in territory of Krasnodar territory from 26 Jan 2015 Appendix 21.1 and 21.5.

REFERENCES

1. The government of the Russian Federation. Decree of 19.12.2015 № 1382, «On the Program of the state guarantees of rendering free medical care to citizens in 2016».
2. Letter of the Ministry of health of Russia from December 20, 2012 № 14-6/10/2-5305, «Methods of payment of medical aid under the program of state guarantees on the basis of disease groups, including clinical and statistical groups of diseases (KSG)».
3. Letter of the Ministry of health of Russia from November 11, 2013 66-0/10/2-8405, «Recommendations on methods of payment for specialized medical care in the inpatient and day patient healthcare facilities based on disease groups, including clinical and statistical groups of diseases (ICS) and clinical-profile groups (CPG)».
4. Information letter of the Ministry of health of the Russian Federation № 11.9/10/2 – 9454 from the 15.12.2014, «Guidelines on methods of payment for medical care at the expense of means OMS. Payment methods specialized medical care in the inpatient and day hospital based on disease groups, including clinical-statistical groups (CSG) and clinical-profile groups (CPG)».
5. Letter FFOMS № 6538/21-3/ from 18.12.2014, «On the Appendix to the Methodical recommendations on the methods of payment of medical aid at the expense of means OMS, directed by letter dated 15.12.2014, № 11.9/10/2 – 9454».

Сведения об авторе:

Сура Мария Владимировна

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

Адрес для переписки:

117485, Москва, ул. Бутлерова, д. 12
Телефон: +7 (499) 956-9528
E-mail: mariasoura@yandex.ru

About the author:

Sura Maria Vladimirovna

Leading Researcher at the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEP), PhD

Address for correspondence:

117485, Moscow, ul. Butlerova, d. 12
Tel: +7 (499) 956-9528
E-mail: mariasoura@yandex.ru

Экономический анализ применения афлиберцепта при диабетическом макулярном отеке

М. В. Проценко

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

Проведено фармакоэкономическое исследование применения афлиберцепта у пациентов с диабетическим макулярным отеком в сравнении с ранибизумабом в условиях здравоохранения Российской Федерации. В проведенном исследовании была дана фармакоэкономическая оценка указанных препаратов с позиции анализа «затраты-эффективность». В ходе анализа эффективности были обнаружены данные о статистически значимом преимуществе афлиберцепта над ранибизумабом при диабетическом макулярном отеке. В результате проведенного анализа были рассчитаны значения коэффициента «затраты-эффективность», который для препарата афлиберцепт составили 39 165 руб. и 30 582 руб., а для препарата ранибизумаб – 42 886 руб. и 33 825 руб. в общей популяции пациентов и подгруппе с исходной МКОЗ 20/50 по шкале Снеллена и хуже соответственно. Таким образом, препарат афлиберцепт характеризуется фармакоэкономическим преимуществом, обладая меньшим значением коэффициента «затраты-эффективность».

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: диабетический макулярный отек, диабетическая ретинопатия, фармакоэкономика, анализ «затраты-эффективность», афлиберцепт, ранибизумаб.

Economic Analysis of Aflibercept in Patients with Diabetic Macular Edema

M. V. Protsenko

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

A pharmacoeconomic study of aflibercept versus ranibizumab in patients with diabetic macular edema in Russian health care system was conducted. The study included the cost-efficiency assessment of the mentioned drugs. The analysis revealed statistically significant advantages of aflibercept over ranibizumab in diabetic macular edema. The calculated cost-efficiency ratio was 39 165 RUB and 30 582 RUB for aflibercept, and 42 886 RUB and 33 825 RUB for ranibizumab in general population of patients and in subgroup with the 20/50 initial visual acuity or worse on Snellen chart, respectively. This suggests that aflibercept has pharmacoeconomic advantages because of its lower cost-efficiency ratio.

KEYWORDS: diabetic macular edema, diabetic retinopathy, pharmacoeconomics, cost-efficiency analysis, aflibercept, ranibizumab.

ВВЕДЕНИЕ

Среди неинфекционных заболеваний одной из наиболее актуальных проблем здравоохранения как в мире в целом, так и в Российской Федерации (РФ) остается сахарный диабет (СД). В РФ в 2014 г., по данным Государственного реестра больных сахарным диабетом, насчитывалось 3,6 млн человек, страдающих данным заболеванием [1]. Вместе с тем основное бремя СД лежит в области его осложнений, включающих целый ряд нарушений, среди которых особого внимания заслуживает поражение сетчатки глаза – диабетическая ретинопатия (ДР). ДР – прогрессирующее заболевание, развивающееся на фоне СД и приводящее к снижению остроты зрения вплоть до полной слепоты. В РФ в 2013 г. было зарегистри-

ровано около 630 тыс. пациентов с различными стадиями ДР [2]. Тяжелым осложнением ДР, которое может развиваться на любой её стадии, является диабетический макулярный отек (ДМО). В общей популяции пациентов с СД распространенность ДМО составляет до 7% [3]. Частота развития ДМО возрастает при прогрессировании ДР и достигает 70% при пролиферативной стадии ДР [4].

На данный момент золотым стандартом лечения ДМО является лазерная фотокоагуляция (ЛФК). Однако ЛФК имеет ограниченную эффективность, так как позволяет лишь приостановить процесс снижения остроты зрения, но не приводит к её увеличению. Кроме того, использование ЛФК сопровождается развитием нежелательных явлений, обусловленных её трав-

мирующим действием. Появление нового типа фармакотерапии – ингибиторов ангиогенеза (ИА), – направленной на патогенез заболевания, обеспечило новые возможности в лечении ДМО, существенно улучшив его результаты. При лечении ДМО с помощью ИА отмечается более выраженное снижение отёка и увеличение остроты зрения в сравнении с ЛФК [5]. Первым препаратом этого класса, зарегистрированным в РФ для лечения ДМО, стал ранибизумаб [6]. Регистрация в России афлиберцепта – нового препарата из группы ИА для терапии ДМО – расширила ассортимент лекарственной помощи при данном заболевании. Вместе с тем обеспечение доступности препарата для пациентов в рамках государственных программ лекарственного обеспечения подразумевает включение в государственные перечни лекарственных препаратов, стандарты оказания медицинской помощи и протоколы лечения. Процедура включения препаратов в государственные перечни регламентируется Постановлением Правительства РФ № 871 от 28 августа 2014 г. (далее Постановление Правительства) [7]. Одно из требований, предъявляемых, в соответствии с этим Постановлением, к заявке на включение препарата в государственные перечни, – это наличие фармакоэкономической (клинико-экономической) оценки препарата [7]. С другой стороны, фармакоэкономическая оценка препарата позволяет обосновать возможность внедрения новой технологии в условиях ограниченного бюджета системы здравоохранения. В этой связи представлялось актуальным проведение фармакоэкономического исследования препарата афлиберцепт при лечении пациентов с ДМО в условиях здравоохранения РФ. Настоящая статья посвящена изложению результатов проведенного фармакоэкономического исследования.

МЕТОДЫ

Фармакоэкономическое исследование имело ретроспективный дизайн и отвечало требованиям, предъявляемым Постановлением Правительства к фармакоэкономической оценке [7]. В частности, в качестве препарата сравнения был использован ранибизумаб – единственный ИА, ранее зарегистрированный в РФ по показанию лечения ДМО, включенный в перечень ЖНВЛП и стандарт оказания медицинской помощи при ДМО. Фармакоэкономическая оценка основывалась на анализе «затраты-эффективность». На первом этапе исследования посредством информационного поиска проводился анализ эффективности, задачами которого были выбор критериев эффективности и поиск их значений для сравниваемых препаратов. Следующим этапом исследования был анализ затрат, в ходе которого рассчитывались затраты на лечение одного пациента при помощи афлиберцепта и ранибизумаба. При этом учитывались только прямые затраты: стоимость препарата, затраты на его

введение и стоимость ЛФК. Непрямые затраты не учитывались, поскольку данных о частоте инвалидизации/временной утрате трудоспособности у пациентов, леченных изучаемыми препаратами, обнаружить не удалось. На заключительном этапе исследования был проведен анализ «затраты-эффективность». Этот анализ, выполняемый посредством расчета коэффициента «затраты-эффективность» (формула расчета приведена ниже), позволяет определить стоимость единицы эффективности сравниваемых препаратов и тем самым выявляет оптимальный с позиции вложения ресурсов системы здравоохранения вариант терапии.

Формула расчета коэффициента «затраты-эффективность»:

$CER = Cost/Ef$, где:

CER – коэффициент «затраты-эффективность»;

Cost – затраты на препарат, руб;

Ef – эффективность препарата.

Полученные результаты были подвергнуты анализу чувствительности, целью которого было определить степень устойчивости выводов фармакоэкономического анализа при изменении вводных параметров исследования. В процессе анализа чувствительности для каждого из сравниваемых препаратов изучалось воздействие изменения вводных параметров исследования – стоимости лечения препаратом – на результаты фармакоэкономического анализа. При этом рассматривалось как негативное для препаратов изменение параметров (снижение стоимости и числа инъекций препарата сравнения), так и благоприятное (повышение стоимости и числа инъекций препарата сравнения). Временной горизонт фармакоэкономической оценки составил один год, что соответствовало временному горизонту клинического исследования, данные которого были использованы при оценке эффективности. В соответствии с продолжительностью временного горизонта, полученные результаты фармакоэкономического анализа не дисконтировались [8–11].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Первым этапом проведенного фармакоэкономического исследования был анализ эффективности, в процессе которого проводился информационный поиск клинических исследований по изучаемой тематике с целью выбора критериев эффективности для фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» и поиска их значений для изучаемых препаратов. Информационный поиск был проведен в базах данных embase и pubmed. Поискный запрос формировался по следующим ключевым словам: «afibercept», «ranibizumab», «diabetic macular edema». Результаты информационного поиска показали более 40 публикаций по данной

Таблица 1. Результаты анализа эффективности афлиберцепта и ранибизумаба [12]

Критерий эффективности	Общая популяция пациентов		Пациенты с исходным уровнем зрения 20/50 по шкале Снеллена и хуже	
	Афлиберцепт	Ранибизумаб	Афлиберцепт	Ранибизумаб
Максимальная скорректированная острота зрения (МКОЗ), число букв	13,3	11,2	18,9	14,2
Количество инъекций препаратов в год	9	10	10	10
Частота ЛФК	37%	46%	37%	50%

тематике. Было выявлено одно единственное рандомизированное контролируемое исследование Wells J. A. и et al. (2015), в котором напрямую сравнивались рассматриваемые препараты [12]. Оно было положено в основу проведенного фармакоэкономического анализа.

Указанное исследование было многоцентровым (89 центров) и включало 660 взрослых пациентов, из которых 224 получали афлиберцепт (интравитреальные инъекции 2 мг), 218 – ранибизумаб (интравитреальные инъекции 0,3 мг). Остальные пациенты получали бевацизумаб, но поскольку в РФ этот препарат не имеет регистрации по показанию ДМО, он не был включен в проводимое исследование. Длительность цитируемого исследования составляла один год. Препараты вводились пациентам каждые 4 недели до тех пор, пока острота зрения не достигала 20/20 по шкале Снеллена или более, и при этом толщина центральной зоны сетчатки (ТЦЗ) становилась не менее рекомендованных значений и отсутствовало улучшение ответа на препарат в сравнении с двумя предыдущими его инъекциями. Улучшение определялось как увеличение остроты зрения на 5 и более букв или уменьшение ТЦЗ на 10% и более, тогда как ухудшением считалось снижение остроты зрения на 5 букв и более или увеличение ТЦЗ более чем на 10%. Протокол исследования предполагал приостановку введения препаратов после 24 недель, если не было отмечено ни улучшений ни ухудшений в состоянии пациента после двух последних инъекций препаратов. Лечение возобновлялось в случае, если выявлялось ухудшение показателей остроты зрения или увеличение ТЦЗ. Пациентам с ДМО, персистирующим после 24 недель введения препарата, проводилась ЛФК.

Эффективность изучаемых препаратов оценивалась авторами исследования по изменению максимальной скорректированной остроты зрения (МКОЗ). В общей популяции пациентов эффективность лечения афлиберцепта через 1 год составила 13,3 буквы, а ранибизумаба – 11,2 буквы ($p = 0,03$). В группе пациентов с исходной остротой зрения 20/50 по шкале Снеллена и хуже афлиберцепт обладал ещё более выраженным преимуществом, улучшая остроту зрения на 18,9 букв, тогда как ранибизумаб улучшал остроту зрения на 14,2 буквы ($p = 0,003$). Также было показано, что в общей

группе пациентов среднее количество инъекций в год для препарата афлиберцепт равнялось 9, а для ранибизумаба – 10 (табл. 1.). В подгруппе пациентов с исходно низким уровнем МКОЗ число инъекций афлиберцепта и ранибизумаба было одинаковым и равнялось. Также была отмечена разная частота назначения ЛФК в сравниваемых группах: в группе пациентов, получавших афлиберцепт, частота назначения хотя бы одной процедуры ЛФК составила 37%, а в группе, получавшей ранибизумаб, – 46% (табл. 1). Разницы в частоте побочных эффектов между препаратами афлиберцепт и ранибизумаб выявлено не было. Принимая во внимание отсутствие различий в частоте побочных эффектов, последние не рассматривались в рамках проведённого фармакоэкономического исследования. Таким образом, в качестве критерия эффективности был выбран наиболее релевантный показатель – МКОЗ; выявленные в клиническом исследовании изменения МКОЗ в результате лечения приведены выше (табл. 1).

Анализ затрат включал прямые медицинские затраты на изучаемые препараты, их введение, а также процедуры ЛФК. С учетом пути обеспечения препаратом ранибизумаб в фармакоэкономическом анализе была использована средняя аукционная цена на препарат, которая, по данным IMS-health за первую половину 2015 г., составила 42 158 руб. за упаковку [13]. Стоимость процедуры ЛФК была рассчитана на основе прайс-листа НИИ глазных болезней им. Гельмгольца [14] и составила 19 000 руб. Стоимость препарата афлиберцепт, по данным, полученным от компании-производителя, составила 52 096 руб. за упаковку. Стоимость процедуры интравитреальной инъекции, по данным прайс-листа Эндокринологического научного центра, равнялась 5000 руб. [15].

Результаты анализа затрат, основанного на данных исследования Wells J. A. Et al. о среднем числе интравитреальных инъекций афлиберцепта и ранибизумаба¹, назначаемых пациентам, а также частоты назначения процедуры ЛФК, показали, что затраты на 1 пациента в год в группе получавших афлибер-

¹ Включение в анализ затрат данных о числе инъекций препаратов из клинического исследования обосновывалось допущением о соответствии их реальной практике.

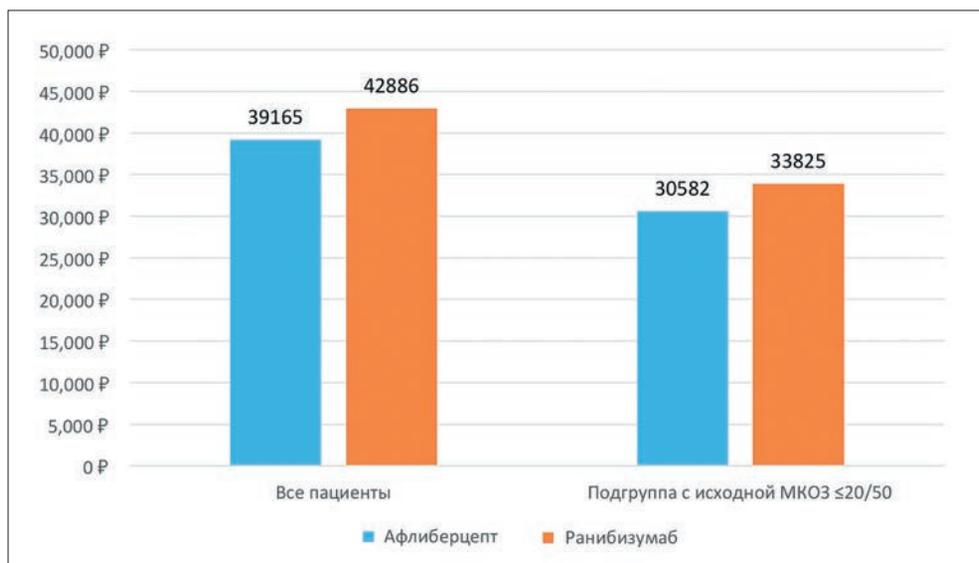


Рис. 1. Результаты анализа «затраты-эффективность»: коэффициент затраты-эффективность (стоимость улучшения зрения на 1 букву за год).

цепт составили 520 894 руб. (при 9 инъекциях в год) и 577 990 руб. (при 10 инъекциях в год), а в группе получавших ранибизумаб – 480 320 руб.

На следующем этапе фармакоэкономического исследования был проведен анализ «затраты-эффективность» с использованием данных по МКОЗ в качестве критерия эффективности. В ходе анализа были рассчитаны значения коэффициента «затраты-эффективность» для афлиберцепта и ранибизумаба; полученные значения отражали стоимость улучшения зрения на 1 букву каждым из препаратов в течение года в общей популяции пациентов с ДМО и в подгруппе пациентов с исходной МКОЗ 20/50 по шкале Снеллена и хуже (по данным исследования Wells J. A. et al. [12]). При этом было принято во внимание, что число инъекций обоих препаратов в группе пациентов с исходной МКОЗ 20/50 по шкале Снеллена и хуже составило 10 в год, в то время как в общей группе одному пациенту в течение года назначалось 9 инъекций афлиберцепта и 10 инъекций ранибизумаба. Коэффициент «затраты-эффективность», рассчитываемый как отношение совокупных затрат на лечение препаратом к значению выбранного критерия эффективности, для афлиберцепта составил 39 165 руб. и 30 582 руб., а для ранибизумаба – 42 886 руб. и 33 825 руб. пациентов и подгруппы пациентов с исходной МКОЗ 20/50 по шкале Снеллена и хуже соответственно (рис. 1). Таким образом, с точки зрения анализа «затраты-эффективность» препарат афлиберцепт обладает преимуществом.

На заключительном этапе фармакоэкономического анализа был осуществлен однофакторный односторонний анализ чувствительности по параметру стоимости афлиберцепта как препарата, показавшего фармакоэкономическое преимущество. Проведенный анализ чувствительности установил, что значения коэффициента «затраты-эффективность» для афлибер-

цепта продолжают оставаться меньше таковых для ранибизумаба при увеличении цены на афлиберцепт на 10%.

ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе фармакоэкономического исследования лечения ДМО в условиях системы здравоохранения РФ проведен анализ «затраты-эффективность». В качестве критерия эффективности использовался показатель МКОЗ. Его результаты показали меньшие значения коэффициента «затраты-эффективность» в случае афлиберцепта по сравнению с ранибизумабом. Представленные результаты проведенного фармакоэкономического исследования основываются на данных клинического исследования Wells J. A. et al. [12]. Авторы этого исследования сделали вывод о статистически значимом преимуществе препарата афлиберцепт в сравнении с препаратом ранибизумаб по показателю МКОЗ как в общей группе пациентов, так и в группе пациентов с более низким изначальным уровнем зрения, однако в своей работе они указали, что для общей группы пациентов такое преимущество является клинически значимым. В этой связи в проведенном фармакоэкономическом исследовании анализ «затраты-эффективность» был проведен как для общей группы пациентов, так и для группы пациентов с изначально более низким уровнем зрения. В структуре затрат подавляющую часть составляли затраты на препараты. Необходимо отметить, что на момент проведения фармакоэкономического исследования были доступны результаты работы Wells J. A. et al. только за один год лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате проведенного анализа «затраты-эффективность» были рассчитаны значения коэф-

фициента «затраты-эффективность», составившего для препарата афлиберцепт составили 39 165 руб. и 30 582 руб., а для препарата ранибизумаб – 42 886 руб. и 33 825 руб. для общей популяции пациентов и для группы пациентов с исходной МКОЗ 20/50 по шкале Снеллена и хуже соответственно. Таким образом, препарат афлиберцепт характеризуется фармакоэкономическим преимуществом, обладая меньшим значением коэффициента «затраты-эффективность».

ЛИТЕРАТУРА

1. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/11/14/2111-segodnya-otmechaetsya-vsemirnyy-den-borby-protiv-diabeta>.
2. Липатов Д. В., Александрова В. К., Атаршиков Д. С. и др. Эпидемиология и регистр диабетической ретинопатии в Российской Федерации. Сахарный диабет. 2014; №1: 4–7.
3. Ding J., Wong T. Y. Current epidemiology of diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *Curr Diab Rep.* 2012; 12(4): 346–354.
4. Романенко И. А., Черкасова В. В., Егоров Е. А. Диабетический макулярный отек. Классификация, клиника, лечение. Газета «Новости медицины и фармации», тематический номер. Офтальмология (324). 2010.
5. Mitchell P., Bandello F., Schmidt-Erfurth U. et al. The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2011;118(4): 615–625.
6. Государственный реестр лекарственных средств. URL: www.grls.rosminzdrav.ru.
7. Постановление Правительства РФ № 871 от 28 августа 2014 г. «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
8. Ягудина Р. И., Куликов А. Ю., Серпик В. Г. Фармакоэкономика в офтальмологии. М.: ООО «Медицинское информационное агентство». 2013; 304 с.
9. Хабриев Р. У., Куликов А. Ю., Аринина Е. Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: Издательство «Медицина», 2011; 128 с.
10. Ягудина Р. И., Серпик В. Г., Сороковиков И. В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность». Фармакоэкономика: теория и практика. 2014; 2(2): 23–26.
11. Ягудина Р. И., Бабий В. В. Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований. Фармакоэкономика: теория и практика. 2015; 3(1): 7–11.
12. Wells J. A., Glassman A. R., Ayala A. R., et al. The Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med.* 2015; 372(13): 1193–1203.
13. Источник данных: IMS-health.
14. Сайт НИИ глазных болезней им. Гельмгольца. URL: <http://helmholtzeinstitute.ru/patient/price>.
15. Сайт Эндокринологического научного центра. URL: <http://www.endocrin-msk.ru/price.pdf>.

REFERENCES

1. The website of the Ministry of health of the Russian Federation. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/11/14/2111-segodnya-otmechaetsya-vsemirnyy-den-borby-protiv-diabeta>.

2. Lipatov D. V., Aleksandrova V. K., Atarshchikov D. S., et al. Current report from Russian Diabetic Retinopathy Register. *Diabetes Mellitus.* 2014; №1: 4–7.
3. Ding J., Wong T. Y. Current epidemiology of diabetic retinopathy and diabetic macular edema. *Curr Diab Rep.* 2012; 12(4): 346–354.
4. Romanenko I. A., Cherkasov V. V., Egorov E. A. Diabetic macular edema. Classification, clinic, treatment. Newspaper «News of medicine and pharmacy», themed room. *Ophthalmology* (324). 2010.
5. Mitchell P., Bandello F., Schmidt-Erfurth U. et al. The RESTORE study: ranibizumab monotherapy or combined with laser versus laser monotherapy for diabetic macular edema. *Ophthalmology.* 2011;118(4): 615–625.
6. The state register of medicines. Государственный реестр лекарственных средств. URL: www.grls.rosminzdrav.ru.
7. Russian Federation Government Resolution of 28 August 2014 No. 871 «On Approval of the Rules for Compiling Lists of Medicines for Medical Use and the Minimum Range of Medicines Necessary for Medical Aid».
8. Yagudina R. I., Kulikov A. Yu., Serpik V. G. Pharmacoeconomics in ophthalmology. М.: «Medical information Agency». 2013; 304 pp.
9. Khabriev R. U., Kulikov A. Yu., Arinina E. E. Methodological basis of pharmacoeconomic analysis. М.: Publishing house «Medicine», 2011; 128 pp.
10. Yagudina R. I., Serpik V. G., Sorokovikov I. V. Methodological basis of the analysis «cost-effectiveness». *Pharmacoeconomics: theory and practice.* 2014; 2(2): 23–26.
11. Yagudina R. I., Babiy V. V. Methodological basis of analysis of medical technologies efficacy during pharmacoeconomic studies. *Pharmacoeconomics: theory and practice.* 2015; 3(1): 7–11.
12. Wells J. A., Glassman A. R., Ayala A. R., et al. The Diabetic Retinopathy Clinical Research Network. Aflibercept, bevacizumab, or ranibizumab for diabetic macular edema. *N Engl J Med.* 2015; 372(13): 1193–1203.
13. Data Source: IMS-health.
14. The website of Helmholtz Moscow Research Institute of Eye Diseases. URL: <http://helmholtzeinstitute.ru/patient/price>.
15. The website Endocrinological scientific center. URL: <http://www.endocrin-msk.ru/price.pdf>.

Сведения об авторе:

Проценко Марина Валерьевна

преподаватель кафедры организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава РФ

Адрес для переписки:

119415, г. Москва, ул. Лобачевского, д. 2, кв. 203

Телефон: +7 (916) 385-5566

E-mail: mpro2006@mail.ru

About the author:

Protsenko Marina Valerevna

Lecturer at the Department of organization of medical provision and pharmacoeconomics, I. M. Sechenov First State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation

Mailing address:

ul. Lobachevskogo, d. 2, kv. 203, Moscow, 119415, Russia

Tel: +7 (916) 385-5566

E-mail: mpro2006@mail.ru

Метод лечения инфантильных осложненных гемангиом области век и орбиты неселективным β -адреноблокатором пропранолол

Н. М. Хабибуллина¹, Г. З. Галеева^{1,2}, А. Ю. Расческов¹

¹ Детская республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан, г. Казань, Республика Татарстан

² ГБОУ ВПО Казанский государственный медицинский университет Минздрава России, г. Казань, Республика Татарстан

Инфантильная гемангиома (ИГ) — наиболее распространенная доброкачественная сосудистая опухоль у детей, возникающая на первом году жизни, превалирует у недоношенных детей и новорожденных женского пола, локализуется преимущественно на лице и шее. Особенностью ИГ является бурный рост в первые недели и месяцы жизни. В 85–90% случаев ИГ подвергаются спонтанной регрессии до наступления школьного возраста. Однако существуют формы и локализации ИГ, при которых дожидаться спонтанной регрессии нецелесообразно. К ним относятся осложненные ИГ век и орбиты. При быстром росте они могут привести к выраженным косметическим дефектам и стойкому снижению зрения. Существовавшие до настоящего времени способы лечения ИГ имеют множество серьезных побочных эффектов и не всегда позволяют достичь желаемого результата при осложненных ИГ век и орбиты. Лечение гемангиом указанной локализации неселективным β -адреноблокатором пропранололом (применение вне зарегистрированных показаний, получено одобрение локального этического комитета) является современным и эффективным методом, обладающим минимальными побочными действиями. Собственный опыт применения пропранолола доказал его эффективность при терапии осложненных ИГ век и орбиты.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: инфантильная гемангиома, осложненная гемангиома век и орбиты, пропранолол, β -адреноблокаторы.

72

Treatment of Infantile Complicated Hemangiomas of Eyelids and Orbit by Nonselective Beta-Blocker Propranolol

N. M. Habibullina¹, G. Z. Galeeva^{1,2}, A. Yu. Rascheskov¹

¹ Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan, Republic of Tatarstan

² Kazan state medical university, Kazan, Republic of Tatarstan

Infantile hemangioma (IG) is the most common benign vascular tumor that occurs in children during the first year of life. It arises more often in premature infants and female infants. Frequent localization is on the face and neck. Special feature of IG is the rapid growth in the first weeks and months of life. The IG undergoes spontaneous regression before school age in 85–90% of cases. However, there are IG forms and localizations in which the expectation of spontaneous regression is inappropriate. These include complicated infantile hemangiomas of eyelids and orbit. Rapid growth of IG can cause severe cosmetic defects and permanent reduction of vision. Commonly used treatments of IG which were being used till now have many serious side effects. These methods do not always achieve the desired result. Treatment of hemangiomas in mentioned localizations by propranolol is a modern and effective method which has minimal side effects. Our experience proved propranolol effectiveness in the treatment of infantile complicated hemangiomas of eyelids and orbit.

KEYWORDS: infantile hemangioma, complicated hemangiomas of eyelids and orbit, propranolol, beta-blocker.

Инфантильная гемангиома (ИГ) — наиболее частая доброкачественная мягкотканная опухоль у детей грудного возраста. Ее встречаемость составляет у новорожденных 1–3% и увеличивается к 1-му году

до 10% [1]. В 85–90% случаев ИГ подвергается спонтанной регрессии до наступления школьного возраста [1, 2]. Опухоли в 60% случаев локализуются на голове [3].

Особенность ИГ – бурный рост в течение первых недель и месяцев жизни с формированием грубого косметического дефекта и нарушением жизненно важных функций.

Выделяют два типа ИГ, имеющих разную клиническую картину и прогноз: неинволютирующие и быстроинволютирующие. В англоязычной литературе они называются, соответственно, non-involutive congenital haemangioma (NICH) и rapidly involutive congenital haemangioma (RICH) [4].

В развитии ИГ различают 4 фазы: – быстрой пролиферации (быстрый рост опухоли); – медленной пролиферации (замедление роста опухоли); – стабилизации (опухоль не растет); – инволюции (опухоль подвергается обратному развитию). Однако в 10–15% случаев ИГ требуется вмешательство, проводимое в период пролиферации по таким показаниям, как жизнеугрожающая пролиферация опухоли (дыхательные пути), развитие местных осложнений (изъязвление и кровотечение) или возникновение грубого косметического дефекта [5]. Особое место занимают ИГ век и орбиты. Осложненные формы ИГ указанной области характеризуются быстрым ростом, большим объемом, специфической локализацией, признаками воспаления или изъязвления. Их специфическая локализация и близость глазного яблока затрудняет как терапевтическое, так и хирургическое лечение. Несвоевременное и неправильное лечение может привести к выраженному косметическому дефекту и стойкому снижению зрения. При этом сами ИГ в области глаза в зависимости от размеров и локализации могут привести к деформации краев века, сужению или закрытию глазной щели, развитию птоза верхнего века. Кожа на поверхности опухоли может истончаться и изъязвляться, в результате возникают повторные кровотечения. Нередко наблюдается обширная гемангиома, занимающая половину лица. В дальнейшем, по мере взросления ребенка, ИГ оказывает негативное влияние на развитие зрительных функций и психоэмоционального состояния, что, в свою очередь, отрицательно сказывается на его социальную адаптацию.

До настоящего времени терапия ИГ была достаточно стандартизирована и включала длительное применение системных кортикостероидов (преднизолон, метилпреднизолон), интерферона, винкристина. Однако указанные препараты имеют серьезные побочные эффекты: в случае интерферона – это лихорадка, миалгия, лейкопения, гемолитическая анемия, пневмония, интерстициальный нефрит; винкрестин обладает миелотоксичностью, может вызвать запор, боли в нижней челюсти, периферическую нейропатию применение преднизолона грозит развитием катаракты, обструктивной гипертрофической кардиомиопатии, диабета, стеатоза печени. Такие побочные эффекты

нередко заставляют врачей и больных прерывать лечение этими препаратами. Существуют и хирургические методы лечения детских гемангиом – лазерная хирургия, использование эмболизирующих веществ и склерозантов, криодеструкция [6]. Однако и они не всегда позволяют достичь желаемого результата при ИГ век и орбиты.

В качестве альтернативы перечисленным выше препаратам применяют пропранолол – широко известный в кардиологической практике неселективный β -адреноблокатор. Антиангиогенное действие пропранолола было открыто случайно в 2008 г. группой исследователей детской клиники «Бордо» во Франции [2]. Пропранолол был назначен для коррекции серьезного побочного эффекта преднизолона – обструктивной гипертрофической кардиомиопатии, развившейся в ходе лечения ИГ лица. Уже на следующий день гемангиома изменила свой цвет – от интенсивно красного до фиолетового, стала более мягкой на ощупь. В течение года после первой публикации пропранолол стали активно применять при лечении ИГ, в том числе у недоношенных и маловесных новорожденных [7], появились многочисленные сообщения на эту тему.

Выделяют три главных лечебных эффекта пропранолола, различающихся по времени наступления и механизму развития [2]:

1. Начальный эффект – изменение цвета и плотности опухоли в пределах 1–3 дней от начала применения препарата, что обусловлено вазоконстрикцией вследствие уменьшения выделения NO [5].

2. Промежуточный эффект – блокирование ангиогенных сигналов VEGF, MMP2 (матричная металлопротеаза) с приостановкой роста опухоли.

3. Долговременный эффект – индукция апоптоза в пролиферирующих эндотелиальных клетках капилляров, приводящий к регрессии опухоли в течение 2 мес. [8].

Пропранолол, как любое лекарство, не лишен побочных эффектов – это брадикардия, гипотензия, AV-блокада, бронхоспазм, синдром Рейно, и (редко) кожно-аллергические реакции. Если эти нарушения проявляются сразу, то становятся противопоказанием к применению пропранолола. Отсюда – тщательность отбора больных перед стартом терапии этим препаратом [8].

В данной статье проанализирован собственный 2-летний опыт лечения пропранололом гемангиом области век и орбиты.

В 2014–2015 гг. в Детской республиканской клинической больнице Республики Татарстан пролечено 45 детей с ИГ век и орбиты. Из них 20 детей с осложненной формой ИГ. Дети с осложненной формой получали лечение неселективным β -адреноблокатором пропранололом. Согласно действующим междуна-

родным протоколам, стартовая доза пропранолола составляет от 0,5 до 3 мг/кг в сутки, разделяется на 2–3 приема. В течение 2-х недель доза корректируется для достижения индивидуальной терапевтической дозы. Терапия продолжается от 4 до 8 месяцев до полного разрешения патологического процесса. Первые 4 дня ребенок находится в стационаре, затем посещает лечащего врача еженедельно. Пропранолол, используемый *off label* (вне зарегистрированных показаний), показал высокую эффективность и минимальное токсическое действие при лечении сложных ИГ.

Лечение осложненных ИГ области века и орбиты проводится по жизненным показаниям. Их развитие может привести к изъязвлению, кровотечению и инфицированию гемангиомы. Учитывая локализацию (веки, орбита, лицо) и большую площадь гемангиомы, кровопотеря и воспалительный очаг указанной локализации могут иметь жизнеугрожающий характер. Следует также отметить, что гемангиомы орбиты больших размеров приводят к сдавлению глазного яблока, вплоть (при быстром росте) до перфорации глазного яблока, нарушения функции и потери органа.

Решение о назначении терапии принимается консилиумом врачей в составе врачей офтальмологов, сосудистых хирургов, представителей администрации клиники.

Указанная методика применяется в нашей клинике с разрешения локального этического комитета. Все родители перед проведением курса лечения подписывают информированное согласие, утвержденное локальным этическим комитетом. Производится тщательный отбор пациентов по состоянию здоровья с учетом побочных действий пропранолола. Перед началом лечения дети проходят обследование в условиях кардиохирургического стационара, которое включает эхоэлектрокардиографию, 48-часовой мониторинг витальных функций, определение уровня глюкозы крови. Лечение должно длиться до завершения пролиферативной фазы ИГ.

Анализ результатов лечения пропранололом осложненных форм ИГ века и орбиты в течение указанного срока (4–8 мес.) показал, что у всех 20 пролеченных детей отмечен положительный эффект, а именно: на месте гемангиомы сформировался небольшой рубцово-измененный участок кожи.

Таким образом, на сегодняшний день мы обладаем 2-летним опытом лечения больных с осложненной формой ИГ века и орбиты с помощью β -адреноблокатора. Пропранолол показал эффективность и достаточную безопасность при лечении ИГ указанной локализации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Oak S. N., Viswanath Kaveen. Management of hemangioma in children. *Indian J Dermatol Venerol Leprol.* 2006; 72:1–4.

2. Storch C. H., Hoeger P. H. Propranolol for infantile haemangiomas: insights into the molecular mechanisms of action. *Br J Dermatol.* 2010; 163(2): 269–274.
3. Mulliken J. B., Glowacki J. Hemangiomas and vascular malformation in infants and children: a classification based on endothelial characteristic. *Plastic Reconstructive Surgery.* 1982; 69
4. Маркова И. В., Калинин В. И. Педиатрическая фармакология. Л.: Медицина. 1987; 10 с.
5. Поляев Ю. А., Постников С. С., Мыльников А. А., Нарбутов А. Г. Место пропранолола в лечении инфантильных гемангиом. *Детская больница.* 2012; № 4: 46–48.
6. Поляев Ю. А., Котлукова Н. П., Постников С. С., Мыльников А. А., Гарбузов Р. В., Константинов К. В., Нарбутов А. Г., Поляева Т. Ю. Пропранолол в лечении инфантильных гемангиом. *Детская хирургия.* 2013; № 6: 35–37.
7. Sanz-Marco E., Galego R., Diez-Lopis. Oral propranolol circumscribed choroidal haemangioma. *Case report ophthalmol.* 2011; № 2: 84–90.
8. Sans V., et al. Propranolol for severe infantile haemangiomas: follow-up report. *Pediatr.* 2009; 124(3): 423–431.

REFERENCES

1. Oak S. N., Viswanath Kaveen. Management of hemangioma in children. *Indian J Dermatol Venerol Leprol.* 2006; 72:1–4.
2. Storch C. H., Hoeger P. H. Propranolol for infantile haemangiomas: insights into the molecular mechanisms of action. *Br J Dermatol.* 2010; 163(2): 269–274.
3. Mulliken J. B., Glowacki J. Hemangiomas and vascular malformation in infants and children: a classification based on endothelial characteristic. *Plastic Reconstructive Surgery.* 1982; 69
4. Markova I. V., Kalinichev V. I. Pediatric pharmacology. L.: Medicine. 1987; 10 p.
5. Polyayev Yu. A., Postnikov S. S., Mylnikov A. A., Narbutov A. G. Place of propranolol in treating infantile hemangiomas. *The children's hospital.* 2012; № 4: 46–48.
6. Polyayev Yu. A., Kotloukova N. P., Postnikov S. S., Mylnikov A. A., Garbuzov R. V., Konstantinov K. V., Narbutov A. G., Polyayeva T. Y. Propranolol in treatment of infantile hemangiomas. *Pediatric surgery.* 2013; № 6: 35–37.
7. Sanz-Marco E., Galego R., Diez-Lopis. Oral propranolol circumscribed choroidal haemangioma. *Case report ophthalmol.* 2011; № 2: 84–90.
8. Sans V., et al. Propranolol for severe infantile haemangiomas: follow-up report. *Pediatr.* 2009; 124(3): 423–431.

Сведения об авторах:

Хабибуллина Наиля Мухаметовна

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

Галева 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**

Honored Doctor of the Republic of Tatarstan, 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

Raschekov 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

Анализ данных по оказанию медицинской помощи больным с болезнью Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомой

Экспертный совет по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике, Москва, Россия

В статье приведены данные исследования, проведенного экспертным советом по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике в январе-апреле 2015 г., о количестве пациентов с болезнью Ходжкина, (лимфогранулематозом) и системной анапластической крупноклеточной лимфомой (САККЛ) в субъектах Российской Федерации, организационных и финансовых показателях обеспеченности ею данной группы больных.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лимфогранулематоз, болезнь Ходжкина (лимфома Ходжкина), заболеваемость, смертность, резистентные формы, рецидивы, системная анапластическая крупноклеточная лимфома (САККЛ), аллотрансплантация, аутотрансплантация.

An Analysis of the Medical Care for Patients with Hodgkin's Disease and with Systemic Anaplastic Large Cell Lymphoma

The Expert Board on Health Care, the Committee on Social Policy of the Federation Council, Moscow, Russia

The paper presents the results of a study by the Expert Board on Health Care of the Committee on Social Policy of the Federation Council, which was conducted in January-April, 2015 to evaluate the number of patients with Hodgkin's disease (lymphomatoid granulomatosis) and with systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL) in Russian regions, as well as the parameters of organizational and financial support of this group of patients.

KEY WORDS: lymphomatoid granulomatosis, Hodgkin's disease (Hodgkin's lymphoma), morbidity, mortality, resistant forms, recurrences, systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL), allotransplantation, autotransplantation

ВВЕДЕНИЕ

Болезнь Ходжкина (лимфома Ходжкина, лимфогранулематозом) и системная анапластическая крупноклеточная лимфома являются одними из самых часто возникающих злокачественных новообразований лимфоидной ткани. В России ежегодно заболевают около 3,2 тыс. пациентов обоего пола. Среди всех лимфопролиферативных заболеваний эти две патологии встречаются в 50–70% случаев. Кроме того, чаще всего они поражают людей молодого трудоспособного возраста. В настоящее время выделяют один возрастной пик заболеваемости болезни Ходжкина и САККЛ в возрасте 15–35 лет с максимумом показателя заболеваемости в 25 лет. При этом существуют объективные трудности клинической и морфологической диагностики опухолей лимфоидной природы, что приводит к поздней диагностике данных заболеваний. В связи

с этим наблюдается высокая смертность от данных заболеваний в РФ, в том числе лиц молодого трудоспособного возраста.

С 1 января по 30 апреля 2015 г. экспертным советом по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике была проведена работа по сбору информации о состоянии организации медицинской помощи пациентам с болезнью Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомой в системе здравоохранения субъектов РФ, статистических данных по количеству пациентов, а также оценке полученной информации и её анализу.

В рамках исследования в регионы были направлены официальные письма-запросы в адрес руководителей исполнительных органов власти 85-х субъектов Российской Федерации с прилагаемым к письмам

вопросником (анкетой). По итогам заполнения анкет и соответствующих консультаций региональных координаторов исследования с федеральным координатором, участниками опроса были подготовлены официальные ответы, подписанные представителями субъектов Российской Федерации в ранге министров или заместителей министров здравоохранения субъектов РФ. Ответственными исполнителями по запросу (региональными координаторами исследования) выступили в основном главные специалисты и руководители профильных отделов органов управления здравоохранением субъектов РФ.

Следует учесть, что ответы были получены из 70 регионов, в то время как запрос был отправлен во все субъекты РФ. При этом представители принявших участие в опросе регионов не всегда давали полные ответы на все без исключения вопросы анкеты, что объясняется в большинстве случаев отсутствием в субъектах РФ достоверной статистики по тем или иным позициям. Несмотря на это, полученная информация позволяет сделать общие оценки и выводы о происходящих в субъектах РФ процессах.

Всего по итогам опроса были получены данные из следующих регионов:

Курганская область, Краснодарский край, Дагестан, Ставропольский край, Саратовская область, Республика Мордовия, Республика Коми, Рязанская область, Белгородская область, Татарстан, Нижегородская область, Москва, Тверская область, Сахалинская область, Ростовская область, Липецкая область, Башкортостан, Калининградская область, Тюменская область, Пензенская область, Брянская область, Хакасия, Алтайский край, Ивановская область, Хабаровский край, Новосибирская область, Тульская область, Новгородская область, Ульяновская область, Смоленская область, Свердловская область, Красноярск, Курская область, Ленинградская область, Волгоградская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Северная Осетия, Карелия, Тамбовская область, Карачаево-Черкесский район, Оренбургская область, Иркутская область, Кабардино-Балкарская Республика, Магаданская область, Ингушетия, Ямало-Ненецкий автономный округ, Крым, Камчатский край, Марий Эл, Вологодская область, Ярославская область, Еврейская автономная область, Республика Алтай, Бурятия, Ненецкий автономный округ, Костромская область, Архангельская область, Чувашская республика, Калужская область, Амурская область, Якутия, Пермский край, Псковская область, Забайкальский край, Адыгея, Владимирская область, Санкт-Петербург, Кировская область, Омская область, Самарская область.

Первоначально собирались данные о пациентах с болезнью Ходжкина за 2 года (2013 и 2014 гг.): определяли количество пациентов с впервые выявленным заболеванием и общее число зарегистрированных слу-

чаев, число случаев с резистентной формой и рецидивами, возраст пациентов и смертность от заболевания.

БОЛЕЗНЬ ХОДЖКИНА

Наибольшее число впервые выявленных случаев в 2013 г. наблюдалось в Москве (154) при относительно небольшом общем числе зарегистрированных случаев заболевания (172). Наименьшее число – в республике Алтай: всего 1 случай впервые выявленной болезни Ходжкина при общем числе зарегистрированных случаев, равном 7. Наибольшее общее число случаев, зарегистрированных в 2013 г., имело место в Санкт-Петербурге – 1650, тогда как количество впервые поставленных диагнозов там не превысило 100. Также высокие показатели общего количества зарегистрированных за год пациентов наблюдались в Краснодарском крае (1119), Ростовской области (1078) и Татарстане (1066) при относительно высоком уровне впервые выявленных случаев заболевания – 111, 101 и 78, соответственно. Наименьшее число зарегистрированных пациентов с лимфомой Ходжкина – всего 5 – наблюдалось в Магаданской области, при том, что количество впервые поставленных диагнозов достигло 4 случаев. Также крайне мало пациентов с этим диагнозом (всего по 7) было зарегистрировано в республике Алтай и Ненецком автономном округе, в котором было только 2 впервые выявленных случая. Данные о числе зарегистрированных пациентов по Камчатскому краю и Республике Марий Эл не были предоставлены. В целом, в 2013 г. общее количество впервые выявленных и всех зарегистрированных в рассматриваемых регионах больных составило 2515 и 25777 человек соответственно. Количество пациентов с лимфомой Ходжкина по регионам представлено на рисунке 1.

Медиана количества первично поступивших за год пациентов составила 28,0 (Q1 – 16,0; Q3 – 44,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка¹ $P < 0,001$). Медиана общего количества зарегистрированных за год пациентов составила 295,0 (Q1 – 113,5; Q3 – 531,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

В 2014 г. наибольшее число впервые выявленных случаев наблюдалось в Нижегородской области (1511) при лишь немного большем числе всех зарегистрированных (1607). В Ненецком автономном округе в 2014 г. не было зарегистрировано ни одного пациента с впервые поставленным диагнозом лимфогранулематоз, а количество всех зарегистрированных не изменилось с 2013 г. и составило 7 случаев. Лидерство по наибольшему общему числу зарегистрированных тоже не изменилось с

¹ Критерий Шапиро-Уилка используется для проверки гипотезы о нормальности распределения и является одним из наиболее эффективных критериев проверки нормальности. Если уровень значимости p меньше 0,05 – проверяемое распределение отлично от нормального.

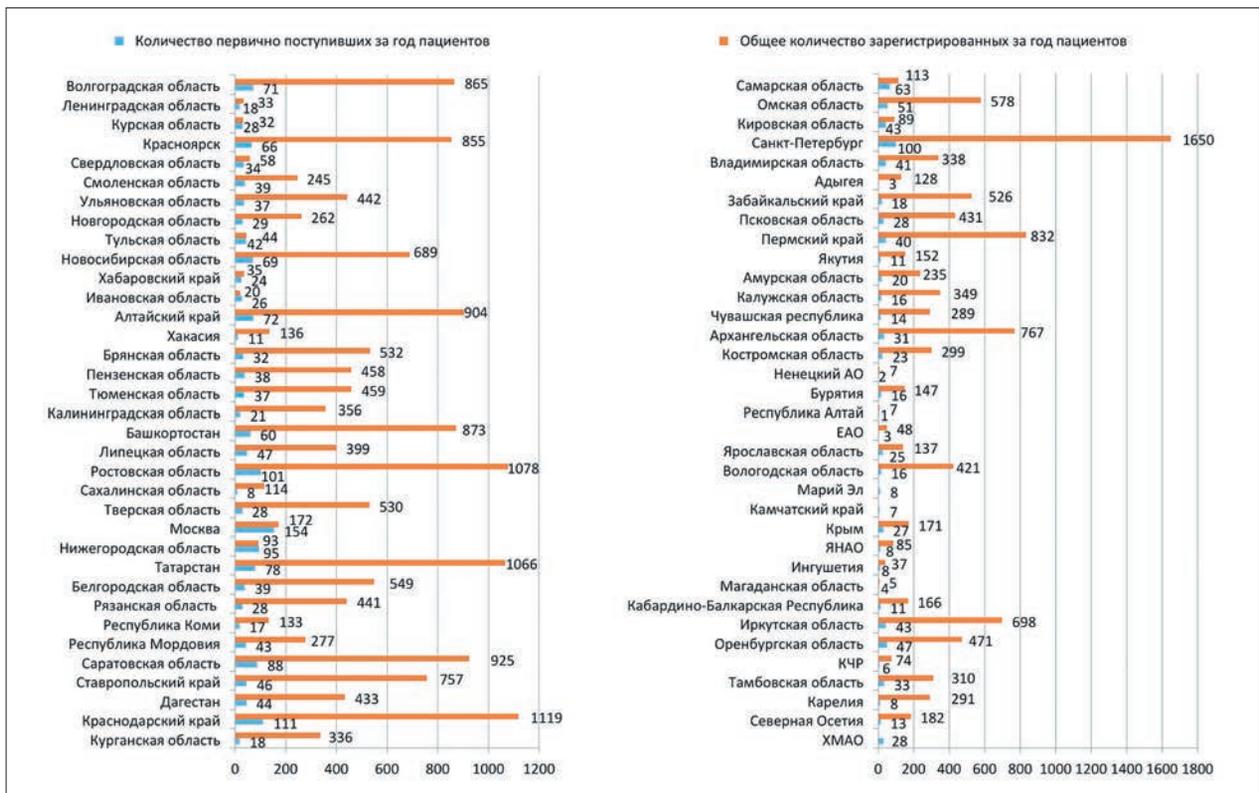


Рис. 1. Количество пациентов с лимфомой Ходжкина в 70 регионах России за 2013 г.: впервые выявленных и зарегистрированных всего.

2013 г. и осталось за Санкт-Петербургом (1743 случая), при этом возросло количество впервые поставленных диагнозов (от менее 100 до 114). Высокие показатели общего количества зарегистрированных в 2014 г. пациентов наблюдались также в Москве (1372) и Краснодарском крае (1211), причем впервые выявленных случаев в Москве оказалось всего 2, в отличие от Краснодарского края, где этот показатель несильно изменился по сравнению с 2013 г. и составил 116 случаев. Наименьшее число зарегистрированных пациентов с лимфомой Ходжкина сохранилось за Магаданской областью (5 человек), при том, что количество впервые поставленных диагнозов составило 3 случая. Данные об общем количестве зарегистрированных пациентов по Камчатскому краю и республике Марий Эл не были предоставлены. По республике Мордовия отсутствовали данные по обоим показателям. В целом, в рассматриваемых регионах численность впервые выявленных и общее количество всех зарегистрированных больных в 2014 г. составили 4583 и 30 256, соответственно. Значения показателей по регионам представлены на рисунке 2.

Медиана количества впервые поступивших за год пациентов составила 30,0 (Q1 – 14,0; Q3 – 48,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). Медиана общего количества зарегистрированных за год пациентов составила 368,0 (Q1 – 148,0; Q3 – 634,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Больше всего пациентов вне ремиссии (с резистентной формой и рецидивами) зарегистрировано в Курганской области и Краснодарском крае: в 2013 г. там было, соответственно, 217 и 167 таких пациентов, а в 2014 г. – 203 и 181. За два года ни одного пациента вне ремиссии не наблюдалось в четырех регионах: республике Алтай, Бурятии, Ненецком автономном округе и Костромской области. Один-два таких пациентов числилось в рассматриваемые годы в 8 регионах: Ингушетии, Ямало-Ненецком автономном округе, в Крыму, Камчатском крае, республике Марий Эл, Вологодской области, Ярославской области и Еврейской автономной области. Не представили данных за два года по числу пациентов вне ремиссии 13 регионов: Архангельская область, Чувашская республика, Калужская область, Амурская область, Якутия, Пермский край, Псковская область, Забайкальский край, Адыгея, Владимирская область, Санкт-Петербург, Кировская область, Омская область. Общее количество пациентов вне ремиссии во всех регионах составило 1544 в 2013 г. и 1527 в 2014 г. На рисунке 3 показана численность пациентов вне ремиссии по всем регионам, предоставившим такую информацию.

Возраст пациентов в опроснике предлагалось указывать в виде диапазона от минимального до максимального. Минимальный возраст пациентов с лимфогранулематозом варьировал от 0 до 30 лет в 2013 г. и от 0 до 85 – в 2014 г. Максимальный возраст варьировал

от 29 до 97 лет в 2013 г. и от 19 до 98 – в 2014 г., если не принимать во внимание республику Алтай и Дагестан, где диапазоны были представлены только нуле-

выми значениями. В 2013 г. наименьший возрастной разброс наблюдался в Магаданской области (от 21 до 30 лет) и Ингушетии (от 15 до 29), а наибольший – в

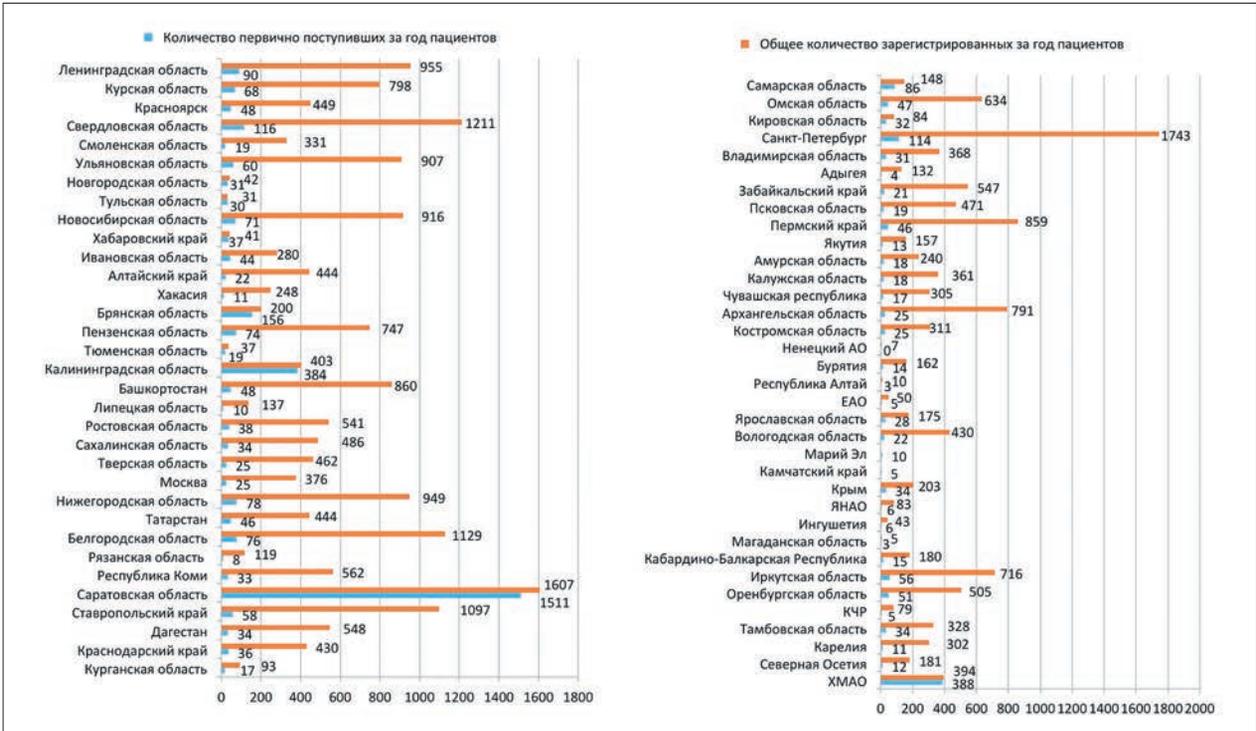


Рис. 2. Количество пациентов с лимфомой Ходжкина в 69 регионах России за 2014 г.: впервые выявленных и зарегистрированных всего.

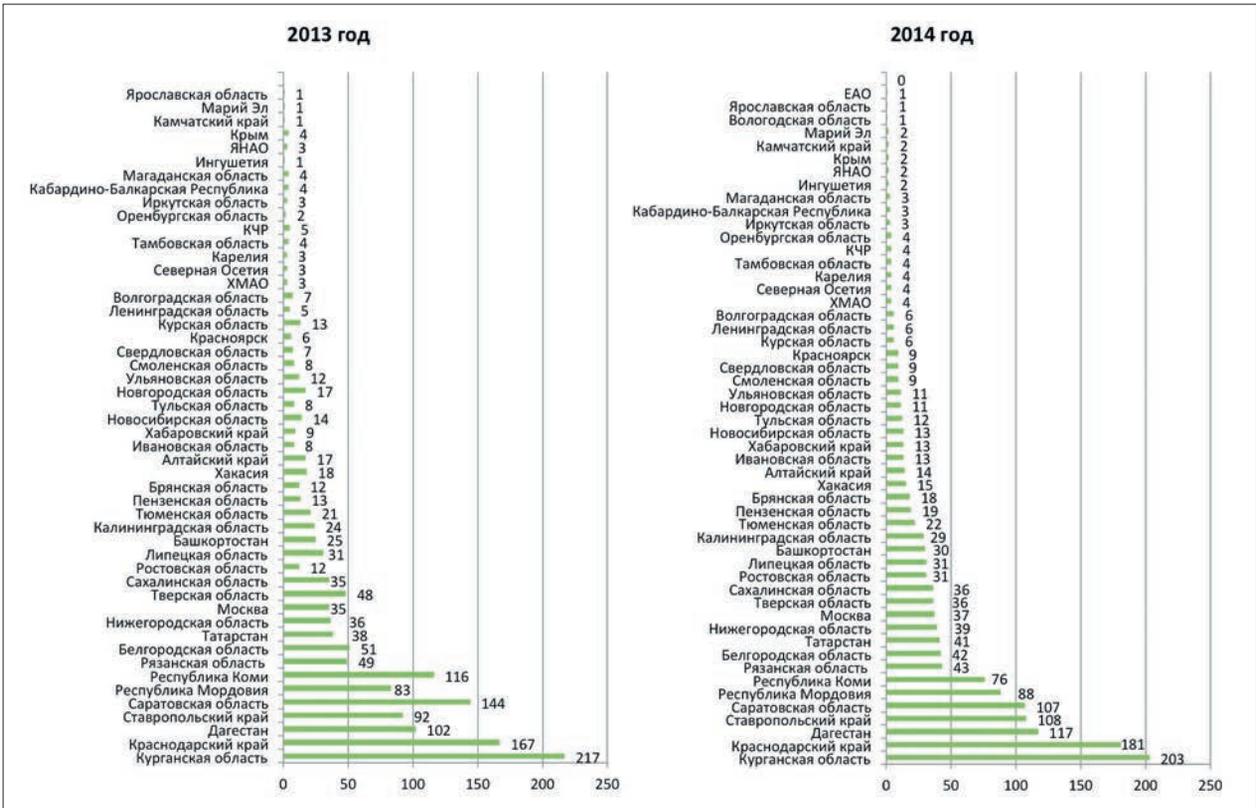


Рис. 3. Количество пациентов вне ремиссии (с резистентной формой и рецидивами) лимфомы Ходжкина в 57 регионах России за 2013 и 2014 гг.

Татарстане (от 5 до 97), Тюменской (от 5 до 91), Белгородской (от 0 до 85) и Омской (от 4 до 89) областях. В 2014 г. минимальный возрастной разброс отмечался в республике Коми (от 18 до 19), Ингушетии (от 15 до 29) и Архангельской области (от 4 до 19). Данные по республике Алтай и Марий Эл не предоставлены за оба года, а по Самарской области только за 2014 г.

Больше всего смертей от лимфомы Ходжкина, по данным проведенного опроса, наблюдалась в Ростовской области: в 2013 г. – 52 случая, в 2014 г. – 46 случаев. В 2013 г. не зарегистрировано ни одной смерти от лимфогранулематоза в четырех регионах: Магаданской области, республике Алтай, Ненецком автономном округе и Калужской области. В 2014 г. смертельные исходы отсутствовали только в республике Алтай и Ненецком автономном округе. По одному смертельному случаю наблюдалось в четырех регионах как в 2013 г. (Карелия, Камчатский край, Марий Эл, Еврейская автономная область), так и в 2014 г. (Ленинградская область, Ингушетия, Камчатский край, Кировская область). Данные о смертности от лимфомы Ходжкина в Москве, Адыгее и Псковской области не были предоставлены. В целом, смертность, обусловленная этой болезнью, составила в рассматриваемых регионах 723 случая в 2013 г. и 722 в 2014 г. Число умерших от лимфомы Ходжкина представлено на рисунке 4.

Медиана смертности от лимфогранулематоза в 2013 г. составила 8,0 (Q1 – 3,0; Q3 – 15,0), (распре-

деление отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). В 2014 медиана смертности от лимфогранулематоза составила 8,0 (Q1 – 4,0; Q3 – 15,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

По данным опроса, самое большое количество больных лимфомой Ходжкина, нуждающихся в ауто-трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (аутоТГСК), отмечалось в Москве как в 2013 г. (27 пациентов), так и в 2014 г. (29 пациентов). На втором месте находится Краснодарский край, где указано 22 пациента в 2013 и 24 в 2014 годах, а на третьем – Санкт-Петербург с 11 пациентами в 2013 г. и 21 пациентом в 2014 г. Относительно много пациентов указано еще в шести регионах (Кировская область, Карелия, Красноярск, Свердловская область, Алтайский край, Татарстан), где в данной операции в течение этих двух лет нуждалось от 8 до 15 пациентов. В остальных регионах число нуждающихся пациентов либо не указано, либо не превышает 5 человек. Общее число нуждающихся в аутоТГСК в регионах составило 178 в 2013 г. и 199 в 2014 г.

Количество больных лимфомой Ходжкина, нуждающихся в аллотрансплантации гемопоэтических стволовых клеток (аллоТГСК), было очень невелико и в большинстве регионов колебалось от 1 до 2 пациентов. Число нуждающихся в аллоТГСК достигло 7 в Москве и 5 в Татарстане за оба года, а в Красноярске

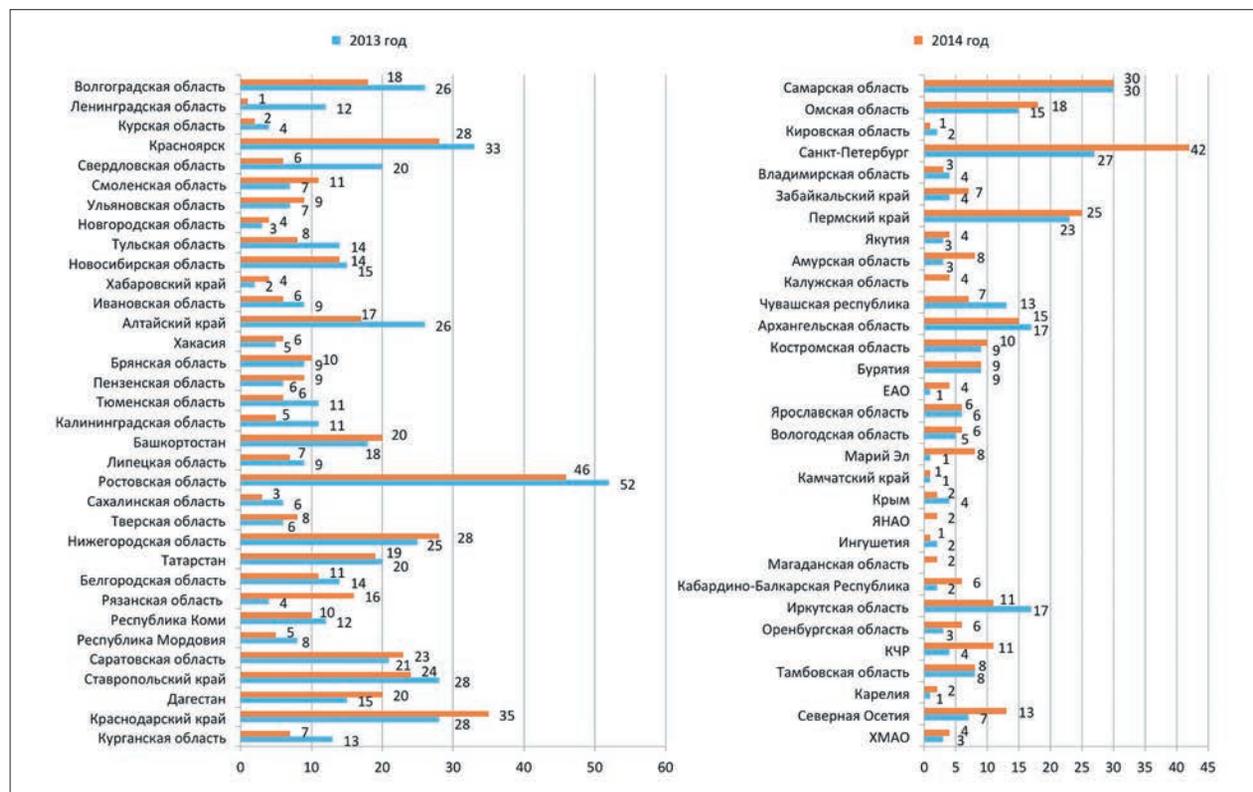


Рис. 4. Число умерших от лимфомы Ходжкина в 65 регионах России за 2013 и 2014 гг.

в 2014 г. составило 8 больных. Общее число нуждающихся в аллоТГСК во всех регионах составило 26 в 2013 г. и 42 в 2014 г.

Количество больных, перенесших аутоТГСК, в течение двух лет варьировало в большинстве регионов от 1 до 5 пациентов и только в Санкт-Петербурге составило 11 пациентов в 2013 г. и 20 в 2014 г. Также довольно высокие показатели наблюдались в Кировской области (8 пациентов в 2013 г.) и Ростовской области (7 пациентов в 2013 г. и 8 в 2014 г.). Данных по этому показателю в Москве предоставлено не было. Всего в регионах число больных, перенесших аутоТГСК, составило 68 в 2013 г. и 75 в 2014 г.

Количество больных, перенесших аллоТГСК, в течение двух лет почти нигде не превышало 1 случая и только в Красноярске достигло 4 в 2013 г. и 3 в 2014 г. Странными являются данные республики Коми, где число больных, перенесших аллоТГСК, указано как 116 в 2013 г. и 76 в 2014 г., при том, что общее число зарегистрированных случаев лимфомы Ходжкина составляет 133 в 2013 г. и 93 в 2014 г. Всего в регионах число больных, перенесших аллоТГСК, составило 124 в 2013 г. и 89 в 2014 г.

По большинству показателей, характеризующих частоту проведения ауто- или аллоТГСК, не получено данных из многих регионов. Вообще никаких данных по этим показателям не предоставили 13 регионов: Курганская область, Ставропольский край, республика Мордовия, Рязанская область, Белгородская область, Тверская область, Сахалинская область, Новгородская область, Ульяновская область, Смоленская область, Магаданская область, Ингушетия, Ямало-Ненецкий автономный округ, Марий Эл, Чувашская республика, Якутия, Пермский край, Псковская область.

Информация об обеспеченности региона специализированными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь пациентам с лимфомой Ходжкина, представлялась в виде количества специализированных ЛПУ, отделений и коек в 2015 г. По данным опроса, наибольшее число специализированных ЛПУ (8), отделений (18) и коек (658) имеется в Ростовской области. На втором месте по количеству коек находится Москва (550), но данных по ЛПУ и отделениям предоставлено не было. Полное отсутствие каких-либо специализированных учреждений заявлено в Ненецком автономном округе. Никаких сведений о наличии таких учреждений не предоставили 34 региона: Кировская область, Якутия, Адыгея, Владимирская область, Санкт-Петербург, Вологодская область, Ярославская область, Еврейская автономная область, Магаданская область, Ингушетия, Ямало-Ненецкий автономный округ, Камчатский край, Республика Алтай, Северная Осетия, Хабаровский край, Новосибирская область, Тульская область, Ленинградская область, Волгоградская область, Свердловская область,

Красноярск, Тюменская область, Пензенская область, Брянская область, Белгородская область, Татарстан, Нижегородская область, Республика Коми, Ставропольский край, Саратовская область, Краснодарский край, Тверская область, Башкортостан. Количество специализированных учреждений, оказывающих медицинскую помощь пациентам с лимфомой Ходжкина представлено на рисунке 5.

Продолжительность лечения в стационаре пациентов с лимфогранулематозом заметно варьировала. Так, в Красноярске средняя продолжительность лечения достигала 25 дней, в то время как в Крыму не превышала 4 дней. В Москве этот показатель представлен в виде диапазона от 3 до 15 дней. По Санкт-Петербургу и еще 5 регионам (Ярославская область, Ямало-Ненецкий автономный округ, Карелия, Тюменская область, Сахалинская область) данных о средней продолжительности лечения таких пациентов не было представлено. Медиана продолжительности лечения в стационаре пациентов с лимфогранулематозом составила 11,5 дней (Q1 – 9,7; Q3 – 14,0), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Данные о финансовых средствах, выделяемых на медицинскую помощь больным с лимфомой Ходжкина как в амбулаторных, так и стационарных условиях, собирались с учетом источников финансирования.

На использование финансовых средств выделенных по программе 7 нозологий для помощи больным с лимфомой Ходжкина в амбулаторных условиях указали в Якутии (459 340,00 руб.) и Самарской области (6 500 000,00 руб.) в 2013 г. и в 5 регионах в 2014 г.: в Новосибирской области (5 214 610,00 руб.), Самарской области (3 076 517,00 руб.), Рязанской области (505 120,00 руб.), Якутии (277 820,00 руб.) и Архангельской области (80 360,00 руб.). Общая сумма финансового обеспечения по программе 7 нозологий составила 6 959 340,00 руб. в 2013 г. и 3 939 817,64 руб. в 2014 г.

Финансированием по программе обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП) воспользовались 30 регионов, и суммы варьировали от 200,03 руб. (Краснодарский край) до 9 300 000,00 руб. (Москва) в 2013 г. и от 203,41 руб. (Краснодарский край) до 7 300 000,00 руб. (Москва) в 2014 г. Общая сумма финансовых средств, выделенных на ОНЛП, составила 11 690 820,16 руб. в 2013 г. и 10 667 481,46 руб. в 2014 г. Медиана этого показателя в 2013 г. составила 49 027,64 руб. (Q1 – 4 831,95; Q3 – 158 822,04), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). В 2014 г. медиана данного показателя равнялась 79 037,00 руб. (Q1 – 14188,89; Q3 – 172 700,00), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Лекарственное обеспечение в рамках региональной льготы предоставлялось в 28 регионах; средние

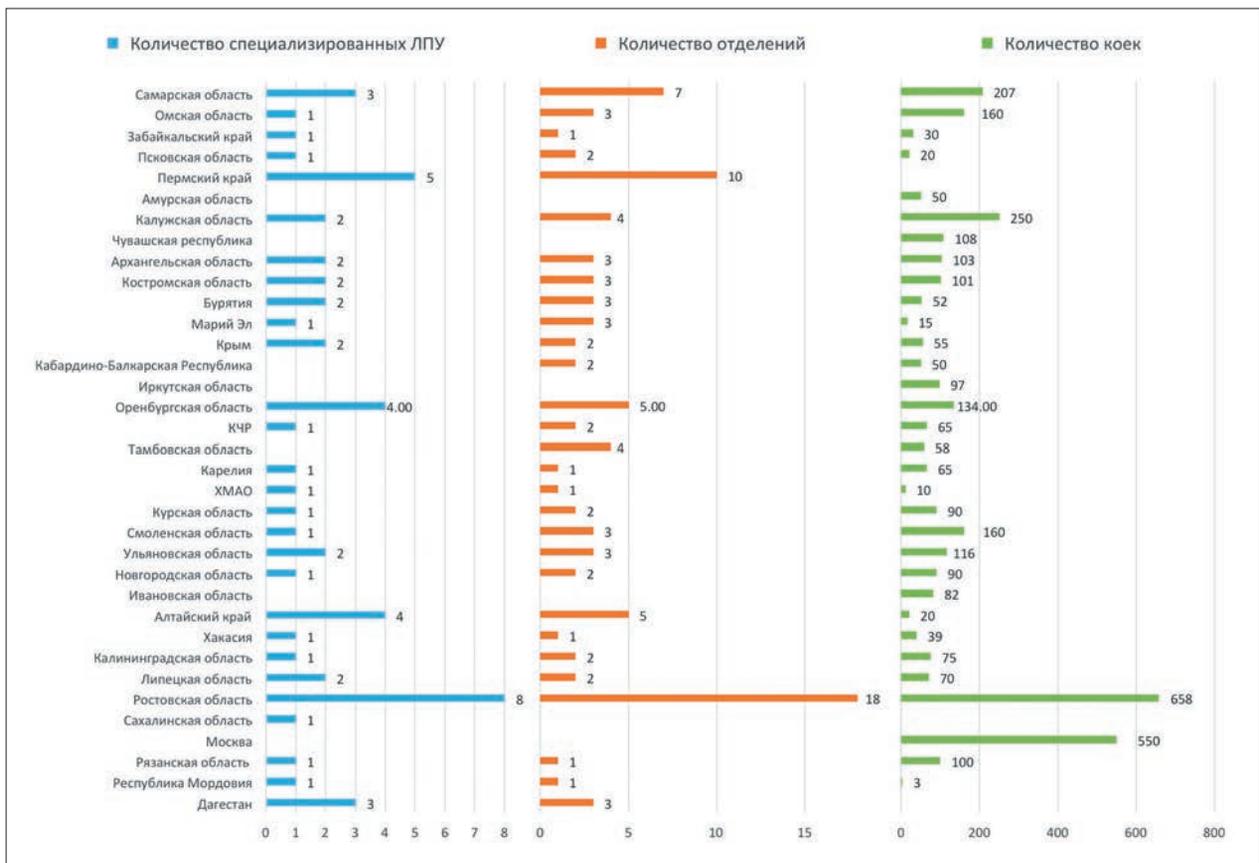


Рис. 5. Количество специализированных учреждений, оказывающих медицинскую помощь пациентам с лимфомой Ходжкина, в 35 регионах России.

затраты за год варьировали от 1748,78 руб. (Краснодарский край) до 1 307 632,37 руб. (Москва) в 2013 г. и от 277,31 руб. (Краснодарский край) до 2 334 600,00 руб. (Москва) в 2014 г. Медиана показателя выделенных финансовых средств в 2013 г. составила 73 363,00 руб. (Q1 – 4 831,95; Q3 – 158 822,04), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). Общая сумма финансового обеспечения по региональной льготе составила 5 406 353,82 руб. в 2013 г. и 8 341 645,65 руб. в 2014 г.

Медиана показателя выделенных финансовых средств в 2014 г. составила 77 736,50 руб. (Q1 – 12 024,03; Q3 – 336 552,60) (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Также финансирование из других источников (конкретных источников не указано) получали два региона: Красноярск – 302 руб. в 2013 г. и 912 руб. в 2014 г.; северная Осетия – 2 004 000 руб. в 2013 г. и 1 396 356 руб. в 2014 г.

По системе ОМС финансовое обеспечение лекарственной помощи больным с лимфомой Ходжкина проводилось в 51 регионе и варьировало от 80 руб. (Северная Осетия) до 19 811 834 460,00 руб. (Сахалинская область) в 2013 г. и от 52 руб. (Краснодарский край) до 708 383 760,00 руб. (Москва) в 2014 г. Общая сумма финансового обеспечения по

системе ОМС составила 20 107 945 590,00 руб. в 2013 г. и 1 067 712 189,00 руб. в 2014. Медиана выделенных финансовых средств в 2013 г. равнялась 3 236 483,40 руб. (Q1 – 378 225,00; Q3 – 7 537 480,41), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). В 2014 г. медиана этого показателя составила 3 929 444,00 руб. (Q1 – 583 564,74; Q3 – 11 048 497,00), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Стоимость законченного случая лечения больных лимфомой Ходжкина в 70 регионах варьировала от 1900,00 до 8 195 200,00 руб. в 2013 г. и от 10 890,80 до 13 486 700,00 руб. в 2014 г. Медиана показателя стоимости законченного случая в 2013 г. составила 30 801,16 руб. (Q1 – 19 454,37; Q3 – 50 804,26), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). В 2014 г. медиана этого показателя возросла до 44 331,13 руб. (Q1 – 26 651,52; Q3 – 73257,00) (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Методы оплаты лечения больных лимфомой Ходжкина в 2013 г. и 2014 гг. различались (табл. 1). В 2013 г. оплата по койко-дням производилась в 9 регионах (Республика Мордовия, Белгородская область, Татарстан, Нижегородская область, Ульяновская область, Карачаево-Черкесский район, Марий Эл, Пермь

ский край, Псковская область), по законченному случаю – в 8 регионах (Краснодарский край, Тюменская область, Волгоградская область, Тамбовская область, Еврейская автономная область, Бурятия, Чувашская

республика, Омская область), по медико-экономическому стандарту (МЭС) – в 14 регионах (Дагестан, Ставропольский край, Башкортостан, Новосибирская область, Свердловская область, Красноярск, Северная Осетия, Тамбовская область, Иркутская область, Магаданская область, Камчатский край, Якутия, Забайкальский край, Санкт-Петербург), по клинико-профильным группам (КПГ) – в 8 регионах (Саратовская область, Тверская область, Тульская область, Смоленская область, Ленинградская область, Вологодская область, Архангельская область, Амурская область), по клинико-статистическим группам (КСГ) – в 16 регионах (Курганская область, Республика Коми, Рязанская область, Ростовская область, Липецкая область, Брянская область, Ивановская область, Новгородская область, Ульяновская область, Ханты-Мансийский автономный округ, Ямало-Ненецкий автономный округ, Ненецкий автономный округ, Костромская область,

Таблица 1. Методы оплаты лечения лимфомы Ходжкина в 2013 и 2014 гг.

Критерий расчета оплаты	Число регионов, применявших данный метод	
	2013 г.	2014 г.
Койко–дни	9	1
Законченный случай	8	5
МЭС	14	6
КПГ	8	11
КСГ	16	40
КЗГ	1	–
ОГЗ	1	–

Таблица 2. Нормативы и объемы финансовых средств по видам ВМП при лимфоме Ходжкина, 2013 и 2014 гг. (руб.)

Регионы	Норматив финансовых средств по видам ВМП	Норматив финансовых средств по видам ВМП	Объем финансовых средств по видам ВМП	Объем финансовых средств по видам ВМП
	2013 г.	2014 г.	2013 г.	2014 г.
Краснодарский край	55 475,5	53 416,5	3 994 236	4 166 487
Дагестан	0	499 563	0	21 980 772
Республика Коми	19 297,15	164 09,52	–	328 190,4
Татарстан	69 346,1	103 561,4	9 361 720	17 501,87
Нижегородская область	0	0	0	0
Ростовская область	–	1 000 000	–	1 303 244
Липецкая область	0	0	0	0
Тюменская область	92 000,00	92 000,00	552 000,00	836 000,00
Пензенская область	–	121 100	–	121 100
Хакасия	0	0	0	0
Ивановская область	–	135 224	–	665 978,2
Новосибирская область	109 800	118 473,2	1 284 660	1 184 732
Свердловская область	144 000	1 000 100	–	–
Волгоградская область	–	539 254,1	–	539 254,1
ХМАО	155 318	470 912	1 242 544	1 718 236
Северная Осетия	0	0	0	0
Карелия	0	0	0	0
КЧР	0	0	0	0
Оренбургская область	100 466	135 690	502 330	678 450
Крым	0	0	0	0
Бурятия	0	0	0	0
Ненецкий АО	0	0	0	0
Архангельская область	0	0	0	0
Пермский край	–	–	6 948 956	5 401 703
Владимирская область	0	0	0	0
Санкт–Петербург	109 800	196 000	37 771 200	59 779 200
Кировская область	–	–	–	603 972,3
Омская область	109 800	109 800	109 800	–
Самарская область	0	0	0	0

Примечание: 0 – ВМП не оказывалась; прочерк (–) – нет данных.

Архангельская область, Кировская область, Самарская область), по клинико-затратным группам (КЗГ) – в Алтайском крае и по однородным группам заболеваний (ОГЗ) – в Калужской области. В некоторых регионах методы оплаты комбинировались.

Нормативы и объёмы финансовых средств по видам высококвалифицированной медицинской помощи (ВМП), оказанной пациентам с лимфомой Ходжкина в 2013 и 2014 гг. в 29 регионах, представлены в таблице 2.

СИСТЕМНАЯ АНАПЛАСТИЧЕСКАЯ КРУПНОКЛЕТОЧНАЯ ЛИМФОМА

Наибольшее число впервые выявленных случаев системной анапластической крупноклеточной лимфомы (САКЛ) как в 2013 г., так и в 2014 г. наблюдалось в Псковской области – 42 и 37 пациентов соответственно; эта же область лидировала и по общему числу зарегистрированных случаев в указанные годы – 431 и 471 пациентов, соответственно. Нулевые значения по обоим показателям за эти два года указал 21 регион: Адыгея, Архангельская область, Башкортостан, Белгородская область, Брянская область, Волгоградская область, Ивановская область, Иркутская область, Калининградская область, Калужская область, Кемеровская область, Кировская область, Тюменская область, Якутия, ЯНАО, Ульяновская область, Алтайский край, Камчатский край, Ленинградская область, Забайкальский край, Омская область, Татарстан, Самарская область, Северная Осетия, Ставропольский

край, Тверская область, ЕАО, Владимирская область, Сахалинская область, Краснодарский край, Липецкая область, Марий Эл, Пермский край, магаданская область, КЧР, Магаданская область, Ненецкий АО, Бурятия, Республика Коми. Смоленская область, Хакасия, Республика Алтай, Санкт-Петербург, Саратовская область, Амурская область. Значительное число регионов (25) не предоставило данных по этим показателям. В остальных регионах общее количество впервые выявленных и всех зарегистрированных больных САКЛ в 2013 г. составило 94 и 565 человек, соответственно, а в 2014 г. – 134 и 943 больных, соответственно. Количество пациентов с САКЛ в регионах, предоставивших такие данные, представлено на рисунке 6.

Медиана количества первично поступивших в 2013 и 2014 гг. пациентов составила 2,0 (Q1 – 1,0; Q3 – 4,0) и 2,0 (Q1 – 1,0; Q3 – 5,0), соответственно (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$). Медиана общего количества пациентов, зарегистрированных в 2013 и 2014 гг., составила 5,0 (Q1 – 2,0; Q3 – 8,0) и 6,0 (Q1 – 2,5; Q3 – 11,5), соответственно (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро-Уилка $P < 0,001$).

Больше всего пациентов вне ремиссии (с резистентной формой и рецидивами) зарегистрировано в Оренбургской области и Москве, где в 2013 г. числилось 23 и 10 таких пациентов, соответственно, а в 2014 г. – 18 и 9, соответственно. Об отсутствии пациентов с САКЛ вне ремиссии заявлено в 21 регионе в 2013 г. и в 20 регионах – в 2014 г. Общее количество пациентов вне ре-

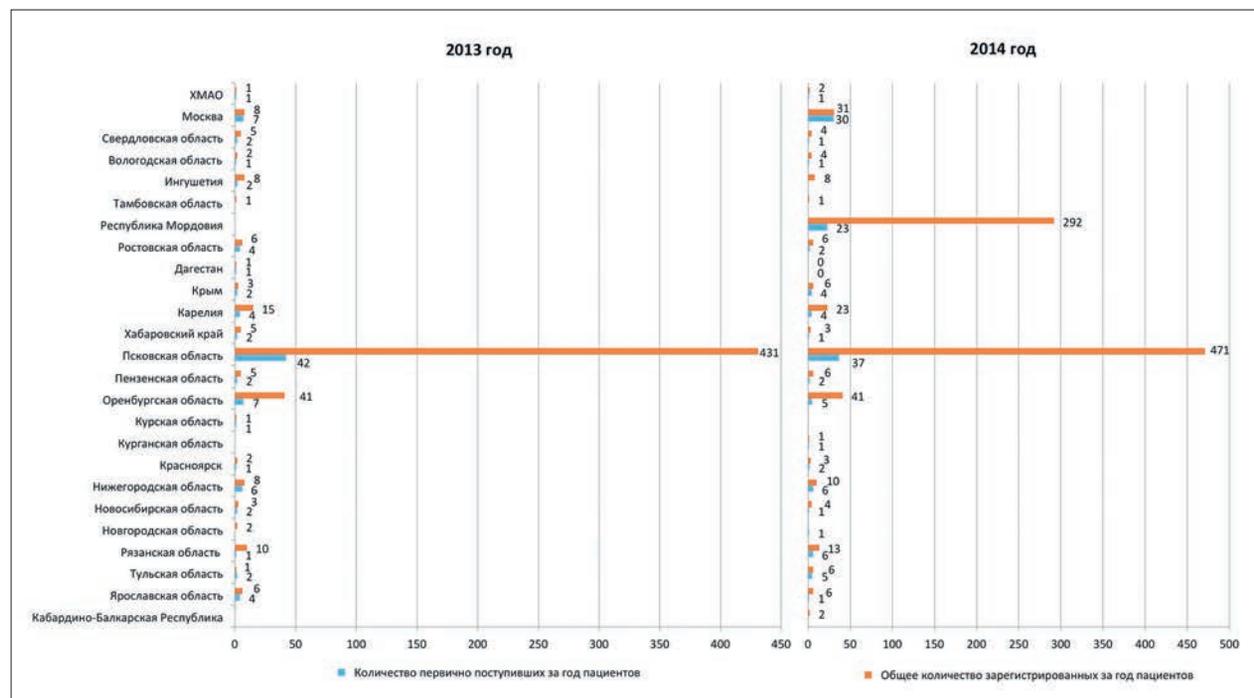


Рис. 6. Количество пациентов с САКЛ в 25 регионах России за 2013 и 2014 гг.: впервые выявленных и зарегистрированных всего.

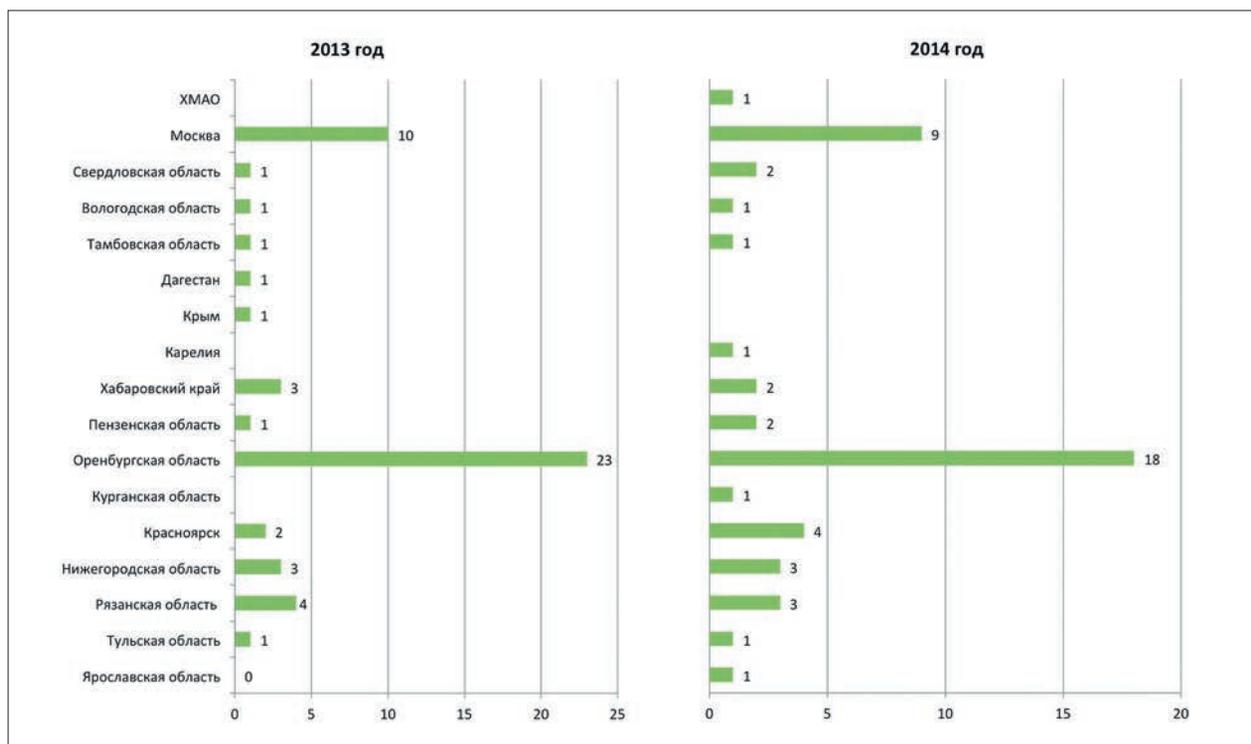


Рис. 7. Количество пациентов вне ремиссии (с резистентной формой и рецидивами) лимфомы Ходжкина в 17 регионах России за 2013 и 2014 гг.

миссии в остальных 17 регионах составило 52 в 2013 г. и 50 в 2014 г. На рисунке 7 показано количество пациентов вне ремиссии в регионах, которые сообщили о наличии таких пациентов в 2013 и 2014 гг.

Минимальный возраст пациентов с САКЛ варьировал от 0 до 50 лет в 2013 г. и от 0 до 84 – в 2014 г. Максимальный возраст варьировал от 17 до 85 лет в 2013 г. и от 18 до 85 – в 2014 г. В 11 регионах диапазоны представлены не были (указывались только нулевые значения): это Архангельская область, Северная Осетия, Ставропольский край, Тверская область, Костромская область, КЧР, Магаданская область, Бурятия, Хакасия, республика Алтай, Саратовская область. Минимальный возрастной разброс наблюдался в Новгородской области (от 45 до 54 лет) и Ингушетии (от 21 до 29), а максимальный – в Красноярской (от 4 до 85), Белгородской (от 0 до 85) и Кировской (от 0 до 85) областях.

Больше всего смертей от САКЛ наблюдалась в Оренбургской области в 2013 (6 случаев) и в 2014 г. (5 случаев). В эти же годы в Нижегородской области зарегистрировано по 3 случая смерти от САКЛ, в Ростовской области – по 2 случая, а в Хабаровском крае – 2 случая в 2013 г. и 1 в 2014 г. Также по одному случаю наблюдалось в пяти регионах в 2013 г. (Тульская, Рязанская и Курская области, Красноярск и Крым) и в семи регионах в 2014 г. (Тульская, Рязанская, Вологодская и Свердловская области, Крым и ХМАО). В остальных регионах либо не зарегистрировано ни одного смертельного случая, либо данных по смерт-

ности не предоставлено. Общая смертность во всех регионах составила 18 случаев в 2013 г. и 17 в 2014. Число умерших от лимфомы Ходжкина показано на рисунке 8.

По данным опроса, самое большое количество больных САКЛ, нуждающихся в аутоТГСК, наблюдалось в Москве как в 2013 г. (5 пациентов), так и в 2014 г. (6 пациентов). На втором месте находится Волгоградская область, где имелось по 2 таких пациента в 2013 и 2014 гг. По одному пациенту зарегистрировано в 3 регионах в 2013 г. (Брянская область, Красноярск, Пензенская область) и в 7 регионах в 2014 г. (Иркутская область, Ульяновская область, Забайкальский край, Красноярск, Амурская область, Свердловская область, ХМАО). По всем остальным регионам данные либо не представлены, либо имеют нулевые значения. Общее число нуждающихся в аутоТГСК в тех 11 регионах, откуда поступили соответствующие сведения, составило 10 больных в 2013 г. и 15 – в 2014 г.

Количество больных САКЛ, нуждающихся в аллоТГСК, не превышало в регионах одного. Так, в 2013 г. по одному пациенту имелось в Волгоградской области, Красноярске и Москве. В 2014 г. тоже число пациентов отмечено в Красноярске, Свердловской области и Москве. По всем остальным регионам данные либо не представлены, либо имеют нулевые значения. Общее число нуждающихся в аллоТГСК в указанных выше регионах составило 3 пациента в 2013, так и в 2014 г.

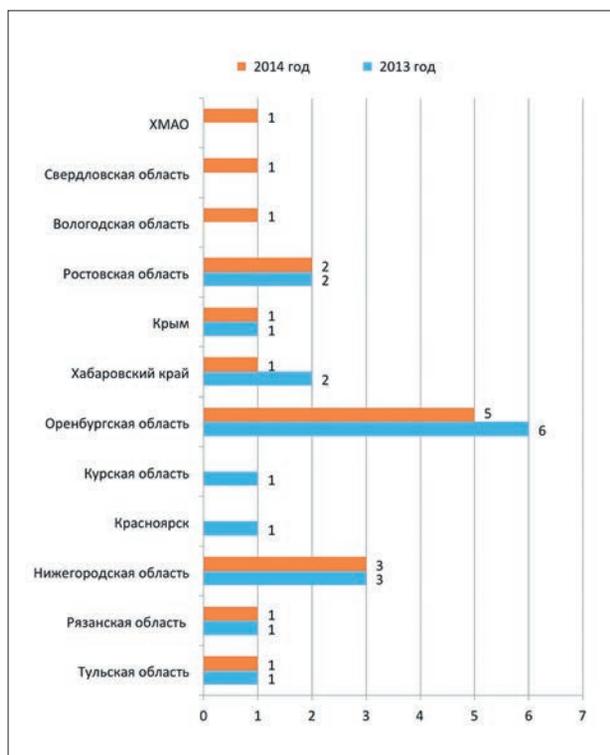


Рис. 8. Число умерших от лимфомы Ходжкина в 12 регионах России за 2013 и 2014 гг.

Количество больных, перенесших аутоТГСК в рассматриваемые годы, во всех регионах, предоставивших такие данные, не превышало 1 пациента. В 2013 г. по одному пациенту было зарегистрировано в Брянской, Волгоградской, Владимирской и Вологодской областях, а в 2014 г. – в Волгоградской области, Забайкальском крае и ХМАО. Общее число больных, перенесших аутоТГСК в указанных регионах, составило 4 в 2013 г. и 3 в 2014 г.

Количество больных, перенесших аллоТГСК в 2013–2014 гг., во всех регионах либо не указано, либо не превышает нулевых значений.

По данным опроса, наибольшее число специализированных ЛПУ (8), отделений (18) и коек (658), где получают помощь больные САКЛ, находится в Ростовской области. Второе место по числу коек занимает Москва (550), но данных по количеству в ней ЛПУ и отделений предоставлено не было. Полное отсутствие специализированных учреждений заявлено в Ненецком автономном округе. Никаких данных по обеспеченности региона специализированными учреждениями не предоставили 35 регионов. Количество специализированных учреждений в остальных 34 регионах показано на рисунке 9.

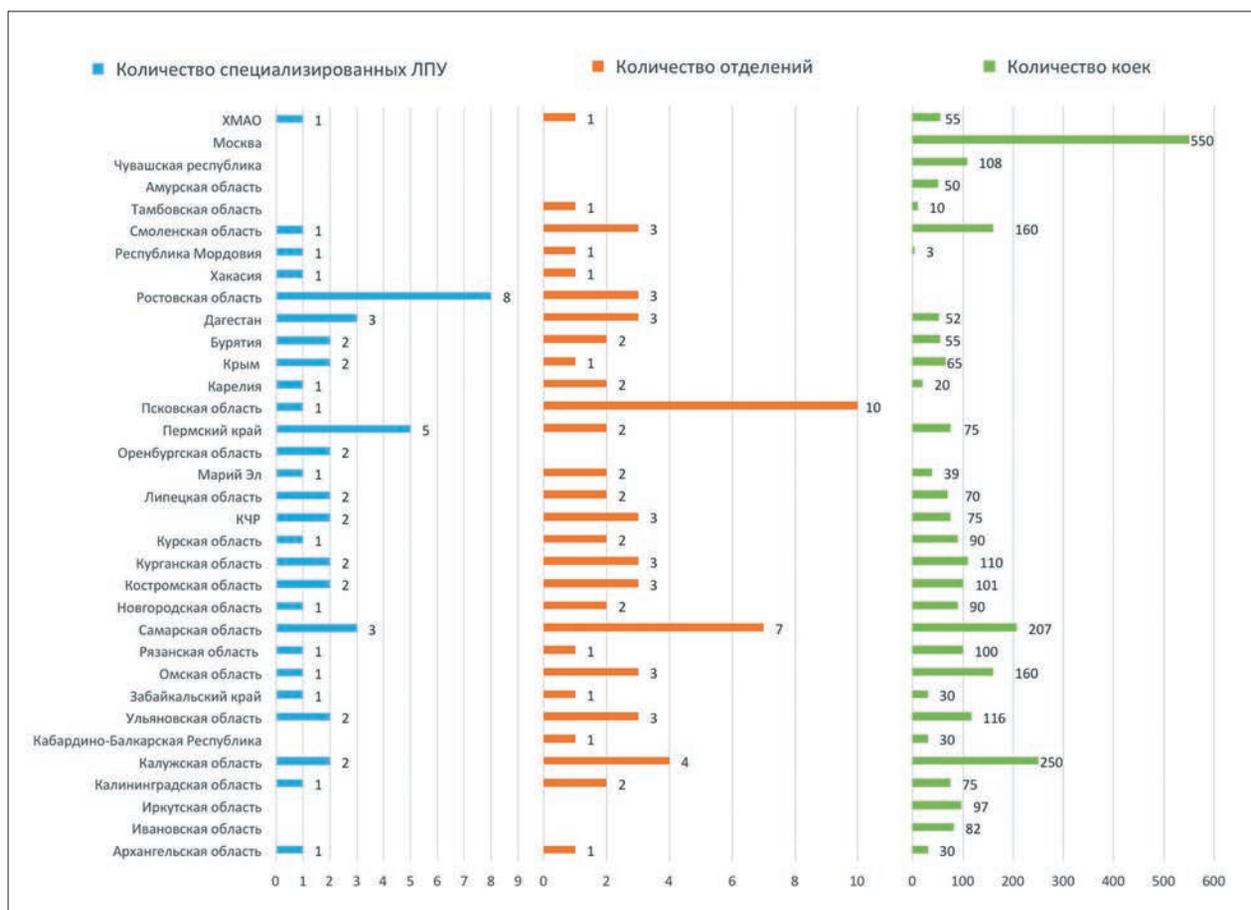


Рис. 9. Количество специализированных учреждений, оказывающих медицинскую помощь пациентам с САКЛ, в 34 регионах России.

Таблица 3. Методы оплаты лечения системной анапластической крупноклеточной лимфомы за 2013 и 2014 гг.

Критерий расчета оплаты	Количество регионов, применявших данный метод*	
	2013 год	2014 год
Койко–дни	7	1
Законченный случай	5	4
МЭС	7	1
КПГ	6	9
КСГ	8	24
ОГЗ	1	–

* В некоторых регионах методы оплаты комбинировали.

сийскому автономному округу (187 093,27 руб.), а в 2014 – Вологодской области (21 205,40 руб.) и Москве (52 651,55 руб.).

Финансирование из других источников ни один регион не указал.

Финансовое обеспечение лекарственной помощи больным САКЛ по системе ОМС проводилось в 4 регионах: в 2013 г. – Ивановская область (43 901,70 руб.), Якутия (88 035,00 руб.), Пензенская область (26 087,02 руб.), Вологодская область (55 355,35 руб.); в 2014 г. – Ивановская область (68 515,51 руб.), Якутия (78 654,00 руб.), Пензенская область (38 589,86 руб.), Вологодская область (28 127,54 руб.).

Таблица 4. Нормативы и объемы финансовых средств по видам ВМП при системной анапластической крупноклеточной лимфоме в 2013 и 2014 гг. (руб.)

Регионы	Норматив финансовых средств по видам ВМП	Норматив финансовых средств по видам ВМП	Объем финансовых средств по видам ВМП	Объем финансовых средств по видам ВМП
	2013 г.	2014 г.	2013 г.	2014 г.
Тюменская область	38 000,00	38 000,00	722 000,00	308 163,00
Пензенская область	–	121 100,00	–	121 100,00
Санкт–Петербург	109 800,00	196 000,00	0	0
Свердловская область	144 000,00	1 000 100,00	–	–
ХМАО	155 318,00	470 912,00	–	916 500,00

Продолжительность лечения в стационаре пациентов с САКЛ заметно варьировала. Так, в Ивановской области средняя продолжительность лечения этих больных достигала 40 дней, в то время как в Ингушетии не превышала 5 дней. В Москве этот показатель находился в диапазоне от 3 до 15 дней. По Санкт-Петербургу и еще 28 регионам данных о средней продолжительности лечения таких пациентов не было предоставлено. Медиана продолжительности стационарного лечения пациентов с САКЛ составила 10,0 дней (Q1 – 7,0; Q3 – 15,5), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро–Уилка $P < 0,001$).

Данные о финансовых средствах, выделяемых на медицинскую помощь больным САКЛ как в амбулаторных, так и стационарных условиях, собирались с учетом источников финансирования.

На использование финансовых средств, выделенных по программе 7 нозологий для помощи больным с САКЛ указали только в Рязанской области за 2014 г. и сумма составила 14 875 784,00 руб.

Финансированием по ОНЛП воспользовались в 2013 г. в Вологодской области (20 252,50 руб.) и Ханты-Мансийском автономном округе (1 364,00 руб.), а в 2014 г. – Вологодской области (2 322,08 руб.) и Москве (3 100 000,00 руб.).

Финансовое обеспечение по региональной льготе предоставлялось в 2013 г. Якутии (73 363,00 руб.), Вологодской области (315 459,12 руб.) и Ханты-Ман-

Стоймость законченного случая лечения больных САКЛ, по данным из 17 регионов, варьировала от 10 799,84 до 109 800,00 руб. в 2013 г. и от 11 983,14 до 339 401,10 руб. в 2014 г. Медиана показателя стоимости законченного случая в 2013 г. составила 36 336,14 руб. (Q1 – 25 230,79; Q3 – 64 444,68), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро–Уилка $P < 0,001$). Медиана показателя выделенных финансовых средств в 2014 г. составила 42 010,00 (Q1 – 28 829,03; Q3 – 78654,00), (распределение отлично от нормального, критерий Шапиро–Уилка $P < 0,001$).

Обобщенные данные о методах оплаты лечения САКЛ за 2013 и 2014 гг. представлены в таблице 3.

Данные о нормативах и объемах финансовых средств на ВМП, оказанной больным САКЛ в 2013 и 2014 гг., были получены из 29 регионов и представлены в таблице 4.

ЛИТЕРАТУРА

- Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В. Злокачественные новообразования в России в 2013 году (заболеваемость и смертность). М., ФГБУ «МНИОИ им. П. А. Герцена» МЗ РФ. 250 с. ISBN 978-5-85502-205-6.

REFERENCES

- Kaprin A. D., Starinskiy V. V., Petrova G. V. Malignant neoplasms in Russia in 2013 (morbidity and mortality rate). Moscow, Federal State Budgetary Institution «Moscow Scientific and Research Oncological Institute named after P. A. Herzen», Ministry of Health of the Russian Federation., 250 p. (In Russ.).

Фармакология в Первом Московском государственном медицинском университете имени И.М. Сеченова (исторический очерк)

В. П. Фисенко, Н. Г. Бондарчук

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

Статья посвящена становлению и развитию фармакологии в Первом Московском государственном медицинском университете имени И. М. Сеченова и роли руководителей и преподавателей кафедры фармакологии в процессе развития научно-исследовательских работ и организации учебного процесса.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: история медицины, фармакология, А. А. Соколовский, В. В. Николаев, В. В. Закусов, Д. А. Харкевич.

Pharmacology in the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (historical essay)

V. P. Fisenko, N. G. Bondarchuk

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

An article is devoted to formation and development of pharmacology in the I. M. Sechenov First Moscow State Medical University and to the role of heads and teachers of the Pharmacology department in the development of scientific research and organization of the educational process.

KEYWORDS: history of medicine, pharmacology, A. A. Sokolovsky, V. V. Nikolaev, V. V. Zakusov, D. A. Kharkevich.

Как известно, фармакология изучает лекарственные средства (ЛС), применяемые для лечения и профилактики различных заболеваний и патологических состояний, а также является основным звеном изыскания новых эффективных и безопасных ЛС [1].

Будучи медико-биологической наукой, фармакология очень тесно связана с разными областями экспериментальной и практической медицины. По мнению И. П. Павлова [2], фармакология служит своего рода мостом между теоретическими дисциплинами и клинической медициной.

История фармакологии продолжается столько же, сколько и вся история человечества. В течение многих тысячелетий поиск, изготовление и применение ЛС (обычно растительного, минерального или животного происхождения) проводились эмпирически, и только в начале IX века были предприняты попытки систематизации и стандартизации ЛС того времени [1]. Естественно, что появление высшей медицинской школы потребовало включения преподавания фармакологии

в процесс подготовки врача. Подобный процесс наблюдался и в Императорском Московском университете (ИМУ), медицинский факультет которого начал свое существование в 1758 г. (с 1930 г. – Первый Московский медицинский институт, с 1990 г. – Московская медицинская академия, с 2010 г. – Первый Московский государственный медицинский университет).

ФАРМАКОЛОГИЯ В XVIII ВЕКЕ

Первое упоминание о преподавании «врачебного веществословия» (*materia medica*) встречается в каталоге ИМУ 1764/1765 учебного года: сообщается, что лекции по этому предмету, а также по гигиене будет читать Иоганн Христиан Керштенс, «медицины и философии доктор, химии и минералогии профессор» [3]. С 1765/1766 учебного года И. Х. Керштенсу был доверен курс химии с натуральной историей простых аптекарских лекарств [4, 5], и он стал первым преподавателем фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической химии на медицинском факульте-

те [3]. Одновременно И. Х. Керштенс стал работать врачом Университетской больницы. Высокая оценка его деятельности была дана 100 лет спустя С. П. Швыревым [6], который указывал, что «...Керштенс в течение 10-летней практики весьма основательно познакомился с болезнями, свойственными нашему народу, применился к местным условиям и обычаям». Эти обстоятельства позволили И. Х. Керштенсу сформулировать «Наставления и правила врачевания для деревенских жителей, служащая к умножению недостаточного народонаселения», представленные в выступлении на торжественном заседании ИМУ 22 апреля 1769 года.

Нельзя не отметить прозорливость куратора ИМУ графа И. И. Шувалова, который, руководствуясь государственными интересами и отчетливо понимая всю важность подготовки высокообразованных отечественных преподавателей, считал необходимым направлять талантливых молодых врачей на обучение в Европу. Первыми за рубеж для профессорской подготовки были отправлены Семен Герасимович Зыбелин и Петр Дмитриевич Вениаминов (в Кенигсберг, затем в Лейден и Берлин). В 1765 г. оба вернулись в ИМУ, где П. Д. Вениаминову была предоставлена кафедра ботаники, а С. Г. Зыбелину – экстраординарная кафедра теоретической медицины. П. Д. Вениаминов преподавал также практическую медицину, химию и «врачебное веществословие», а после отъезда И. Х. Керштенса из России в Лейпциг (1770) занял его место на медицинском факультете ИМУ. К сожалению, деятельность П. Д. Вениаминова продолжалась всего 5 лет: в 1775 г. он умер. «Врачебное веществословие» перешло к С. Г. Зыбелину, который к 1775 г. вел также курсы анатомии и хирургии, физиологии, диететики, патологии и общей терапии. Кроме того, он организовал практический курс «Показание фармацехто-химического приготовления лекарств», который читали специалисты-фармацевты Г. Гильтенбранд (1782–1795), а затем – И. Биндгейм (1795–1804). Последнему С. Г. Зыбелин поручил в 1800 г. чтение курса аптекарской (фармацевтической) химии. В 1804 г., И. Биндгейма сменил адъюнкт Василий Михайлович Котельницкий.

Для преподавания фармакологии С. Г. Зыбелин выбрал учебник Р. А. Фогеля «Historica materiae ad novissima tempora producta», по праву считавшийся лучшим в Европе, а для изложения рецептуры – учебник И. Д. Гауба (название неизвестно). Нужно подчеркнуть, что С. Г. Зыбелин читал лекции на русском языке. В 1786 г. он был избран членом Российской академии наук. История не сохранила портрета С. Г. Зыбелина, до нас дошло лишь описание его внешнего вида, данное студентом И. Ф. Тимковским в 1793 г.: «...роста ближе к среднему, стар, широкоплеч и сух, лица большого, длинного, белокур». К сожалению, в XVIII

веке в ИМУ не издавались периодические научные журналы, однако существовала и поддерживалась традиция подготовки актовых речей. С. Г. Зыбелин многократно был удостоен этой чести, сохранившиеся до наших дней тексты его выступлений свидетельствуют о преобладании материалистического подхода к изучению природы болезни, способов лечения и профилактики. С. Г. Зыбелин прослужил в стенах ИМУ более 35 лет; он умер в 1802 г. и был погребен на Лазаревском кладбище (в настоящее время его не существует). Профессора ММА им. И. М. Сеченова Н. Б. Коростылев и А. В. Недоступ нашли фактическое место захоронения С. Г. Зыбелина.

ФАРМАКОЛОГИЯ В XIX ВЕКЕ

В 1804 г. был принят новый Университетский устав, согласно которому в состав медицинского факультета ИМУ были включены 6 кафедр, одной из которых – кафедре врачебного веществословия, фармации и врачебной словесности – было поручено обучать студентов фармакологии. Руководителем кафедры стал доктор медицины Николай Гаврилович Щеголев – ученик С. Г. Зыбелина [7]. Научные интересы Н. Г. Щеголева были связаны с лекарственными растениями, он преподавал студентам «врачебное веществословие трех царств природы по руководству системы Линнея» [7], а также рецептуру. Проблемы фармацевтической химии оставались в ведении В. М. Котельницкого. Впоследствии Н. Г. Щеголев создал собственный курс врачебного веществословия, принимал участие в описании аптекарского сада, купленного ИМУ в 1806 г. Когда после войны 1812 г. вспыхнули эпидемии инфекционных заболеваний, Н. Г. Щеголев с другими профессорами медицинского факультета составил (под руководством профессора М. Я. Мудрова) специальное наставление, в котором излагались практические советы по изоляции больных, дезинфекции помещений и личных вещей заболевших [7]. Кроме того, Н. Г. Щеголев был автором специальной записки о мерах по устранению последствий войны; в записке предлагалось провести распределение жилищ среди населения «не по богатству и личным преимуществам, а по количеству членов семейства». Неутомимая деятельность Н. Г. Щеголева, его заслуги перед отечеством были по достоинству оценены [7]. За заслуги перед отечеством Н. Г. Щеголев в 1814 году был произведен в надворные советники и утверждён экстраординарным советником.

После кончины Н. Г. Щеголева (1820) кафедру возглавил ординарный профессор, доктор медицины В. М. Котельницкий, который преподавал вплоть до 1835 г. врачебное веществословие, фармацию и прагматическую историю медицины, тогда как преподавание рецептуры поручили доктору медицины И. К. Тихоновичу, который в то время был редактором

«Медико-физического журнала». В. М. Котельницкий не оставил оригинальных трудов по вопросам лекарствоведения, но смог в течение 15 лет поддерживать высокий уровень преподавания на кафедре.

Утверждение в 1835 г. «Общего Устава Императорских российских университетов» способствовало увеличению числа кафедр на медицинском факультете ИМУ с 6 до 8. Кафедре врачебного веществословия было поручено преподавание общей терапии, врачебного веществословия с токсикологией и изъяснением действия минеральных вод, а также фармации, рецептуры, диететики и гигиены. Полный курс обучения увеличивался до 5 лет (вместо 4), каждый учебный год делился на 2 полугодия. Произошло разделение преподавания лекарствоведения: на II курсе студенты изучали фармацию и фармакологию, а на III курсе – фармакологию и токсикологию, а также рецептуру и действие минеральных вод. Подобные нововведения потребовали иного кадрового обеспечения учебного процесса на кафедре [7]. Профессор Александр Алексеевич Иовский, возглавивший кафедру после ухода в отставку В. М. Котельницкого (1835), успешно развивал науку о ЛС. Он опубликовал более 40 работ по аналитической химии, фармакологии, общей терапии, фармации, которые в основном были представлены в «Вестнике естественных наук и медицины». Кроме того, А. А. Иовским написаны и изданы учебники и руководства: «Руководство к распознаванию ядов и к верхнейшему определению первых как в организме, так и вне оною посредством химических средств, названных реактивами» (1834), «Начертания общей фармакологии» (1835), «Памятная книжка для занимающихся фармакологией и рецептурой» (1837), «Начертания фармации» (1838). А. А. Иовский по праву считается одним из основоположников отечественного лекарствоведения [7]. Созданные им руководства, а также работы по технологии лекарственных форм стали классическими для своего времени. Вся жизнь А. А. Иовского – это отстаивание материалистических позиций в науке, борьба с идеализмом Шеллинга, изобличение пороков гомеопатического учения Ганемана. А. А. Иовский был твердо уверен в том, что «...без надлежащих познаний в естественных науках врач делается на каждом шагу игрой случая» [7].

Уходя в отставку по возрасту, А. А. Иовский в 1845 г. передал кафедру Николаю Богдановичу Анке, воспитаннику Дерптского университета, доктору медицины. Блестящие отзывы о работе Н. Б. Анке в период эпидемии холеры в Риге были главной причиной его приглашения в ИМУ. Деятельность Н. Б. Анке в Москве началась в 1835 г.: он преподавал фармакологию и общую терапию, одновременно работая врачом в Голицынской больнице. Среди научных трудов Н. Б. Анке – работы о холере, сердечно-сосудистых расстройствах, ревматизме, дифтерии; лишь одно ис-

следование (о синильной кислоте и ее производных) посвящено собственно фармакологии. Н. Б. Анке дважды (два срока) был деканом медицинского факультета (1850–1858), добился определенного облегчения сдачи выпускных экзаменов для студентов факультета, а также экзамена на получение звания доктора медицины; избирался членом ряда научных обществ Москвы и Санкт-Петербурга; ушел в отставку в 1863 г.

К этому времени в фармакологии произошли значительные перемены: из ряда растений были выделены отдельные алкалоиды, создана первая лаборатория экспериментальной фармакологии в Дерптском университете. Внедрение экспериментального метода позволило фармакологии освободиться от эмпиризма и встать на путь самостоятельного развития. Серьезный вклад в развитие фармакологии внесли труды одного из основоположников отечественной экспериментальной физиологии Алексея Матвеевича Филомафитского [7]. Он первым начал демонстрировать опыты на животных в лекционном курсе, исследовал действие ряда веществ (эфира, хлороформа, бензина) на ЦНС, показав четкую последовательность выпадения функций ЦНС по мере углубления наркоза. Указанную работу А. М. Филомафитский выполнял в соавторстве с профессором-хирургом Федором Ивановичем Иноземцевым, который провел 7 февраля 1847 г. первую в России операцию с использованием эфирного наркоза [7].

Подобные открытия требовали серьезного фармакологического обоснования, которое было возможным лишь в случае преобразования кафедры фармакологии в серьезный научный центр. Новый Университетский устав (1863–1864) значительно расширил возможности всех кафедр медицинского факультета. Преподавание лекарствоведения закреплялось за 2 кафедрами: на II курсе – за кафедрой фармакогнозии и фармации, а на III курсе – за кафедрой теоретической и экспериментальной фармакологии с рецептурой и учением о минеральных водах [7]. Руководить последней был приглашен в 1864 г. профессор Алексей Андреевич Соколовский, ранее работавший в Казанском университете.

А. А. Соколовский начал использовать демонстрацию экспериментов в лекционном курсе для студентов, создал специальный фармакологический кабинет, вскоре превращенный в экспериментальную лабораторию, организовал специальный курс лекций по фармакологии для дипломированных врачей с демонстрацией экспериментов на животных. Многочисленные научные труды А. А. Соколовского подтверждали возможность обобщения разнородных научных фактов и формулирования основополагающих концепций. Иллюстрацией тому могут служить такие его работы, как «Опыт теории фармакологии» (1866), «Неорганическая фармакология, основанная на химико-фи-

зиологических началах» (1871), «Руководство общей фармакологии и рецептуры» (1873), «Руководство частной фармакологии» (1875). Однако указанные книги были лишь ступенями, ведущими к главному труду А. А. Соколовского – «Основам общей и частной фармакологии» (1878). Это был первый отечественный учебник, отражающий достигнутый уровень знаний в области фармакологии и успехи экспериментального направления в изучении ЛС.

А. А. Соколовского отличали высокая эрудиция, умение очень быстро оценивать достигнутый в науке прогресс. Эти качества позволили ему оснастить экспериментальную лабораторию новым оборудованием, работа на котором обеспечила значительные успехи в изучении ЛС. Впервые была выявлена зависимость действия ЛС и ядов на ЦНС от биоэлектрической активности последней. Эксперименты проводились не только *in vivo*, но и на изолированных органах. А. А. Соколовский всегда стремился связать результаты экспериментальных исследований с клиническими данными. К чести А. А. Соколовского, он был сторонником не только физиологического, но и биохимического направления в фармакологии.

Современники отмечали высокое лекторское мастерство А. А. Соколовского и умение формулировать четкие задачи в процессе экспериментальной работы. В лаборатории А. А. Соколовского было написано более 20 докторских диссертаций, основанных на клиничко-экспериментальных исследованиях. Труды сотрудников лаборатории достойно представляли отечественную науку и за рубежом, часть этих трудов опубликована на немецком языке. В 1870 г. в Московском университете А. А. Соколовский был удостоен чести произнести Актовую речь «О психофизическом процессе в применении к действию снотворных веществ»; в своей речи он приводил результаты работы экспериментальной лаборатории, полученные на основе новейших достижений физиологии, в том числе изложенных в классической работе И. М. Сеченова «Рефлексы головного мозга». В 1876 г. А. А. Соколовский получил звание заслуженного профессора. Он продолжал служить в ИМУ вплоть до 1881 г., после чего ушел в отставку по болезни и вернулся в Казань, где скончался спустя 10 лет. Медицинский факультет учредил в память выдающегося ученого стипендию А. А. Соколовского [7].

В 1882–1883 гг. экспериментальная лаборатория временно не работала из-за устройства в фармакологическом кабинете гигиенической лаборатории. Кафедрой теоретической и экспериментальной фармакологии, рецептуры, и учения о минеральных водах до 1884 г. формально руководил ученик А. А. Соколовского В. Е. Глики, который весь 1883 г. провел в заграничной командировке, а в августе 1884 г. был выведен за штат.

В 1884 г. заведующим этой кафедрой был избран профессор Виктор Степанович Богословский, окончивший медицинский факультет ИМУ в 1864 г. с отличием и золотой медалью за студенческую научную работу «О строении печени». Исследовательскую работу в лаборатории А. А. Соколовского он сочетал со службой ординатором в Ново-Екатерининской больнице, причем с лечебной деятельностью В. С. Богословский не порывал до самой смерти. Он успешно защитил диссертацию и в 1869 г. был отправлен за границу для подготовки к занятию кафедры общей терапии. Вернувшись в Россию, В. С. Богословский не был избран заведующим этой кафедры, но А. А. Соколовский предложил ему читать лекции по токсикологии и учению о минеральных водах, исполняя при этом должность доцента. Бальнеология стала главным делом всей жизни В. С. Богословского: из 50 опубликованных им работ 19 посвящены минеральным водам.

Получив кафедру фармакологии, В. С. Богословский всячески способствовал дальнейшему развитию экспериментальной фармакологии, одновременно стремясь придать ей клинический характер. Он обладал блестящими способностями лектора, был прекрасным организатором, но, увы, страдал глаукомой. Несмотря на удачно выполненную операцию, проблемы со зрением в значительной мере препятствовали его собственной экспериментальной работе. Однако, прекрасно разбираясь в людях, В. С. Богословский очень быстро нашел себе грамотных и старательных помощников [7]. Первым из них был ординатор Яузской больницы Станислав Иосифович Чирвинский, только что вернувшийся из научной командировки в Страсбург, где работал в лаборатории профессора Освальда Шмидеберга, изучая функции *n. depressor* [8].

Переезд кафедры из здания на Моховой в новый корпус на Девичьем поле позволил организовать Фармакологический институт и оснастить его новым оборудованием. В институте было создано 3 отделения: экспериментально-фармакологическое (С. И. Чирвинский), лабораторно-химическое (лаборант Е. Л. Попов) и лабораторно-клиническое (ассистент А. Н. Устинов). Кроме того, было построено 2-этажное здание вивария (11 комнат). Значительно возросло число работ, выполненных под руководством В. С. Богословского, студенческая молодежь охотно участвовала в исследованиях Фармакологического института, которые отличались разнообразием тематики и высоким методическим уровнем.

В. С. Богословский основал Московское отделение Русского общества охранения народного здравоохранения (1888 г.); организовал на XII Международном съезде врачей (Москва, 1897) специальную бальнеологическую выставку; редактировал журнал «Ми-

неральные воды». В 1901 г. заслуженный профессор В. С. Богословский вышел в отставку и переехал в Пятигорск, где умер в 1904 г.

ФАРМАКОЛОГИЯ В XX ВЕКЕ

В 1902 г. руководителем кафедры фармакологии, рецептуры, токсикологии и учения о минеральных водах ИМУ был избран С. И. Чирвинский, ученик В. С. Богословского. С. И. Чирвинский дважды был в штате кафедры: в 1886–1897 гг. и в 1902–1918 гг. [9]. В промежутке между этими датами, т. е. с 1897 до 1902 г., он был экстраординарным профессором кафедры фармакологии, диететики и истории медицины в Тартуском университете, которую создали основоположники экспериментальной фармакологии – Р. Ф. Бухгейм и О. Шмидеберг. Непосредственным предшественником С. И. Чирвинского на кафедре был профессор Рудольф Эдвард Коберт [9]. В период 1900–1902 гг. в Тарту существовал Фармакологический институт, и С. И. Чирвинский издал 3 сборника работ этого института, причем большинство из них были защищены в качестве докторских диссертаций [9]. Вернувшись в Москву, С. И. Чирвинский выступает с докладом на Пироговском съезде: «Об отношении блуждающего нерва к вазодилаторному центру», активно занимается материальным оснащением Фармакологического института, проводит исследования. Он был твердо убежден в том, что выводы, полученные в результате экспериментальных исследований, должны стать основой для последующего применения ЛС в клинике. С. И. Чирвинскому принадлежит идея о последовательности экспериментальной оценки новых фармакологических веществ и о том, что только положительные результаты последней могут гарантировать их клиническое применение [8, 9]. Это позволяет утверждать, что С. И. Чирвинский – один из первых исследователей, применявших систему, которая спустя много лет получила название Good Laboratory Practice (GLP).

Учебная работа со студентами медицинского факультета успешно продолжалась: лекции сопровождал яркий демонстрационный курс, аудитория была всегда заполнена слушателями, практические занятия проходили без всяких сбоев. Благоприятная обстановка на кафедре позволила С. И. Чирвинскому начать активное чтение публичных лекций об основах дезинфекции для лиц, готовящихся к работе по уходу за ранеными на русско-японской войне. Революционные события 1905 г. значительно осложнили работу ИМУ, но С. И. Чирвинский продолжает экспериментальные исследования, неизменно обсуждая их проведение и результаты с токсикологами, патологами, неврологами, терапевтами. На кафедре появилась группа молодых ученых: И. В. Головинский, успешно исследовавший эффекты холина, действие ионов кальция и магния на

газообмен у собак, а также влияние алкилированных ксантинов на изменение механических свойств покоящейся и работающей мышцы; Д. М. Российский, завершивший цикл работ, посвященных различным методам обезболивания; Н. С. Правдин, выполнявший работу по бальнеологии, и др.

С. И. Чирвинский много сил отдавал общественной деятельности, работая редактором фармакологических разделов очень многих медицинских изданий. Ежегодно на протяжении всей своей профессорской деятельности он издавал обзор «Новейшие лекарственные средства», с 1918 г. состоял членом Медицинского совета Наркомздрава. В период I мировой войны кафедра занималась экспериментальной работой по изысканию новых дезинфицирующих ЛС, необходимых для борьбы с сыпным и возвратным тифом.

В 1916 г. С. И. Чирвинский и Д. М. Российский принимали участие в работе специальной комиссии, создававшей новую русскую Фармакопею. Целью деятельности комиссии было освобождение русской Фармакопеи от большого количества иностранных ЛС и включение в нее эффективных отечественных средств [4, 8, 9].

Медицинский факультет поручил С. И. Чирвинскому одновременно руководить двумя кафедрами – фармакологии и фармации. Позже, после тяжелой болезни он фактически вел работу только на кафедре фармации. В 1917 г. руководителем кафедры фармакологии был избран Дмитрий Михайлович Российский, а спустя некоторое время С. И. Чирвинский был отправлен в отставку и вернулся в Польшу, где скончался в 1923 г.

Благодаря С. И. Чирвинскому экспериментальная фармакология окончательно утвердилась; он создал школу отечественных фармакологов и был выдающимся ученым-экспериментатором, работы которого еще надолго сохраняют свое значение [10].

Октябрьская революция 1917 г. внесла серьезные изменения в деятельность высшей школы: иными стали правила приема в вузы, была отменена плата за обучение, введены представители студенчества в деканаты и т. д. Начавшаяся в 1918 г. гражданская война привела почти к полному разрушению народного хозяйства, вспышкам эпидемий. В условиях интервенции и экономической блокады страна нуждалась в большом количестве врачей: медицинский факультет в течение 2 лет (1918–1919) выпускает 1336 врачей, и практически все они уходят на фронт. Отсутствие отопления, нормального водоснабжения, продовольственные проблемы, недостаток корма для экспериментальных животных приводят к почти полному прекращению научной деятельности кафедры фармакологии. Новая власть возложила руководство вузами на наркомат просвещения. Под руководством профессора В. Д. Шервинского была создана специальная

комиссия, в состав которой вошли видные профессора медицинского факультета. Был пересмотрен план подготовки врачебных кадров – исключены фармация и фармакогнозия (эти дисциплины целиком переходили в учебный план подготовки провизоров), увеличено количество практических занятий, изменены тематические планы, введена производственная практика после III и IV курсов. Переход на новый учебный план потребовал значительных усилий педагогического коллектива кафедры. Тем не менее, Д. М. Российский продолжал экспериментальные исследования по влиянию эфирных масел на разные органы, изучал эффективность и безопасность дезинфицирующих и инсектицидных средств.

В 1922 г. заведующим кафедрой фармакологии был избран профессор Владимир Васильевич Николаев, выпускник и сотрудник Казанского университета. Он очень быстро сумел наладить курс практических занятий, а также факультативный курс экспериментальной фармакологии; был создан студенческий научный кружок, в котором к началу 1927 г. занимались 70 студентов [11].

Основные направления научных исследований определялись насущными проблемами лекарственного обеспечения страны, в частности, это был поиск заменителей дорогостоящих импортных ЛС (кокаин, камфора и т. д.). Под руководством В. В. Николаева были изучены фармакологические свойства адонилена, конвалена и пантопона, что позволило внедрить их в клиническую практику, и разработаны методы определения биологической активности препаратов валерианы и экстракта мужского папоротника. В. В. Николаев совместно с клиницистами изучал противопаразитарные и противомикробные свойства альбихтола, нафталина, а также эффективность дилаудила (синтетический заменитель морфина) и камфоры из отечественного растительного сырья. Сотрудники кафедры изучали влияние на кровообращение минеральных вод, исследовали токсические свойства мышьяка и фтора [11].

В 1930 г. из 1 МГУ (бывшего ИМУ) был выделен в составе 2 факультетов (лечебного и санитарно-гигиенического) 1 Московский медицинский институт (ММИ). Заведующим кафедрой фармакологии был вновь избран В. В. Николаев. Организационно кафедра относилась к лечебному факультету, поэтому официально называлась кафедрой фармакологии лечебного факультета. Введенное уточнение приобрело актуальность после того, как в состав 1 ММИ был введен на правах факультета Московский фармацевтический институт с собственной кафедрой фармакологии (1958).

В. В. Николаев принимал участие в составлении 1-го издания Государственной Фармакопеи СССР (1925) и в выпуске ее 2-го издания (1946); много усилий он затратил на создание перечня требований к оценке эффективности и безопасности ЛС. В конце

30-х годов В. В. Николаев – председатель фармакологической комиссии Фармакопейного комитета Наркомздрава. Он был организатором и руководителем кафедр фармакологии Смоленского медицинского института (1923–1928), III Московского медицинского института (1934–1939), Московского стоматологического института (1937–1939), Московского фармацевтического института (1936–1938).

Положительное влияние на развитие фармакологии оказал переход осенью 1936 г. в 1 ММИ профессора Михаила Петровича Николаева.

М. П. Николаев – выпускник Военно-медицинской академии, ученик основателя отечественной научной фармакологии Николая Павловича Кравкова, участник I мировой и гражданской войн – работал в Военно-медицинской академии (ВМА) и I Ленинградском медицинском институте (ЛМИ) [11]. В Москве он продолжил научные исследования в области фармакологии кровообращения и эндокринологической фармакологии, начатые в Ленинграде. Он был прекрасным организатором учебного процесса, написал учебник по фармакологии (1943), ряд учебных пособий. В 1941 г. была опубликована монография М. П. Николаева «Экспериментальные основы фармакологии и токсикологии», которая вызывает интерес и в наши дни. Видную роль М. П. Николаев сыграл в объединении фармакологов нашей страны, был организатором Московской секции фармакологии и токсикологии Всесоюзного общества физиологов, биохимиков и фармакологов. По его инициативе в 1937 и 1943 гг. проводились первые Всесоюзные конференции фармакологов. Он сумел организовать в 1938 г. издание журнала «Фармакология и токсикология» (ныне – «Экспериментальная и клиническая фармакология»), главным редактором которого оставался долгие годы [11].

В начале Великой Отечественной войны практически все сотрудники кафедры в составе 1 ММИ были отправлены в эвакуацию, но М. П. Николаев остался в Москве, работал консультантом Главного военно-медицинского управления Красной Армии. Исследования, выполненные под его руководством в это тяжелое для страны время, позволили экспериментально обосновать оптимальные сроки хранения ряда ЛС и сформулировать рекомендации к их рациональному применению в военно-полевых условиях. После окончания войны научно-исследовательская деятельность коллектива кафедры возобновилась в полном объеме. В составе кафедры были профессора – В. В. Николаев и М. П. Николаев, 2 доцента, 6 ассистентов, обучение проходили 6–10 аспирантов из разных городов страны. М. П. Николаев обращается к проблемам патологической фармакологии. Активно исследуется действие различных сердечно-сосудистых ЛС при артериальной гипертензии, миокардите, системном атеросклерозе. Были созданы оригиналь-

ные экспериментальные модели, использование которых позволяло объективно оценивать эффективность и безопасность изучаемых ЛС. Признанием больших заслуг М. П. Николаева перед отечественной наукой и практическим здравоохранением стало его избрание в 1945 г. членом-корреспондентом АМН СССР. К сожалению, активная деятельность М. П. Николаева в послевоенный период продолжалась недолго – в декабре 1949 г. он умер, а через несколько недель (в феврале 1950 г.) ушел из жизни и В. В. Николаев [11].

Около 2,5 лет обязанности руководителя кафедры исполняла доцент М. П. Чистякова, затем в течение нескольких месяцев 1953 г. кафедрой заведовал профессор К. С. Шадурский, а в сентябре 1953 г. заведующим кафедрой был избран профессор Д. М. Российский. Это был его второй приход на кафедру в качестве заведующего (перед этим он в течение 30 лет руководил кафедрой поликлинического дела 1 ММИ). Д. М. Российский был опытным терапевтом, эндокринологом, фармакологом, организатором здравоохранения, историком медицины. Он – автор более 800 научных работ, в том числе ряда монографий по фармакологии. У Д. М. Российского были обширные планы, но они остались неосуществленными из-за его скоропостижной смерти в феврале 1955 г. [11].

В 1955 г. на должность заведующего кафедрой был назначен профессор А. М. Преображенский, который возглавлял коллектив около года (в конце 1956 г. он ушел из жизни).

Отсутствие постоянного руководителя не могло не отразиться на педагогической и научно-исследовательской работе кафедры. Возвращение престижа кафедре, определение перспектив учебной и научной работы требовали прихода к руководству кафедрой авторитетного и инициативного заведующего. В начале 1957 г. ректор 1 ММИ им. И. М. Сеченова пригласил на эту должность выдающегося ученого, крупного организатора науки, директора НИИ фармакологии и химиотерапии АМН СССР академика АМН СССР Василия Васильевича Закусова [11].

В. В. Закусов – ученик Н. П. Кравкова, питомец ВМА – заведовал кафедрами фармакологии в ряде медицинских вузов, а в 40–50-е годы – в 1 ЛМИ. Начав свою деятельность в качестве заведующего кафедрой фармакологии 1 ММИ им. И. М. Сеченова, В. В. Закусов очень быстро наладил учебный процесс и научные исследования. Своим первым помощником по кафедре он сделал Дмитрия Александровича Харкевича, которого пригласил из НИИ фармакологии на должность доцента. В. В. Закусов читал отдельные циклы лекций, которые отличались очень высоким уровнем, прекрасной формой изложения и вызывали большой интерес не только студентов III курса, но и врачей. Он опубликовал учебник «Фармакология» (1962, 1966) и ряд учебных пособий. Научные исследования В. В. Закусова

были посвящены нейрофармакологии и фармакологии сердечно-сосудистой системы [12]. За выдающиеся исследования в области нейрофармакологии и создание синаптической теории действия ЛС, был удостоен Ленинской премии (1976 г.) [12].

Оставаясь очень требовательным, В. В. Закусов всегда стимулировал педагогическую, научную и организационную активность своих сотрудников, доверял им самостоятельную работу, руководствуясь основными «закусовскими» критериями – профессиональным уровнем и порядочностью. Это позволило ему создать слаженный коллектив. Одним из наиболее талантливых своих учеников В. В. Закусов по праву считал Д. А. Харкевича и многократно убеждался в этом, работая с ним в 1 ЛМИ, НИИ фармакологии и химиотерапии АМН СССР, а также на кафедре фармакологии 1 ММИ [13]. Избрание В. В. Закусова академиком-секретарем Отделения медико-биологических наук АМН сократило возможности для его непосредственной деятельности на кафедре. Это стало основной причиной, по которой он решил сосредоточить свои усилия на работе в НИИ фармакологии и химиотерапии и в Президиуме АМН СССР, а кафедру передать Д. А. Харкевичу, который к этому времени уже защитил докторскую диссертацию и стал профессором.

Д. А. Харкевич был избран заведующим кафедрой в 1964 г. Вместе с сотрудниками он занимался усовершенствованием учебного процесса в рамках Единой методической системы: был введен контроль исходного уровня знаний студентов, создана система «рубежных» занятий, начато чтение совместных с кафедрой факультетской терапии лекций для студентов IV курса, изданы учебные пособия по общей рецептуре и руководство к лабораторным занятиям. В 80-е годы был организован первый в медицинских вузах СССР дисплей-класс с контролирующими и обучающими программами. Создан учебник «Фармакология», выдержавший к 2015 г. 11 изданий. Созданы условия для преподавания фармакологии иностранным учащимся на английском языке.

Научные исследования, проводившиеся под руководством Д. А. Харкевича, были посвящены фармакологии афферентных систем, изучению принципов действия ганглиоблокирующих и курареподобных средств, исследованию новых оригинальных ЛС, синтезированных в НИИ фармакологии АМН СССР. Ряд работ выполнен с участием анестезиологов, кардиологов, хирургов, представителей других клинических специальностей. Д. А. Харкевичем была сформулирована концепция неоднородности α -холинорецепторов скелетных мышц, высказана гипотеза об особенностях строения m -холинорецепторов разной локализации, впоследствии подтвержденная созданием избирательных m_1 - и m_3 -холиноблокаторов, успешно применяющихся в настоящее время при патологии желудочно-кишечного тракта и нижних дыхательных

путей. Издана серия монографий по фармакологии ганглионарной передачи и курареподобных средств, в том числе на английском языке. Начаты и продолжаются работы по направленному транспорту ЛС. Под руководством Д. А. Харкевича защищены 6 докторских и более 30 кандидатских диссертаций. В 1984 г. Д. А. Харкевич был избран академиком АМН СССР [13], в 2013 г. – академиком РАН.

В течение ряда лет Д. А. Харкевич – советник Исполкома Международного союза фармакологов, член Президиума РАМН, Президент Российского научного общества фармакологов (до 2007 г.). Более 20 лет Д. А. Харкевич был бессменным главным редактором журнала «Экспериментальная и клиническая фармакология». Он удостоен премии им. Н. П. Кравкова и премии им. В. В. Закусова Президиума РАМН, звания «Заслуженный деятель науки Российской Федерации», является заслуженным профессором ММА им. И. М. Сеченова, Почетным доктором Санкт-Петербургского медицинского университета им. И. П. Павлова, а также членом ряда зарубежных научных обществ.

В 1998 г. Д. А. Харкевич перешел на должность профессора кафедры, с 2010 г. он – почетный заведующий кафедрой фармакологии лечебного факультета, а к избранию заведующим кафедрой рекомендовал своего ученика – члена-корреспондента РАМН Владимира Петровича Фисенко.

В. П. Фисенко – выпускник лечебного факультета 1 ММИ, был аспирантом кафедры, затем более 4 лет был ассистентом, 12 лет доцентом и 11 лет профессором кафедры фармакологии лечебного факультета. В течение последних 17 лет на возглавляемой им кафедре удалось сохранить нормальную, высокопрофессиональную деятельность педагогического коллектива. Были опубликованы учебные пособия: «Тестовые задания по фармакологии», «Руководство к лабораторным занятиям по фармакологии» (4, 5, 6 изд.), 3 рабочих тетради на английском языке для студентов-иностранцев. В 2008 г. были выпущены 2 учебника: «Основы фармакологии» для студентов стоматологического факультета и «Pharmacology for medical students» (автор обоих изданий – Д. А. Харкевич). Кафедра осуществляет преподавание на лечебном и медико-профилактическом факультетах и на факультете для иностранных учащихся (на английском и русском языках). Выполнен цикл работ по изучению последовательности токсического действия ЛС на слуховой анализатор, проведена экспериментально-клиническая оценка эффективности ряда антагонистов ототоксического действия антибиотиков-аминогликозидов, исследована эффективность новых избирательных анксиолитиков и ноотропных ЛС в условиях приобретенной беспомощности. Созданы первое в России «Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ»

(2000 г.), серия методических указаний по оценке биоэквивалентности ЛС и клиническим исследованиям новых ЛС. Под руководством В. П. Фисенко за этот период подготовлено 9 докторов и 17 кандидатов наук. В 2005 г. В. П. Фисенко избран академиком РАМН, членом Бюро Отделения медико-биологических наук РАМН, с 2013 г. – академик РАН.

К сожалению, сегодня происходит определенная утрата интереса молодежи к медико-биологическим исследованиям (и одна из причин – отсутствие современного оборудования для экспериментальной работы). Тем не менее кафедра фармакологии лечебного факультета отчетливо осознает свою значимость для процесса подготовки врачебных кадров и ощущает груз ответственности, связанный с длительным удачным существованием в составе лучшей высшей медицинской школы России, прошедшей сложный путь развития: медицинский факультет Императорского Московского Университета ИМУ – 1 ММИ им. И. М. Сеченова – ММА им. И. М. Сеченова – Первый МГМУ имени И. М. Сеченова.

ЛИТЕРАТУРА

1. Харкевич Д. А. Фармакология (11-е изд.). М.; 2015: 14–27.
2. Павлов И. П. О неполноте современного физиологического анализа действия лекарственных веществ. V съезд Общества русских врачей. М, 1891.
3. Дагуров В. Г., Мяздрикова А. А. Становление фармакологии в Московском университете. Фармакол и токсикол. 1981; № 44 (6): 1733–1737.
4. Российский Д. М. 200 лет медицинского факультета Московского государственного университета. М., 1955: 26–27.
5. Стоич А. М., Затравкин С. Н. Медицинский факультет Московского университета в XVIII веке. М.; 2000: 139–140.
6. Шевырев С. П. История Императорского Московского университета (написанная к 100-летию юбилею). М.; 1855: 55 с.
7. Дагуров В. Г. Развитие фармакологии в Московском университете во второй половине XIX века. Фармакол и токсикол. 1983; № 46 (1): 92–98.
8. Российский Д. М. К 100-летию со дня рождения С. И. Чирвинского. Фармакол и токсикол. 1949; № 12 (2): 57–59.
9. Дагуров В. Г. Развитие фармакологии в Московском университете в начале XX века. Фармакол и токсикол. 1987; № 50 (5): 75–77.
10. Фисенко В. П., Бондарчук Н. Г. Корифей отечественной фармакологии: Станислав Иосифович Чирвинский. Врач. 2009; № 1: 33–35.
11. Самойлов Д. Н. История кафедры фармакологии 1 Московского медицинского института (1930–1956). Фармакол. и токсикол. 1991; № 54 (5): 64–67.
12. Харкевич Д. А. Василий Васильевич Закусов (к 100-летию со дня рождения). Эксп. клин. фармакол. 2003; № 66 (2): 3–6.
13. Лемина Е. Ю. Деятельность кафедры фармакологии Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова за последние 40 лет (к 70-летию академика РАМН Дмитрия Александровича Харкевича). Эксп. клин. фармакол. 1997; № 60 (5): 65–71.

REFERENCES

1. Kharkevich D. A. Pharmacology (11th edition). Moscow. Published by GEOTAR-Media. 2015: 752 p.
2. Pavlov I. P. About the incompleteness of the modern physiological analysis of drug action. V Congress of Russian Physicians Society. M., 1891.

3. Dagurov V. G., Myazdrikova A. A. The becoming of pharmacology in the Imperial Moscow University. *Pharmacol. and Toxicol.* 1981; 44(6): 1733–1737.
4. Rossiysky D. M. 200 years of the medical faculty of Moscow State University. M.: Medgiz; 1955: 26–27.
5. Stochik A. M., Zatravkin S. N. The Faculty of Medicine of Moscow University in XVIII century. Moscow. Published by Shiko; 2000: 464 p.
6. Shevyrev S. P. History of the Imperial Moscow University (written for the 100 anniversary). Moscow. Published by University printing house. 1855: 585 p.
7. Dagurov V. G. The development of pharmacology in Moscow University in the second half of the XIXth. 1983; 46(1): 92–98.
8. Rossiysky D. M. For the 100th anniversary since the birth of S. I. Chirvinskiy. *Pharmacol. and Toxicol.* 1949; 12(2): 57–59.
9. Dagurov V. G. The development of pharmacology in Moscow University in the beginning of the XXth century. *Pharmacol. and Toxicol.* 1987; 50(5): 75–77.
10. Fisenko V. P., Bondarchuk N. G. The coryphaeus of the pharmacology of our country: Stanislav Iosifovich Chirvinskiy. *Vrach (The Doctor)*. 2009; 1: 33–35.
11. Samoylov D. N. History of the Department of Pharmacology of the 1st Moscow Medical University (1930-1956). *Pharmacol. and Toxicol.* 1991; 54(5): 64–67.
12. Kharkevich D. A. Vasilij Vasiljevich Zakusov (for the 100 anniversary since the birth). *Experimental and Clinical Pharmacology*. 2003; 66(2): 3–6.
13. Lemina E. U. The activity of the Department of Pharmacology of I. M. Sechenov Moscow Medical Academy over the past 40 years (for the 70 anniversary of Dmitriy Aleksandrovich Kharkevich, member of the Russian Academy of Medical Sciences). *Experimental and Clinical Pharmacology*. 1997; 60(5): 65–71.

Сведения об авторах:

Фисенко Владимир Петрович

заведующий кафедрой фармакологии лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета

имени И. М. Сеченова министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия, академик РАН, профессор, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

119991, Москва, ул. Трубевская, д.8, стр.1

Телефон: +7 (495) 622-9651

E-mail: vpfisenko@mail

Бондарчук Наталия Геннадьевна

ассистент кафедры фармакологии лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

Адрес для переписки:

119991, Москва, ул. Трубевская, д.8, стр.1

Телефон: +7 (495) 622-9695

E-mail: mma-pharm@mail

Writing committee:

Fisenko Vladimir Petrovich

The Head of the Chair of Pharmacology of the Faculty of Medicine of I. M. Sechenov First Moscow state Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia, Fellow of Russian Academy of Sciences, Professor, Doctor of Medical sciences

Address for correspondence:

8-2 Trubetskaya st., Moscow 119991, Russia

Tel.: +7 (495) 622-9651

E-mail: vpfisenko@mail.ru

Bondarchuk Nataliya Gennadjevna

Assistant of the Chair of Pharmacology of the Faculty of Medicine of I. M. Sechenov First Moscow state Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Address for correspondence:

8-2 Trubetskaya st., Moscow 119991, Russia

Tel.: +7 (495) 622-9695

E-mail: mma-pharm@mail.ru