

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 3 (29) | 2017

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 3 (29) | 2017

*Expert Opinion
Must Be On High Demand!*

УЧРЕДИТЕЛИ:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО РНИМУ имени Н. И. Пирогова 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
(для Фонда «Гелиос»)

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

Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «N. I. Pirogov Russian National Research Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation (FSBEI HE N.I. Pirogov RNRMU MOH Russia)

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
(for «Helios» Foundation)

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, заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И. П. Павлова профессор кафедры фармакологии медицинского факультета Санкт-Петербургского государственного университета.

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

Профессор кафедры общественного здравоохранения, заместитель директора Центра политики и исследований в сфере здравоохранения, Калифорнийский университет в Дейвисе, США.

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

Doctor of Medical Sciences, Professor, is the head of the Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; he is also a professor at the Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Saint Petersburg State University.

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

Professor, Department of Public Health Sciences Associate Director, Center for Healthcare Policy and Research, USA.

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

Камалов М. В., Добрынин В. Ю., Балыкина Ю. Е., Колбин А. С., Вербицкая Е. В.

Алгоритм ранжирования результатов медицинских исследований по уровням доказательности на этапе получения ответов на поисковые запросы 11

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Обухова О. В., Брутова А. С., Базарова И. Н.

Проблемы перевода высокотехнологичной медицинской помощи в клиничко-статистические группы 22

Лазарева М. Л., Федяев Д. В., Мельникова Л. С.

Нормативно-правовое регулирование системы организации и оплаты амбулаторной медицинской помощи в Российской Федерации 31

Сура М. В.

Лекарственное обеспечения населения в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов в рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи 41

Сошников С. С., Горкавенко Ф. В., Владимиров С. К., Ночёвки Е. В., Борисенко А. А., Котляр В. А., Фролкова А. Б.

Классификация мобильных медицинских приложений, принципы и этические стандарты для их имплементации в клиническую практику 53

Никитин А. А., Сипкин А. М., Ахтымов Д. В.

Организационно-методические подходы к оказанию помощи больным с челюстно-лицевыми травмами, практикуемые в Московской области 59

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Гомон Ю. М., Колбин А. С., Балыкина Ю. Е., Сидоренко С. В., Иванов И. Г., Лобзин Ю. В.

Экономические последствия существующей практики проведения антибактериальной терапии внегоспитальных пневмоний в условиях многопрофильных стационаров 65

Жукова О. В., Кононова С. В.

Стоимость противоастматической терапии у детей в стационаре 76

Игнатъева В. И., Боярская Т. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Цыбалова Л. М., Столяров К. А.

Национальный календарь прививок: сколько может стоить четырехвалентная противогриппозная вакцина? 81

Medical Technologies
assessment and choice

NEWS DIGEST 5

METHODOLOGY

Kamalov M. V., Dobrynin V. Yu., Balykina Yu. E., Kolbin A. S., Verbitskaya E. V.

Ranking Algorithm for Medical Research Results Based on the Levels of Evidence at the Stage of Getting Answers to Search Queries 11

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Obukhova O. V., Brutova A. S., Bazarova I. N.

The Problems of Transferring High-Tech Medical Care to Russian Diagnostic-Related Groups (ruDRG) 22

Lazareva M. L., Fedyaev D. V., Melnikova L. S.

Legal and Regulatory Framework of the System of Payment and Organization of Outpatient Care in the Russian Federation 31

Sura M. V.

Provision of Medicines for Outpatient Treatment Financed from the Regional Budgets in the Framework of Regional Programs of State Guarantees of Free Medical Care 41

Soshnikov S. S., Gorkavenko F. V., Vladimirov S. K., Nochevkin E. V., Borisenko A. A., Kotlyar V. A., Frolkova A. B.

Classification of Mobile Medical Applications, Principles and Ethical Standards for their Implementation in Clinical Practice 53

Nikitin A. A., Sipkin A. M., Akhtyamov D. V.

Organizational and Methodical Approaches to the Management of Patients with Maxillofacial Traumas in Moscow Region 59

ORIGINAL RESEARCH

Gomon Y. M., Kolbin A. S., Balykina Yu. E., Sidorenko S. V., Ivanov I. G., Lobzin Yu. V.

Economic Consequences of Common Practice Community Acquired Pneumonia Treatment Based on Epidemiological Study at Multidisciplinary Hospitals 65

Zhukova O. V., Kononova S. V.

Cost of Anti-Asthmatic Therapy at Children's Hospital 76

Ignatyeva V. I., Boyarskaya T. V., Avksentyeva M. V., Omelyanovsky V. V., Tsybalova L. M., Stolyarov K. A.

National Immunization Calendar. How Much Quadrivalent Influenza Vaccine May Cost? 81

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

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

CADTH рекомендует включить омализумаб в ограничительные перечни для лечения бронхиальной астмы средней и тяжелой степени у взрослых и подростков (12 лет и старше) с положительным результатом кожного теста или с реакцией на аэроаллерген *in vitro*, если соблюдены следующие условия:

- У пациента имеется непереносимость или неадекватный ответ на комбинацию ингаляционных кортикостероидов и пролонгированных β-адреномиметиков и на еще хотя бы одно противоастматическое средство, расходы на которое покрываются системой здравоохранения.
- Пациентов должен вести врач с опытом лечения бронхиальной астмы.
- Препарат должен поставляться по сниженной цене.

Источник: CADTH
(https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0457_complete_Xolair_Resub-May_19_16.pdf).

CADTH рекомендует включить в ограничительные списки карфилзомиб в комбинации с дексаметазоном для пациентов с рецидивирующей множественной миеломой, которые получили от 1 до 3 предшествующих линий терапии и находятся в хорошем общем состоянии, но при условии, что цена препарата будет снижена до уровня, позволяющего признать его затратно-эффективным. Рекомендация обоснована тем, что карфилзомиб в комбинации с дексаметазоном продемонстрировал преимущества в эффективности по сравнению с бортезомибом в комбинации с дексаметазоном по критериям выживаемости без прогрессирования, общей выживаемости (тенденция) и качеству жизни. Однако при предложенной производителем цене карфилзомиб в комбинации с дексаметазоном не является затратно-эффективным вариантом лечения.

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

CADTH провело обзор исследований клинической и экономической эффективности и существующих клинических руководств в отношении лазерной хирургии грыжи межпозвоночных дисков и/или сдавления корешка спин-

номозгового нерва. Два РКИ не показали существенных различий между операциями, проводимыми с использованием лазера и обычными методами; при этом различия оценивались по таким краткосрочным исходам, как послеоперационная боль в спине и функциональная недостаточность. Тем не менее авторы одного РКИ сообщили, что, по данным однолетнего наблюдения, у пациентов, перенесших лазерную операцию, отмечалась значительно более выраженная боль в спине по сравнению с наблюдаемой после открытого хирургического вмешательства. Авторы второго РКИ сообщили об отсутствии различий в функциональной недостаточности у пациентов, перенесших лазерные либо обычные хирургические процедуры, однако в течение года в группе лазерной хирургии большей доле пациентов потребовалась повторная операция. Экономических исследований не было обнаружено. В одном из руководств, разработанном в США, чрескожная лазерная декомпрессия поясничного диска не рекомендовалась из-за отсутствия высококачественных доказательств ее эффективности.

Источник: CADTH
(<https://www.cadth.ca/laser-spine-surgery-herniated-discs-and-or-nerve-root-entrapment-review-clinical-effectiveness-cost>).

Список сокращений

РКИ – рандомизированные контролируемые испытания
НЯ – нежелательные явления
ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких
СМИ – средства массовой информации

НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
ВПЧ – вирус папилломы человека
ВИЧ – вирус иммунодефицита человека
ASCO – American Society of Clinical Oncology

CADTH провело обзор исследований клинической и экономической эффективности и соответствующих клинических руководств в отношении использования полиуретановых повязок для профилактики пролежней. По данным одного нерандомизированного исследования, применение полиуретановых повязок в дооперационном периоде у пациентов с травматическим повреждением спинного мозга не показало ни пользы, ни возможного вреда по сравнению со стандартным уходом. В одном исследовании, выполненном в Австралии, показано, что использование полиуретановых повязок для профилактики пролежней может привести к экономии затрат в условиях неотложной помощи, но результаты единственной работы могут оказаться неприменимыми за пределами австралийского континента и должны интерпретироваться с осторожностью. Два руководства предлагают рассматривать возможность применения полиуретановой повязки для лечения костных протуберанцев (например, крестца и пятки) и для профилактики пролежней в дополнение к стандартному уходу; эти рекомендации классифицируются как слабые (малоубедительные).

Источник: CADTH
(<https://www.cadth.ca/polyurethane-foam-dressings-prevention-pressure-ulcers-clinical-and-cost-effectiveness-and>).

CADTH провело обзор эффективности электронных сигарет для сокращения или прекращения курения. В целом, убедительных доказательств эффективности электронных сигарет не обнаружено. Прекращение или сокращение курения обычных сигарет наблюдалось при использовании электронных сигарет с добавкой никотина, однако частота полного отказа от никотин-содержащих продуктов среди лиц, пользующихся безникотиновыми элек-

тронными сигаретами, была ниже. Для снижения частоты курения никотин-содержащие электронные сигареты оказались более эффективными по сравнению с плацебо и электронными сигаретами без никотина, но не превосходили методы заместительной терапии, такие как никотиновые пластыри. Помимо этого, не ясна долгосрочная безопасность электронных сигарет, наиболее известная проблема - взрывоопасность их литиевой батареи, создающая угрозу термического ожога. Также наблюдались такие НЯ, как респираторное раздражение, головная боль и сухой кашель. По частоте их возникновения различий между электронными сигаретами с никотином, электронными сигаретами с плацебо и традиционными методами никотиновой заместительной терапии выявлено не было. В целом, электронные сигареты, содержащие никотин или плацебо, считаются менее токсичными и более безопасными, чем обычные сигареты.

Источник: CADTH
(<https://www.cadth.ca/electronic-cigarettes-reduction-or-cessation-smoking-clinical-utility-safety-and-guidelines-0>).

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Сетевой мета-анализ, посвященный сравнению средств монотерапии эпилепсии, подтвердил, что имеются доказательства высокого качества в пользу применения карбамазепина и ламотриджина в первой линии лечения парциальной эпилепсии, причем подходящей альтернативой этим средствам может быть леветирацетам. Аналогично, доказательства высокого качества, полученные в этом мета-анализе, поддерживают применение вальпроата натрия в первой линии терапии генерализованных тонико-клонических судорог и показывают, что ламотриджин и

леветирацетам являются подходящими альтернативами первой линии в обеих ситуациях, особенно для пациенток в репродуктивном возрасте, когда вальпроат натрия не рекомендуется использовать из-за его тератогенности.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011412.pub2/full>).

Кокрановский обзор показал, что вакцинация оральной вакциной против гриппа в случаях рецидивирующих обострений хронического бронхита или ХОБЛ не приводит к значительному сокращению количества и тяжести обострений. Имеющиеся доказательства целесообразности вакцинации неоднозначны, а отдельные испытания, которые показали значительную ее эффективность, слишком малы по объему для того, чтобы рекомендовать широкое применение оральной вакцинации для профилактики обострений.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010010.pub3/full>).

Результаты обзора сравнительной эффективности разных путей введения фторпиримидинов для лечения колоректального рака (перорально или внутривенно) показали, что большинство пероральных фторпиримидинов, используемых в современной клинической практике, обладают равной эффективностью с фторпиримидинами при внутривенном введении. Лечение энилурацилом, содержащим оральный 5-фторурацил, характеризовалось снижением общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования по сравнению с паллиативной терапией, в связи с чем разработка этого препарата прекращена.

Однако следует учитывать, что оральные и внутривенные фторпиримидины имеют разные НЯ, так что будущие исследования могут быть сосредоточены на определении основы этих различий.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008398>. pub2/full).

Согласно опубликованному Кокрановскому обзору, влияние противотабачных кампаний в СМИ на поведение молодежи в отношении курения очень неопределенно из-за различий между исследованиями как по дизайну, так и по результатам. Данные трех исследований (с общим числом включенных участников 17 385), в одном из которых сравнивали наличие и отсутствие вмешательства со стороны СМИ, а в двух – вмешательство СМИ в качестве дополнения к школьным программам, указывают на то, что мероприятия в СМИ снижают частоту курения среди молодых людей. В других пяти исследованиях (общее число участников 72 740) не обнаружено значительного влияния противотабачных кампаний в СМИ на поведение молодежи в отношении курения. Авторы отмечают, что на основе имеющихся доказательств в настоящее время невозможно сделать какие-либо выводы. Необходимы методологически более проработанные исследования влияния социальных сетей и новых информационных технологий в рамках молодежных противотабачных кампаний.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD001006>. pub3/full).

В новом систематическом обзоре показано, что целекоксіб при ревматоидном артрите может

улучшать клинические симптомы, облегчать боль и способствовать незначительным улучшениям в физической функции по сравнению с эффектом плацебо. Среди пациентов, принимавших целекоксіб, наблюдалась меньшая частота гастродуоденальных язв (≥ 3 мм) и меньше случаев выбывания из исследований по сравнению с теми, кто принимал НПВС. В отношении сердечно-сосудистых событий и краткосрочных серьезных НЯ результаты были неопределенными. Авторы связывают это с риском систематических смещений, а также с малым числом включенных пациентов и небольшой продолжительностью исследований. Ранее сообщалось, что целекоксіб и НПВС увеличивают частоту нежелательных сердечно-сосудистых событий.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD012095>. pub2/full).

Кокрановский обзор применения скальпеля в сравнении с электрохирургическим инструментом при выполнении крупных абдоминальных разрезов не показал значимых различий между ними. Не было клинически значимых различий в скорости разреза, в средней кровопотере и инфицировании ран. Ни одно из включенных в обзор исследований не сообщало о времени заживления ран. Уровень убедительности доказательств варьировал от среднего до очень низкого из-за риска систематических смещений.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005987>. pub3/full).

Обновлен Кокрановский обзор 2014 г., посвященный применению цертолизумаба пэгол при ревматоидном артрите у взро-

слых. Результаты и выводы не изменились. Существуют доказательства, что цертолизумаб как монотерапия или в комбинации с метотрексатом эффективен при лечении ревматоидного артрита, способствует повышению качества жизни и достижению ремиссии и уменьшает повреждение суставов. Меньше людей по сравнению с группой плацебо прекращает лечение, но большинство из прекративших лечиться делает это из-за серьезных НЯ. Уровень убедительности доказательств – от среднего до высокого.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007649>. pub4/full).

Опубликован систематический обзор применения левосимендана для профилактики синдрома низкого сердечного выброса и смертности у перенесших операцию детей с врожденным пороком сердца. Существенных различий между левосименданом и стандартным ионотропным лечением обнаружено не было. Авторы оценили уровень убедительности доказательств как низкий, в результате невозможно судить о том, предотвращает ли левосимендан синдром низкого сердечного выброса и смертность у перенесших операцию педиатрических пациентов с врожденным пороком сердца.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011312>. pub3/full).

Опубликован систематический обзор, исследующий применение цитологического исследования и ВПЧ-тестирования для скрининга на рак шейки матки в общей популяции. Несмотря на то, что тесты ВПЧ реже пропускают случаи цервикальной интраэпителиальной

неоплазии 2-й и 3-й стадий, эти тесты часто приводят к ненужным направлениям на дополнительное обследование. Однако отрицательный тест на ВПЧ более обнадеживает, чем отрицательный цитологический тест, который чаще, чем ВПЧ-тестирование, бывает ложным, что может привести к задержкам в получении соответствующего лечения.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008587.pub2/full>).

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA рекомендовало предоставить разрешение на продажу в Евросоюзе двух новых комбинаций лекарственных средств – глекапревир + пибрентасвир и софосбувир + велпатазвир + воксилапревир, показанных для лечения хронического вирусного гепатита С у взрослых. Эффективность комбинации глекапревир + пибрентасвир была изучена на 2376 пациентах, которые участвовали в восьми основных и трех дополнительных клинических испытаниях. Эффективность комбинации софосбувир + велпатазвир + воксилапревир изучались в четырех основных клинических испытаниях с участием более 1700 пациентов. Вирус гепатита С не обнаруживался у более чем 90% пациентов через 12 недель после окончания лечения этими препаратами. После предоставления разрешения на продажу решения о цене и возмещении будут приниматься на уровне каждого государства–члена Евросоюза с учетом потенциальной роли этих препаратов в национальных системах здравоохранения.

Источник: EMA (<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/>

[news_and_events/news/2017/06/news_detail_002768.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/news_and_events/news/2017/06/news_detail_002768.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)).

EMA временно ограничивает использование препарата даклизумаб у пациентов с высоко активным и быстро развивающимся рецидивирующим рассеянным склерозом, которые не отвечают на другое лечение или не могут его получать. Это ограничение основывается на предварительных рекомендациях, которые выпустил Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора в качестве меры предосторожности на период проведения обзора безопасности препарата по отношению к печени. Причиной послужили смерть от фульминантной печеночной недостаточности пациента, участвовавшего в продолжающемся наблюдательном исследовании, а также четыре случая тяжелых нарушений функции печени. Риск повреждения печени этим препаратом был известен на момент его одобрения еврокомиссией, в результате чего было указано на необходимость контроля функции печени и предоставление информации о риске медицинским работникам и пациентам.

Источник: EMA (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002773.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1).

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

DA одобрило применение первого препарата ингибитора С1-эстеразы для подкожного введения в качестве средства профилактики наследственной ангиодистрофии у подростков и взрослых пациентов. Эффективность препарата

была продемонстрирована в многоцентровом контролируемом клиническом исследовании, включавшем 90 пациентов в возрасте от 12 до 72 лет с симптомами наследственной ангиодистрофии. В течение 16-недельного периода лечения у пациентов наблюдалось значительно меньшее количество обострений заболевания, чем в группе, получавшей плацебо.

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm564332.htm>).

FDA одобрило применение перорального порошка L-глутамин у пациентов в возрасте от пяти лет и старше с серповидно-клеточной анемией для уменьшения частоты развития тяжелых осложнений. Безопасность и эффективность препарата были изучены в РКИ, включавшем пациентов в возрасте от 5 до 58 лет с серповидно-клеточной анемией с двумя и более обострениями в течение последних 12 месяцев. Пациенты, получавшие эту терапию, реже посещали врачей, реже госпитализировались и быстрее выписывались из стационара.

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm566084.htm>).

FDA одобрило нератиниб для дополнительного адьювантного лечения ранней стадии HER2-положительного рака молочной железы. Для пациентов с этим типом рака нератиниб является первым препаратом, рекомендованным для дополнительной адьювантной терапии, которая применяется после лечения трастузумабом, чтобы еще больше снизить риск рецидива рака. В РКИ с участием 2840 пациентов показано, что не было случаев рецидива или смерти от рака у 94,2% пациенток, получавших

нератиниб, и у 91,9% пациенток, получавших плацебо.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm567309.htm>).

FDA одобрило препарат, содержащий комбинацию меропенема и ваборбактама, для лечения взрослых со сложными инфекциями мочевых путей, включая пиелонефрит, вызванный специфическими бактериями. Препарат ингибирует определенные механизмы резистентности бактерий. Безопасность и эффективность препарата оценивали в клинических испытаниях с участием 545 взрослых пациентов с инфекциями мочевых путей, в том числе с пиелонефритом. В конце лечения уменьшение выраженности симптомов и отрицательный результат посева мочи наблюдали у 98% пациентов, получавших комбинацию меропенема и ваборбактама, и приблизительно у 94% пациентов, получавших пиперациллин и тазобактам.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm573955.htm>).

Французское национальное агентство по здравоохранению (The French National Authority for Health, HAS)

Обзор HAS показал, что в случаях острого ишемического инсульта в области передней мозговой артерии применение механической тромбэктомии, выполняемой с использованием устройств второго поколения (стент-ретривер), в сочетании с внутривенным тромболитом и неинвазивной артериальной визуализацией оказывает благотворное влияние на функциональное состояние (автономность и независимость) и качество жизни пациентов, хотя и не влияет на смертность от лю-

бых причин; период наблюдения, в течение которого оценивали исходы, составлял 90 дней. HAS заключил, что механическая тромбэктомия представляет интерес для лечения пациентов с указанной патологией.

Источник: INAHTA
(http://www.inahta.org/upload/2017/17016_Endovascular%20thrombectomy%20of%20intracranial%20arteries.pdf).

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

IQWiG признал добавленную пользу применения ниволумаба у взрослых с плоскоклеточной карциномой головы и шеи. Препарат показан, если химиотерапия на основе платины недостаточно эффективна против этой формы рака. В последние годы применение ниволумаба по другим онкологическим показаниям неоднократно подвергалось ранней оценке IQWiG. Согласно полученным данным, обнаружена значительная дополнительная польза для пациентов, заболевание которых прогрессировало на фоне химиотерапии на основе платины и в течение шести месяцев после завершения этого лечения. У пациентов с более поздним прогрессированием подобный эффект не выявлен и дополнительное преимущество ниволумаба по сравнению с соответствующей сравнительной терапией не доказано.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/nivolumab-in-squamous-cell-carcinoma-of-the-head-and-neck-added-benefit-for-specific-patients.8078.html>).

IQWiG не нашел доказательств добавленной пользы от применения препарата тенофовир алафе-

намид для лечения хронического гепатита В. Препарат с 2015 г. применяется в различных комбинациях для лечения ВИЧ. Данные двух представленных производителем исследований больных, ранее получавших или не получавших лечение, были неполными и не пригодны для оценки. Кроме того, в дизайне исследования имелись такие недостатки, как неясное разграничение между группами пациентов, неполное проведение терапии сравнения. Следовательно, дополнительное преимущество по сравнению с соответствующей сравнительной терапией не доказано ни для одной из групп пациентов.

Источник: IQWiG
(<https://www.iqwig.de/en/press/press-releases/press-releases/tenofovir-alafenamide-in-chronic-hepatitis-b-added-benefit-not-proven-data-incomplete.7891.html>).

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

ISPOR анонсировало публикацию результатов нового исследования, которое оценивало взаимосвязь между эффективностью лечения онкологических больных, полученной в РКИ, и эффективностью лечения в реальной практике. В исследовании сравнивали эффективность методов лечения рака молочной железы, колоректального рака, рака легких, яичников и поджелудочной железы. Для большинства онкологических препаратов в РКИ оценка эффективности основывалась на суррогатных конечных точках. Клиницисты, которые лечат онкологических пациентов в реальной практике, постоянно сталкиваются с проблемой перевода обнадеживающих данных из этих РКИ в ожидаемое повышение общей вы-

живаемости в реальной практике для своих пациентов. ASCO разработало шкалу, которая должна помочь клиницистам и их пациентам выбрать предпочтительные методы лечения в соответствии с результатами РКИ. В анонсируемом исследовании были проанализированы результаты 21 РКИ III фазы лечения рака молочной железы, колоректального рака, рака легких, яичников и поджелудочной железы. По результатам исследования было показано, что эффективность лекарственной терапии, полученная в РКИ, была сопоставима с данными реальной практики в том случае, когда в протоколе РКИ оценка проводилась по конечным точкам. Если же в РКИ использовались суррогатные исходы, эффективность терапии в реальной практике была на 16% ниже.

Источник: ISPOR

(<http://press.ispor.org/index.php/randomized-clinical-trials-shown-to-accurately-predict-real-world-overall-survival/>).

ISPOR анонсировало публикацию нового исследования, которое изучило восприятие лицами, принимающими решения в здравоохранении, термина «реальные данные» (real-world data). Респонденты предложили 38 определений, которые были классифицированы исследователями по 4 категориям.

1. Категория 1: реальные данные определялись как любые данные, полученные не в РКИ (53% опрошенных).
2. Категория 2: реальные данные определялись как данные, собранные в неконтролируемых условиях (24% опрошенных).

3. Категория 3: реальные данные определялись как данные, полученные в неэкспериментальном исследовании (т. е. у исследователя нет контроля над каким-либо из условий, и не происходит сбор новых данных на основе заранее разработанных протоколов исследования) (13% опрошенных).

4. Категория 4 включала иные определения, не попавшие ни в одну из первых трех категорий (11% опрошенных).

Источник: ISPOR

(<http://press.ispor.org/index.php/what-is-real-world-data-a-review-of-definitions/>).

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

NICE опубликовал проект руководства, в котором говорится, что доказательств повышения выживаемости при лечении рака молочной железы фулвестрантом по сравнению с менее дорогостоящей терапией не обнаружено. Экспертами агентства были проанализированы данные по лечению женщин в постменопаузе с эстроген-положительным локально распространенным или метастатическим раком молочной железы, не получавшими гормональной терапии (ингибиторы ароматазы или тамоксифен). Сообщается, что фулвестрант увеличивает период остановки роста опухоли примерно на 3 месяца по сравнению с ингибиторами ароматазы, которые в настоящее время используются для лече-

ния этого типа рака. Однако эти данные не доказывают, что это приводит к увеличению общей продолжительности жизни.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-says-benefits-of-breast-cancer-drug-fulvestrant-too-uncertain-to-make-it-cost-effective>).

NICE опубликовал новое руководство по применению бисфосфонатов для предотвращения переломов костей у людей с повышенным риском. К факторам риска переломов костей из-за остеопороза относятся: возраст, частые падения, предыдущие переломы на фоне остеопороза, курение, недавнее применение стероидов, потребление алкоголя более 14 единиц в неделю для женщин и более 21 единицы в неделю для мужчин, период менопаузы у женщин. В руководстве рекомендуется назначение пероральных бисфосфонатов – алендроновой кислоты, ибандроновой кислоты и ризедроната натрия – тем пациентам, у которых риск перелома кости в течение следующих 10 лет составляет 1%. Если же 10-летний риск перелома оценивается в 10%, то рекомендуется назначать ибандроновую и золедроновую кислоты. При этом 10-летний риск переломов должен определяться с использованием инструментов FRAX или QFracture в соответствии с руководством NICE по остеопорозу.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/thousands-more-people-could-be-offered-drugs-to-prevent-bone-fractures-because-of-osteoporosis>).

Алгоритм ранжирования результатов медицинских исследований по уровням доказательности на этапе получения ответов на поисковые запросы

М. В. Камалов¹, В. Ю. Добрынин¹, Ю. Е. Балыкина¹, А. С. Колбин^{1,2}, Е. В. Вербицкая²

¹ Санкт–Петербургский государственный университет, Санкт–Петербург, Россия

² Первый Санкт–Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова, Санкт–Петербург, Россия

Поиск оригинальных данных в базе MEDLINE позволяет найти наиболее полный ответ на поставленный клинический запрос. Однако при этом возникает проблема больших объемов материалов, которые необходимо просмотреть. Основной задачей авторов данной статьи была разработка алгоритма ранжирования результатов поиска медицинских исследований по уровням доказательности. Разработанная поисковая система основана на комбинации классификаторов, определяющих уровень доказательности аннотации и подтип медицинского вмешательства. В качестве основных алгоритмов классификации были рассмотрены линейные классификаторы, а также AdaBoost с Random Forest и SVM с RBF ядром. Оценки качества классификации по подтипам медицинских вмешательств были получены с применением метода скользящего контроля с 5-блоками. Для решения проблемы, связанной с несбалансированностью обучающего множества, использовались генеративные вероятностные модели LDA. Разработанный алгоритм позволяет с точностью до 92% определить уровень доказательности исследования и отсортировать результаты поиска в порядке убывания оценки релевантности аннотации запросу.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: доказательная медицина, алгоритм, MEDLINE, информационный поиск.

Библиографическое описание: Камалов М. В., Добрынин В. Ю., Балыкина Ю. Е., Колбин А. С., Вербицкая Е. В. Алгоритм ранжирования результатов медицинских исследований по уровням доказательности на этапе получения ответов на поисковые запросы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 11–21.

Ranking Algorithm for Medical Research Results Based on the Levels of Evidence at the Stage of Getting Answers to Search Queries

M. V. Kamalov¹, V. Yu. Dobrynin¹, Yu. E. Balykina¹, A. S. Kolbin^{1,2}, E. V. Verbitskaya²

¹ Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

² Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia

Original research data in MEDLINE database allows one to find the most comprehensive answer to clinical query. This entails the problem of large amounts of material that needs to be analyzed. The main study objective was to develop an algorithm for search results ranking of medical studies based on the levels of evidence. Developed search engine is based on a combination of classifiers that determine the level of evidence and subtype of medical intervention for a study abstract. As the main classification algorithms linear classifiers, as well as AdaBoost with Random Forest and SVM with RBF kernel were considered. Evaluation of the quality of classification by medical intervention subtypes was obtained using 5-folds cross validation method. Generative probabilistic LDA model was used for solving the problem of training set imbalance. The developed algorithm allows one with 92% precision to determine the study level of evidence, and to rank query results in relevance descending order.

KEYWORDS: evidence-based medicine, algorithm, MEDLINE, searching.

For citations: Kamalov M. V., Dobrynin V. Yu., Balykina Yu. E., Kolbin A. S., Verbitskaya E. V. Ranking Algorithm for Medical Research Results Based on the Levels of Evidence at the Stage of Getting Answers to Search Queries. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 11–21.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в системе здравоохранения активно развивается научное направление, именуемое доказательной медициной [1-3]. Одно из определений до-

казательной медицины (evidence-based medicine, EBM) – это продуманное, четкое и беспристрастное использование лучших из имеющихся доказательств при принятии решений о помощи конкретному больному [4].

Предполагается, что доказательная медицина – это инструмент, необходимый в каждодневной практике врача и для составления клинических рекомендаций. При проведении поиска достоверных научных данных используют шкалы ранжирования исследований по уровню и убедительности доказательств. Однако процесс поиска крайне трудоемкий, зачастую носит ручной характер с потенциальным риском реализации системной ошибки. Целью данного исследования стала разработка алгоритма ранжирования результатов медицинских исследований по уровням доказательности; ранжирование проводят на этапе получения ответов на поисковые запросы для анализа и оценки найденной информации.

МЕТОДЫ

Методика настоящего исследования состояла из нескольких этапов. Во-первых, были проанализированы используемые сейчас поисковые системы и проведен обзор научной литературы. Во-вторых, была обоснована и поставлена задача. В-третьих, составлено описание применяемых алгоритмов, указаны используемые метрики качества. Проведена подготовка обучающего множества для задачи классификации. В-четвертых, указана классификация MEDLINE аннотаций по уровням доказательности. Проведена фильтрация клинических исследований. В-пятых, выполнены эксперименты с классификацией по уровням доказательности. В данной работе за основу была принята шкала уровней доказательности исследований, содержащая шесть уровней доказательности, представленных в таблице 1 [5].

Поскольку I и II уровни доказательности имеют подуровни «а» и «б», то для удобства описания все уровни переобозначили: 1 уровень заменил собой Ia; 2 уровень – Ib; 3 уровень – Pa; 4 уровень – Pb; 5 уровень – III; 6 уровень – IV.

РЕЗУЛЬТАТЫ

1. Анализ поисковых систем, работающих с базой данных исследований в области медицины

На сегодняшний день существует ряд поисковых систем, работающих с крупнейшей библиографи-

ческой базой исследований в области медицины – MEDLINE [6]. Было проведено сравнение трех наиболее известных поисковых систем: PubMed [7], TRIP [8] и MEDIE [9]. Несмотря на достоинства и удобства использования, ни одна из указанных систем не учитывает при ранжировании уровень доказательности медицинских исследований. Так, система TRIP, хотя её и разрабатывали как медицинскую поисковую систему с акцентом на EBM, использует алгоритм ранжирования, учитывающий не материал статьи, а ресурс, которому принадлежит статья.

Таким образом, основываясь на том, что задача ранжирования медицинских исследований по уровням доказательности на данный момент является открытой и востребованной, было решено начать разработку поисковой системы для базы данных MEDLINE, проводящей ранжирование релевантных исследований с учетом уровня их доказательности и дополнительных критериев (например, с учетом оценки системы GRADE). При этом следует отметить, что существует целый ряд исследований, в которых были выполнены эксперименты с разработкой алгоритмов ранжирования и поиска надежных и научно строгих медицинских исследований с точки зрения EBM (например, работы [10-22]).

2. Постановка задачи

Объектом анализа были документы, содержащие аннотации к статьям из базы данных MEDLINE. На первом этапе было решено начать разработку алгоритма ранжирования с классификацией медицинских исследований по уровням доказательности (см. табл. 1). Необходимо заметить, что в работе рассматривались 1, 2, 3 и 5 уровни доказательности, поскольку на практике очень редко встречаются исследования 4 и 6 уровней и обучение алгоритмов классификации и ранжирования по данным уровням становится затруднительным. Исходя из требований к РКИ, более детально были представлены исследования, обеспечивающие 2 и 3 уровни доказательности.

Список рассматриваемых медицинских исследований (далее – Список 1)

1. Рандомизированные с двойным ослеплением.
2. Рандомизированные с одинарным ослеплением.

Таблица 1. Уровни доказательности

Уровень	Тип исследования
Ia	Данные мета-анализов рандомизированных контролируемых клинических исследований (РКИ)
Ib	Как минимум одно рандомизированное исследование.
IIa	Как минимум одно хорошо выполненное контролируемое исследование без рандомизации.
IIb	Как минимум одно хорошо выполненное квази-экспериментальное исследование.
III	Данные из неэкспериментальных описательных исследований, таких как сравнительные или корреляционные исследования.
IV	Экспертное консенсусное мнение либо клинический опыт признанного эксперта.

3. Рандомизированные открытые.
4. Нерандомизированные с двойным ослеплением.
5. Нерандомизированные с одинарным ослеплением.
6. Нерандомизированные открытые.

Таким образом, в Списке 1 детально представлены возможные комбинации РКИ с рандомизацией (с 1 по 3), соответствующие 2-му уровню доказательности, и РКИ без рандомизации (с 4 по 6), относящиеся к 3-му уровню доказательности.

В качестве дополнительного параметра при ранжировании было решено учитывать подтипы медицинского вмешательства, различающиеся по методам лечения и профилактики пациентов. Примеры подтипов медицинских вмешательств были взяты из данных ресурса clinicaltrials.gov [23]. Учет данного параметра при ранжировании был необходим, поскольку он локализует поисковые результаты относительно определенного подтипа медицинского вмешательства, указанного в запросе. Например, в случае запроса «*ingavirin influenza*» (ингавирин грипп) на первом месте оказывались все исследования, которые принадлежали к подтипу медицинского вмешательства «Лекарственные средства». Отметим, что результаты, полученные при классификации по подтипам медицинских вмешательств, дополнительно использовали для задачи извлечения представленных в аннотациях фактов. Решение данной задачи позволило применить автоматическое аннотирование к результатам поисковых запросов для разрабатываемой поисковой системы.

Поставленные выше задачи классификации относят к методам машинного обучения, и они требовали выполнения следующих вспомогательных подзадач:

1. Разработка метода автоматической разметки обучающего множества аннотаций по уровням доказательности и подтипам медицинских вмешательств. Основой метода послужило существование связи между документами, являющимися аннотациями к статьям базы MEDLINE, и содержимым исследований, зарегистрированных в clinicaltrials.gov. Связь представлена расположенной в документе ссылкой на ресурс clinicaltrials.gov.

2. Решение проблемы, связанной с несбалансированным обучающим множеством, путем применения статистических методов (Synthetic Minority Over-sampling Technique, SMOTE [24]) и генеративных вероятностных моделей (Latent Dirichlet Allocation, LDA [25]).

3. Обучение линейных методов мульти-классификации из выбранного набора алгоритмов: Multinomial Naive Bayes; Multinomial Logistic Regression; Linear Support Vector Machines (SVM) из библиотеки [sklearn](http://sklearn.org) [26]. Обучение ансамблей классификаторов Random Forest, Gradient Boosting Machine, AdaBoost on

Random Forest и нелинейных алгоритмов классификации SVM с полиномиальными и RBF (radial basis function) ядрами из библиотеки Weka [27] для дальнейшего проведения оценки и выбора наиболее эффективного метода.

4. Формирование поискового индекса и разработка распределенной поисковой системы.

3. Описание применяемых алгоритмов

Поскольку в данной работе выполняли классификацию текстов, то выбирали алгоритмы, способные быстро обучаться на больших объемах данных, представляемых в n -мерных пространствах (n – число признаков). Соответственно, были выбраны алгоритмы машинного обучения, позволяющие проводить обучение за линейное время с линейной памятью: SVM, Naive Bayes classifier, Logistic regression classifier, Random Forest и Adaptive Boosting (AdaBoost). Для оценки подбора гиперпараметров алгоритмов классификации применяли следующие подходы: Random Layout и скользящее среднее с n -блоками.

Дополнительно к этому для решения проблемы несбалансированных данных применялись методы, основанные на генерации повторных выборок (resampling) и тематическом моделировании: SMOTE, LDA, Latent semantic analysis (LSA) и Conditional Random Fields (CRF).

Используемые метрики качества. Для оценки качества работы классификаторов применялись следующие метрики: точность, полнота и F-мера.

$$\text{Точность} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛП}}, \quad \text{Полнота} = \frac{\text{ИП}}{\text{ИП} + \text{ЛО}},$$

$$\text{F-мера} = 2 * \frac{\text{Точность} * \text{Полнота}}{\text{Точность} + \text{Полнота}},$$

где ИП – истинно положительные значения классификации, т. е. классификатор правильно отнес элемент тестовой выборки; ЛП – ложноположительные, т. е. классификатор ошибочно отнес элемент к данному классу; ЛО – ложноотрицательные элементы, т. е. классификатор ошибочно не отнес элемент к соответствующему классу. Для оценки мульти-классификации алгоритмов высчитывали макро- и микро точность, полноту и F-меру [28]. Для применения алгоритмов классификации использовали представление аннотаций в форме модели «мешок слов». Для этого производили токенизацию (разбиение текста на слова для дальнейшей обработки) с удалением стоп-слов и выполнением стемминга (нахождения основы слова для заданного исходного слова) при помощи алгоритма Портера.

Подготовка обучающего множества для задачи классификации. Для решения задачи разметки

Таблица 2. Результаты разметки по уровням доказательности

Класс	Число аннотаций
Рандомизированные с одинарным ослеплением	883
Рандомизированные с двойным ослеплением	2740
Рандомизированные открытые	1955
Нерандомизированные с одинарным ослеплением	20
Нерандомизированные с двойным ослеплением	12
Нерандомизированные открытые	513

Таблица 3. Результаты разметки по подтипам медицинских вмешательств

Класс	Число аннотаций
Лекарственные препараты	1619
Устройства	238
Биологические препараты	242
Процедуры	300
Радиация	18
Поведенческие вмешательства (психотерапия)	585
Генетические	8
Пищевые добавки	191
Прочие	333

корпуса аннотаций на первом этапе рассматривали 90 документов 2011 г., являющихся аннотациями к статьям базы данных MEDLINE. Указанные 90 документов были размечены вручную, основываясь на поиске связи между аннотациями и ресурсом clinicaltrials.gov. Более подробное описание этапов разметки документов можно найти в [28]. Далее было решено рассмотреть корпус из 2 млн аннотаций с 2006 по 2013 гг. и автоматизировать процесс разметки. Автоматизация была реализована при помощи скрипта на языке Python, специально разработанного для данной подзадачи. В результате автоматической разметки из исходного множества удалось разметить 6123 аннотаций по уровням доказательности и 3534 – по подтипам медицинских вмешательств (табл. 2, табл. 3).

Дополнительно удалось сформировать выборку из размеченных аннотаций по двум уровням: в классе «Обзорные исследования» – 741 аннотация, в классе «Исследования с медицинским вмешательством» – 7817 аннотаций.

4. Классификация MEDLINE аннотаций по уровням доказательности

Следующим этапом после получения разметки MEDLINE аннотаций по уровням доказательности являлась разработка модуля классификации. В данной работе учитывали уровни доказательности 1, 2, 3 и 5, при этом автоматическая разметка не учитывала уро-

вень 1, поскольку все аннотации, содержащие в заголовке термин «мета-анализ», было решено пометить первым уровнем доказательности. Данное решение обусловлено тем, что проведение мета-анализа является трудоемким процессом, и авторы такого медицинского исследования всегда указывают в названии данный термин.

Фильтрация клинических исследований. Первым этапом разработки модуля классификации стало построение фильтра, отсеивающего аннотации, не являющиеся описанием клинических исследований. В связи с тем, что в сформированных выборках аннотации описывали только клинические исследования без примеров неклинических исследований, решение данной проблемы с помощью алгоритмов классификации стало невозможным. С учетом этого был построен фильтр из коллокаций (устойчивых словосочетаний) для отсеивания аннотаций, описывающих неклинические исследования.

Классификации аннотаций по уровням доказательности 2 и 3. Исходя из того, что, согласно информации из Списка 1, данные уровней 2 и 3 доказательности имеют большую точность описания, в модуль классификации включили классификатор, выполняющий мульти-классификацию аннотаций по Списку 1. Далее, на основании того, что обучающее множество (см. табл. 2) является несбалансированным и уровни в Списке 1 можно представить комбинацией двух классов (1 – рандомизированные/нерандомизирован-

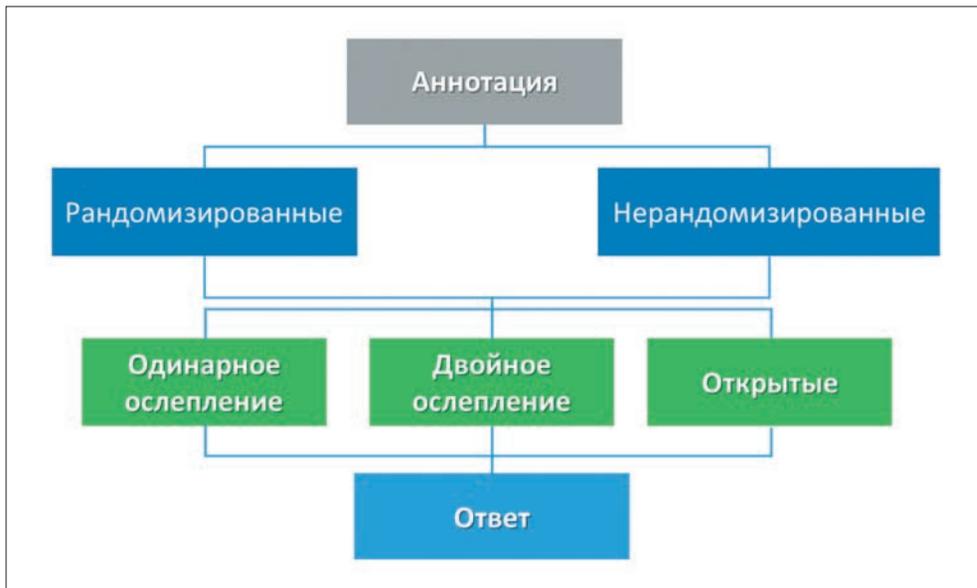


Рис. 1. Декомпозиция уровней доказательности.

ные; 2 – двойное ослепление/одинарное ослепление/открытое), было решено выполнить декомпозицию уровней доказательности. Декомпозиция уровней доказательности (рис. 1) позволяет разбить задачу классификации аннотаций по уровням доказательности на две независимые подзадачи:

- Классификация аннотаций по рандомизации.
- Классификация аннотаций по виду ослепления.

Решение данных подзадач позволило избавиться от сильной корреляции между уровнями доказательности.

Предложенный подход декомпозиции классов позволил улучшить результат классификации путем выбора техники балансировки обучающего множества и алгоритма классификации для каждой подзадачи в отдельности с последующим слиянием результатов. Основываясь на исследованиях [29, 30], для решения проблемы несбалансированных данных в мультиклассовой классификации были выбраны для сравнения два алгоритма: метод опорных векторов – SVM (от англ. support vector machine) на ядрах с радиальными базисными функциями (RBF, от англ. radial basis functions) и AdaBoost в сочетании с алгоритмом «случайный лес» (Random Forest) из библиотеки Weka. По данным экспериментов, лучший результат при балансировке обучающего множества синтетическими аннотациями для подзадачи 1 показал SVM на RBF ядрах с гиперпараметрами:

-S 0 -K 2 -D 3 -G 0.0 -R 0.0 -N 0.5 -M 40.0 -C 1.0 -E 0.001 -P 0.1.

Также и при решении 2-й подзадачи лучший результат обеспечивали балансировка обучающего множества синтетическими аннотациями и применение алгоритма AdaBoost в сочетании с RandomForest с гиперпараметрами: -I 100 -K 0 -S 1.

Модуль ранжирования по уровням доказательности. На следующем этапе необходимо было разработать модуль ранжирования. Данный модуль реализует алгоритм ранжирования аннотаций по уровням доказательности и подтипу медицинского вмешательства, выполняя следующие шаги:

1. Аннотации, полученные посредством булева поиска, собирают в матрицу размера $m \times n$, где m – подтипы медицинских вмешательств, n – уровни доказательности.

2. Внутри каждого элемента матрицы применяется функция tf-idf для вычисления оценки релевантности аннотации запросу [28].

3. Внутри каждого элемента матрицы выполняют ранжирование аннотаций по убыванию оценки релевантности, полученной на 2-м шаге.

Приведем пример работы алгоритма ранжирования. Допустим, в результате поиска по запросу «breast cancer» (рак молочной железы) мы получили данные, приведенные в таблице 4.

Таблица 4. Результат поиска по запросу «breast cancer» (рак молочной железы)

Кол-во аннотаций	Подтип вмешательства	Уровень доказательности
5	Лекарственный препарат	Рандомизированное открытое
7	Генетические	Нерандомизированные с двойным ослеплением
2	Процедуры	Мета-анализ

Запрос к бета-версии: docetaxel

1. Epirubicin-based compared with docetaxel-based chemotherapy for advanced gastric carcinoma: A systematic review and meta-analysis. (Clinical trial: Meta-analysis) LEVEL: IA
2. Docetaxel versus docetaxel plus cisplatin for non-small-cell lung cancer: a meta-analysis of randomized clinical trials. (Clinical trial: Meta-analysis) LEVEL: IA
3. MicroRNA-181a promotes docetaxel resistance in prostate cancer cells. (Clinical trial: Randomized, Double Blind) LEVEL: IA

Рис. 2. Результаты поискового запроса с ранжированием.

В результате получим матрицу размера 8×8 , в которой будут заполнены только три элемента, а именно: элемент со строкой «Лекарственный препарат» и столбцом «Рандомизированное открытое», элемент со строкой «Генетические» и столбцом «Нерандомизированные с двойным ослеплением» и элемент со строкой «Процедуры» и столбцом «Мета-анализ». Далее, внутри каждого элемента вычислим оценку релевантности аннотаций запросу и ранжируем аннотации в каждом элементе матрицы по убыванию подсчитанных оценок релевантности. Данный алгоритм ранжирования позволит пользователю просмотреть результаты поиска в интересующем его элементе матрицы. Пример результатов вывода поискового запроса приведен на рисунке 2.

5. Эксперименты с классификацией по уровням доказательности

Была проведена сравнительная оценка работы используемых алгоритмов: AdaBoost в сочетании с

Random Forest сравнивали с SVM на RBF ядрах без выполнения декомпозиции уровней доказательности. В качестве вектора признаков для аннотаций использовали вектор слов из словаря, составленного по всему корпусу аннотаций. Гиперпараметры на несбалансированном обучающем множестве подбирали при помощи метода Random Layout [31] и скользящего контроля с 5 блоками [32]. Оценки качества классификации (табл. 5, табл. 6) по подтипам медицинского вмешательства были получены с применением метода скользящего контроля с 5 блоками.

В результате можно заметить, что из-за малого числа аннотаций в классах «Нерандомизированные с одинарным ослеплением», «Нерандомизированные с двойным ослеплением» распознать аннотации оказалось невозможно. В связи с этим было решено применить декомпозицию уровней доказательности. При этом дополнительно был использован метод генерации синтетических аннотаций для балансировки

Таблица 5. Результаты плоской классификации SVM на RBF ядрах

Класс	Точность	Полнота	F-мера
Рандомизированные с одинарным ослеплением	0,7062	0,6830	0,6946
Рандомизированные с двойным ослеплением	0,7521	0,8333	0,8112
Рандомизированные открытые	0,5342	0,7925	0,6382
Нерандомизированные с одинарным ослеплением	0	0	0
Нерандомизированные с двойным ослеплением	0	0	0
Нерандомизированные открытые	0,8821	0,1416	0,2502

Таблица 6. Результаты плоской классификации AdaBoost в сочетании с Random Forest

Класс	Точность	Полнота	F-мера
Рандомизированные с одинарным ослеплением	0,8752	0,8020	0,8370
Рандомизированные с двойным ослеплением	0,6931	0,8774	0,7744
Рандомизированные открытые	0,5364	0,6863	0,6025
Нерандомизированные с одинарным ослеплением	0	0	0
Нерандомизированные с двойным ослеплением	0	0	0
Нерандомизированные открытые	0,8517	0,1172	0,5773

Таблица 7. Вспомогательная коллекция

Класс	Число аннотаций
Нерандомизированные	2553
Рандомизированные	4533
С одинарным ослеплением	25
С двойным ослеплением	102
Открытые	83

обучающих множеств. Поскольку производили деконпозицию классов, то помимо генерации синтетических аннотаций обучающее множество дополнили вспомогательным. Для формирования вспомогательного множества повторно использовали алгоритм для разметки аннотаций, внося в него дополнительную модификацию, позволяющую разметать аннотации, при индексировании которых на сайте clinicaltrials.gov и Isrctn.com указана информация либо только о рандомизации, либо только об ослеплении. В результате было сформировано вспомогательное обучающее множество (табл. 7), дополнительно используемое при балансировке.

Для оценки качества классификации аннотаций на рандомизированные и нерандомизированные (задача 1) сравнивали алгоритмы AdaBoost с Random Forest и SVM с RBF ядром. Гиперпараметры подбирали при помощи метода Random Layout и скользящего контроля с 5 блоками. Соответствующие оценки качества классификации аннотаций (рис. 3) были получены с применением метода скользящего контроля с 5 блоками.

Из приведенных данных видно, что лучший результат классификации дает применение нелинейной разделяющей поверхности в алгоритме SVM.

Аналогичным образом оценивали качество классификации аннотаций по видам ослеплений (задача 2): сравнивали результаты применения алгоритмов AdaBoost с Random Forest и SVM с RBF ядром; гиперпараметры подбирали при помощи метода Random Layout и скользящего контроля с 5 блоками. Соответствующие оценки качества классификации аннотаций (рис. 4) были получены с применением метода скользящего контроля с 5 блоками.

Результаты эксперимента показывают, что нелинейная разделяющая поверхность SVM плохо разделяла данные классы, поскольку SVM изначально не является мульти-классовым классификатором, и в данной задаче используется в модификации One-vs-Rest. В свою очередь, алгоритм AdaBoost в сочетании с Random Forest показывал лучший результат, поскольку выполняет задачу мульти-классификации без дополнительных модификаций. Гиперпараметры AdaBoost в сочетании с Random Forest: -I 200 -K 2 -S 5. При слия-

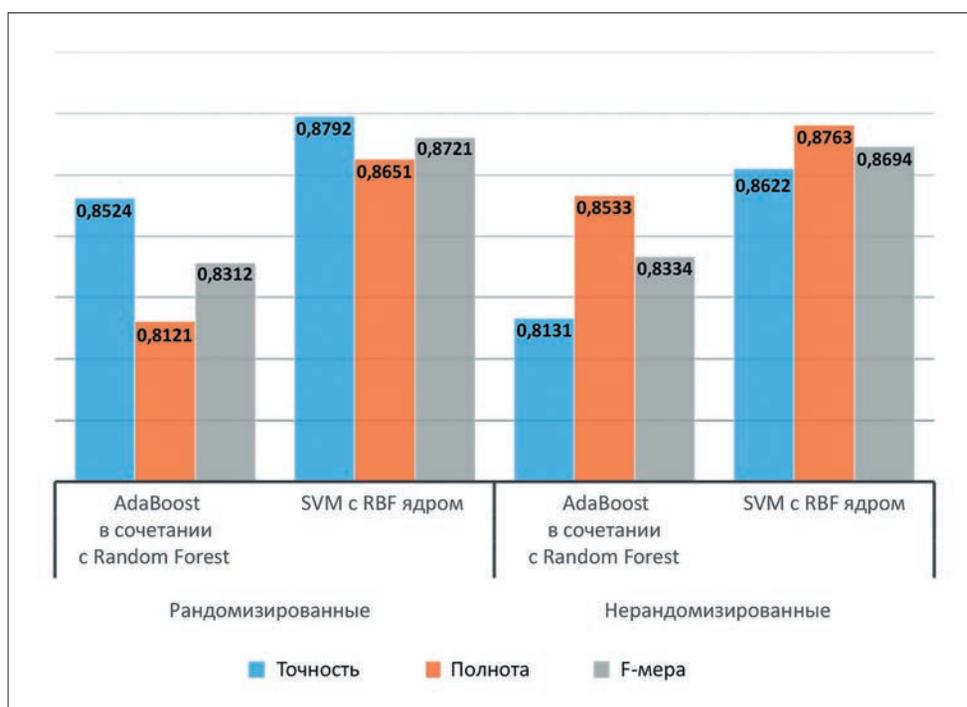


Рис. 3. Результаты классификации на рандомизированные и нерандомизированные при использовании AdaBoost в сочетании с RandomForest и SVM с RBF ядром.

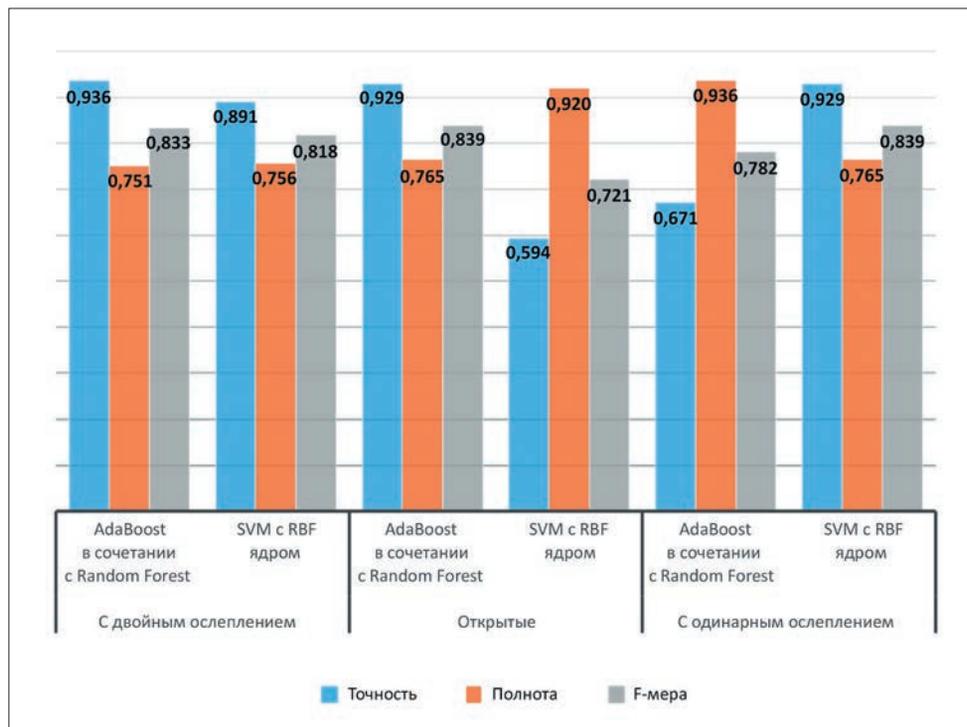


Рис. 4. Результаты классификации аннотаций по видам ослеплений.

Таблица 8. Результаты классификации при декомпозиции уровней доказательности

Класс	Точность	Полнота	F-мера
Рандомизированные с двойным ослеплением	0,9264	0,7505	0,8232
Рандомизированные с одинарным ослеплением	0,8634	0,7211	0,7858
Рандомизированные открытые	0,9122	0,8264	0,8671
Нерандомизированные с одинарным ослеплением	0,9234	0,7513	0,8335
Нерандомизированные с двойным ослеплением	0,8732	0,7531	0,8617
Нерандомизированные открытые	0,8935	0,7216	0,7984

нии лучших результатов классификации для задач 1 и 2 были получены следующие оценки качества классификации по уровням доказательности (табл. 8):

Можно заметить, что декомпозиция уровней доказательности действительно улучшает качество классификации аннотаций за счет выполнения балансировки обучающих множеств и выбора лучшего алгоритма классификации для каждой подзадачи отдельно.

ОБСУЖДЕНИЕ ДАННЫХ

Главнейший принцип доказательной медицины заключается в том, что каждое клиническое решение должно опираться на строго доказанные научные факты. Процесс, описываемый доказательной медициной, включает несколько этапов, начиная с формулировки клинического вопроса, поиска данных и критической оценки полученных результатов, и заканчивая внедрением в практику и оценкой эффекта. При этом на этапе поиска данных используется дока-

зательная база, содержащаяся в том числе в статьях крупнейшей базы MEDLINE. Поиск оригинальных данных в базе MEDLINE позволяет найти наиболее полный ответ на поставленный клинический запрос. Однако при этом возникает проблема больших объемов материалов, которые необходимо просмотреть. Был проведен анализ используемых на сегодняшний день поисковых систем. Сравнение трех наиболее известных поисковых систем, использующих базу MEDLINE – PubMed, TRIP и MEDIE, выявило, что несмотря на их несомненные достоинства, ни одна из них при выводе результатов поискового запроса не учитывает уровень доказательности медицинских исследований, описываемых в статьях. Таким образом, основной задачей настоящей работы стала разработка алгоритма ранжирования результатов поиска медицинских исследований по уровням доказательности. Для достижения цели были сформулированы необходимые подзадачи и описаны алгоритмы ранжирования исследований; проведена

подготовка обучающего множества с последующей классификацией MEDLINE аннотаций по уровням доказательности и фильтрацией клинических исследований. Автоматизация разметки обучающего множества была реализована на языке Python. В результате из исходного множества удалось разметить 6123 аннотаций по уровням доказательности и 3534 – по подтипам медицинских вмешательств. Для решения проблемы, связанной с несбалансированностью обучающего множества, использовались генеративные вероятностные модели LDA. Помимо плоской классификации в соответствии со Списком 1, был предложен и вариант, учитывающий предварительную декомпозицию уровней доказательности. Такая декомпозиция позволила разбить задачу классификации аннотаций по уровням доказательности на две независимые подзадачи: классификацию аннотаций по типу рандомизации и классификацию аннотаций по виду ослепления. Было проведено сравнение качества работы алгоритмов AdaBoost, использованного в сочетании с Random Forest, и SVM с RBF ядром; сравнение проводилось без выполнения декомпозиции уровней доказательности. Оценки качества классификации по подтипам медицинских вмешательств были получены с применением метода скользящего контроля с 5 блоками. Предложенный подход декомпозиции классов позволил получить лучший результат классификации, выбирая технику балансировки обучающего множества и алгоритм классификации для каждой подзадачи в отдельности с последующим слиянием результатов. Так, например, для класса исследований «Рандомизированные с двойным ослеплением» показатели точности, полноты и F-меры, определявшиеся до декомпозиции уровней доказательности, составили 0,7521, 0,8333 и 0,7913, соответственно. После декомпозиции уровней доказательности точность увеличилась до 0,9264, полнота составила 0,7505, а F-мера выросла до 0,8232.

Ограничения исследования

В рамках данного исследования в обучающей выборке не учитывались отдельно РКИ с тройным ослеплением. Такого рода исследования планируется добавить в будущих версиях разрабатываемой системы.

Выводы

1. Разработанная поисковая система основана на комбинации классификаторов, определяющих уровень доказательности аннотации и подтип медицинского вмешательства.

2. Характеристики исследований, полученные от классификаторов, позволяют представлять результаты поиска в матричной форме. При этом в строке, соответствующей определенному подтипу медицин-

ского вмешательства, и в столбце, соответствующем уровню доказательности, размещают аннотации, отсортированные в порядке убывания релевантности аннотации запросу. Оценка релевантности найденной аннотации запросу вычисляется при помощи функции tf-idf.

В дальнейшем планируется улучшить качество извлечения представленных в аннотациях фактов, повысить качество работы модулей фильтрации и классификации, а также включить в алгоритм ранжирования критерии оценок GRADE.

ЛИТЕРАТУРА

- Guyatt G., et al. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268(17): 2420–2425.
- Власов В. В. Доказательная медицина как способ решения проблем. *Медицинская кафедра*. 2003; № 3: 40–41.
- Плавинский С. Л. Почему мы начинаем говорить о научно-доказательной медицине? *Российский семейный врач*. 2004; № 3: 59–65.
- Sackett D. L., et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ (Clinical research ed.)*. 1996; 312(7023): 71–72.
- Burns P. B., Rohrich R. J., Chung K. C. The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011; 128(1): 305–310.
- URL: <http://www.nlm.nih.gov/>.
- URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
- Fyfe T. Turning Research Into Practice (TRIP). *Journal of the Medical Library Association*. 2007; 95(2): 215.
- URL: <http://www.nactem.ac.uk/tsujii/medie/>.
- Choi S., Ryu B., Yoo S., et al. Combining relevancy and methodological quality into a single ranking for evidence-based medicine. *Information Sciences: an International Journal*. 2012; 214: 76–90.
- Robertson S. E., Walker S. Okapi/keenbow at trec-8. *Proceedings of the Eighth Retrieval Conference (TREC-8)*. 1999; 151. pp.
- Kilicoglu H., et al. Towards automatic recognition of scientifically rigorous clinical research evidence. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2009; 16(1): 25–31.
- Veningston K., Shanmugalakshmi R. Information retrieval by document re-ranking using term Association Graph. In: *Proceedings of the 2014 International Conference on Interdisciplinary Advances in Applied Computing*, New York, USA. 2014; Article № 21.
- Cohen A. M., et al. Evidence-based medicine, the essential role of systematic reviews, and the need for automated text mining tools. In: *Proceedings of the 1st ACM International Health Informatics Symposium*. 2010: 376–380.
- Khan K. S., Kunz R., Kleijnen J., et al. Fivesteps to conducting a systematic review. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2003; 96(3): 118–121.
- Davis-Desmond P., Molla D. Detection of evidence in clinical research papers. In: *Proceedings of the V Australasian Workshop on Health Informatics and Knowledge Management (HIKM'12)*. 2012: 13–20.
- McKibbin K., Wilczynski N., Haynes R., et al. Retrieving randomized controlled trials from MEDLINE: a comparison of 38 published search filters. *Health Information and Libraries Journal*. 2009; 26(3): 187–202.
- Yoo I., Hu X. A comprehensive comparison study of document clustering for a biomedical digital library MEDLINE. In: *Proceedings of the 6th ACM/IEEE-CS Joint Conference on Digital Libraries*, New York, USA. 2006: 220–229.
- Dobrynin V., Balykina Y., Kamalov M. Analysis of standard clustering algorithms for grouping MEDLINE abstracts into evidence-based medicine intervention categories. In: *Proceedings of International Conference «Stability and Control Processes» in Memory of V.I. Zubov (SCP)*. 2015: 555–557.

20. Dobrynin V., Patterson D., Galushka M., et al. SOPHIA: An interactive cluster based retrieval system for the OHSUMED collection. *IEEE Transactions on Information Technology for Biomedicine*. 2005; 9(2): 256–265.
21. Yoo I., Hu X., Song I.-Y. Integration of semantic-based bipartite graph representation and mutual refinement strategy for biomedical literature clustering. In: *Proceedings of the 12th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, New York, USA. 2006; 791–796.
22. Demner-Fushman D., Lin J. Answer extraction, semantic clustering, and extractive summarization for clinical question answering. In: *Proceedings of the 21st International Conference on Computational Linguistics and the 44th annual meeting of the Association for Computational Linguistics*, Stroudsburg, USA. 2006: 841–848.
23. URL: <https://clinicaltrials.gov/>.
24. Chawla N.V., Bowyer K. W., Hall L. O., et al. SMOTE: synthetic minority over-sampling technique. *Journal of Artificial Intelligence Research*. 2002; 16: 341–378.
25. Blei D.M., Ng A. Y., Jordan M. I. Latent Dirichlet allocation. *Journal of Machine Learning Research*. 2003; 3(4-5): 993–1022.
26. URL: <http://scikit-learn.org>.
27. URL: <http://www.cs.waikato.ac.nz/~ml/weka/>.
28. Dobrynin V., Balykina J., Kamalov M., et al. The data retrieval optimization from the perspective of evidence-based medicine. In: *Proceedings of the Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS)*. 2015: 323–328.
29. He H., Ma Y. *Imbalanced Learning: Foundations, Algorithms, and Applications*. Wiley Publishing. 2013; 216 p.
30. Rodriguez J., Diez-Pastor J., Garcia-Osorio C. Ensembles of decision trees for imbalanced data. In: *Proceedings of the 10th International Conference on Multiple Classifier Systems (MCS'11)*. 2011: 76–85.
31. Bergstra, J. and Bengio, Y., Random search for hyper-parameter optimization. *The Journal of Machine Learning Research*. 2012; 13(1): 281–305.
32. Kohavi R. A Study of Cross-Validation and Bootstrap for Accuracy Estimation and Model Selection. In: *Proceedings of the 14th International Joint Conference on Artificial Intelligence*. 1995: 1137–1143.

REFERENCES

1. Guyatt G., et al. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992; 268(17): 2420–2425.
2. Vlasov V. V. Dokazatel'naya meditsina kak sposob resheniya problem. *Meditsinskaya kafedra*. 2003; № 3: 40–41.
3. Plavinskiy S. L. Pochemu myi nachinaem govorit o nauchno-dokazatel'noy meditsine? *Rossiyskiy semeyniy vrach*. 2004; № 3: 59–65.
4. Sackett D. L., et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ (Clinical research ed.)*. 1996; 312(7023): 71–72.
5. Burns P. B., Rohrich R. J., Chung K. C. The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plastic and Reconstructive Surgery*. 2011; 128(1): 305–310.
6. URL: <http://www.nlm.nih.gov/>.
7. URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
8. Fyfe T. Turning Research Into Practice (TRIP). *Journal of the Medical Library Association*. 2007; 95(2): 215.
9. URL: <http://www.nactem.ac.uk/tsujii/medie/>.
10. Choi S., Ryu B., Yoo S., et al. Combining relevancy and methodological quality into a single ranking for evidence-based medicine. *Information Sciences: an International Journal*. 2012; 214: 76–90.
11. Robertson S. E., Walker S. Okapi/keenbow at trec-8. *Proceedings the Eighth Retrieval Conference (TREC-8)*. 1999; 151. pp.
12. Kilicoglu H., et al. Towards automatic recognition of scientifically rigorous clinical research evidence. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2009; 16(1): 25–31.
13. Veningston K., Shanmugalakshmi R. Information retrieval by document re-ranking using term Association Graph. In: *Proceedings of the 2014 International Conference on Interdisciplinary Advances in Applied Computing*, New York, USA. 2014; Article № 21.
14. Cohen A. M., et al. Evidence-based medicine, the essential role of systematic reviews, and the need for automated text mining tools. In: *Proceedings of the 1st ACM International Health Informatics Symposium*. 2010: 376–380.
15. Khan K. S., Kunz R., Kleijnen J., et al. Fivesteps to conducting a systematic review. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2003; 96(3): 118–121.
16. Davis-Desmond P., Molla D. Detection of evidence in clinical research papers. In: *Proceedings of the V Australasian Workshop on Health Informatics and Knowledge Management (HIKM'12)*. 2012: 13–20.
17. McKibbin K., Wilczynski N., Haynes R., et al. Retrieving randomized controlled trials from MEDLINE: a comparison of 38 published search filters. *Health Information and Libraries Journal*. 2009; 26(3): 187–202.
18. Yoo I., Hu X. A comprehensive comparison study of document clustering for a biomedical digital library MEDLINE. In: *Proceedings of the 6th ACM/IEEE-CS Joint Conference on Digital Libraries*, New York, USA. 2006: 220–229.
19. Dobrynin V., Balykina Y., Kamalov M. Analysis of standard clustering algorithms for grouping MEDLINE abstracts into evidence-based medicine intervention categories. In: *Proceedings of International Conference «Stability and Control Processes» in Memory of V.I. Zubov (SCP)*. 2015: 555–557.
20. Dobrynin V., Patterson D., Galushka M., et al. SOPHIA: An interactive cluster based retrieval system for the OHSUMED collection. *IEEE Transactions on Information Technology for Biomedicine*. 2005; 9(2): 256–265.
21. Yoo I., Hu X., Song I.-Y. Integration of semantic-based bipartite graph representation and mutual refinement strategy for biomedical literature clustering. In: *Proceedings of the 12th ACM SIGKDD International Conference on Knowledge Discovery and Data Mining*, New York, USA. 2006; 791–796.
22. Demner-Fushman D., Lin J. Answer extraction, semantic clustering, and extractive summarization for clinical question answering. In: *Proceedings of the 21st International Conference on Computational Linguistics and the 44th annual meeting of the Association for Computational Linguistics*, Stroudsburg, USA. 2006: 841–848.
23. URL: <https://clinicaltrials.gov/>.
24. Chawla N.V., Bowyer K. W., Hall L. O., et al. SMOTE: synthetic minority over-sampling technique. *Journal of Artificial Intelligence Research*. 2002; 16: 341–378.
25. Blei D.M., Ng A. Y., Jordan M. I. Latent Dirichlet allocation. *Journal of Machine Learning Research*. 2003; 3(4-5): 993–1022.
26. URL: <http://scikit-learn.org>.
27. URL: <http://www.cs.waikato.ac.nz/~ml/weka/>.
28. Dobrynin V., Balykina J., Kamalov M., et al. The data retrieval optimization from the perspective of evidence-based medicine. In: *Proceedings of the Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS)*. 2015: 323–328.
29. He H., Ma Y. *Imbalanced Learning: Foundations, Algorithms, and Applications*. Wiley Publishing. 2013; 216 p.
30. Rodriguez J., Diez-Pastor J., Garcia-Osorio C. Ensembles of decision trees for imbalanced data. In: *Proceedings of the 10th International Conference on Multiple Classifier Systems (MCS'11)*. 2011: 76–85.
31. Bergstra, J. and Bengio, Y., Random search for hyper-parameter optimization. *The Journal of Machine Learning Research*. 2012; 13(1): 281–305.
32. Kohavi R. A Study of Cross-Validation and Bootstrap for Accuracy Estimation and Model Selection. In: *Proceedings of the 14th International Joint Conference on Artificial Intelligence*. 1995: 1137–1143.

Сведения об авторах:

Камалов Михаил Валерьевич

аспирант, Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

Добрынин Владимир Юрьевич

доцент кафедры технологии программирования СПбГУ, канд. физ.-мат. наук

Балыкина Юлия Ефимовна

доцент кафедры математического моделирования энергетических систем СПбГУ, канд. физ.-мат. наук

Колбин Алексей Сергеевич

зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, д-р мед. наук, профессор

Вербицкая Елена Владимировна,

доцент кафедры доклинических и клинических исследований лекарственных средств, ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, канд. биол. наук

Адреса для переписки

Университетский пр., 35 (СПбГУ, ф-т ПМ-ПУ, для Балыкиной Ю. Ф.), Санкт-Петербург 198504, Россия

E-mail: m.kamalov@student.spbu.ru

E-mail: v.dobrynin@spbu.ru

E-mail: julia.balykina@gmail.com

E-mail: alex.kolbin@mail.ru

E-mail: verboel@spmu.rssi.ru

Authors:**Kamalov Mikhail Valeryevich**

Postgraduate Student at Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

Dobrynin Vladimir Yuryevich

Associate Professor of the Programming Technology Department of St. Petersburg State University, PhD

Balykina Yulia Efimovna

Associate Professor of the Department of Mathematical Modeling of Power Systems of St. Petersburg State University, PhD

Kolbin Alexei Sergeevich

Head Department of Clinical Pharmacology and Evidence-Based Medicine, Pavlov First St. Petersburg State Medical University, Doctor of Medical Sciences, Professor

Verbitskaya Elena Vladimirovna

Associate Professor of Preclinical and Clinical Studies of Drugs, Pavlov First St. Petersburg State Medical University, PhD

Addresses for correspondence:

University Ave, 35 (St. Petersburg State University, faculty of PM-PU, for Balykina Yu. F.), St. Petersburg 198504, Russian Federation

E-mail: m.kamalov@student.spbu.ru

E-mail: v.dobrynin@spbu.ru

E-mail: julia.balykina@gmail.com

E-mail: alex.kolbin@mail.ru

E-mail: verboel@spmu.rssi.ru

Проблемы перевода высокотехнологичной медицинской помощи в клинико-статистические группы

О. В. Обухова, А. С. Брутова, И. Н. Базарова

Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения Минздрава России, Москва, Россия

Перевод высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) на оплату по страховым принципам через использование клинико-статистических групп заболеваний (КСГ) обусловлен необходимостью решения одной из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения – увеличения доступности для населения России качественной высокотехнологичной медицинской помощи. Решение данной задачи требует выработки не только научно обоснованных организационных подходов, но и применения адекватных финансовых механизмов возмещения расходов медицинских организаций, оказывающих этот вид медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования. Процесс перевода ВМП на страховые принципы сопряжен с рядом проблем, варианты решения которых обсуждаются в данной статье. В этой связи особую важность приобретают следующие задачи: актуализация перечня ВМП на предмет соответствия критериям отнесения к данному виду медицинской помощи; проблемы сопоставления структуры ВМП с принципами формирования клинико-статистических групп; обоснование уровня финансовых затрат.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: высокотехнологичная медицинская помощь, специализированная медицинская помощь, клинико-статистические группы, номенклатура медицинских услуг.

Библиографическое описание: Брутова А. С., Обухова О. В., Базарова И. Н. Проблемы перевода высокотехнологичной медицинской помощи в клинико-статистические группы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 22–30.

The Problems of Transferring High-Tech Medical Care to Russian Diagnostic-Related Groups (ruDRG)

O. V. Obukhova, A. S. Brutova, I. N. Bazarova

Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

The transfer of high-tech medical assistance for payment under insurance principles through the use of Russian Diagnostic-Related Groups (ruDRG) is due to the need to address one of the main objectives of public health policy - to increase the availability of high-quality high-tech medical care for the population of Russia. The solution of this task requires the development of not only scientifically based organizational approaches, but also the application of adequate financial mechanisms for reimbursing the costs of medical organizations providing this type of medical assistance in the compulsory health insurance system. The process of transferring VMP to insurance principles is associated with a number of problems, the solutions to which are discussed in this article. In this regard, the following tasks are of particular importance: updating the list of VMP for compliance with the criteria for referring to this type of medical care; problems of comparing the structure of the VMP with the principles of the formation of clinical and statistical groups; justification of the level of financial costs.

KEYWORDS: high-tech medical care, specialized medical care, clinical and statistical groups, the nomenclature of medical services.

For citations: Brutova A. S., Obukhova O. V., Bazarova I. N. The Problems of Transferring High-Tech Medical Care to Russian Diagnostic-Related Groups (ruDRG). Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 22–30.

ВВЕДЕНИЕ

Проблемы оплаты высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) изначально были обусловлены наличием нормативов затрат с экономически необоснованным уровнем [1], а также отсутствием нормативного закрепления технологий выполнения большинства методов ВМП и применением сметного

подхода к финансированию федеральных клиник. Последнее объяснялось необходимостью обеспечения непрерывного функционирования медицинских организаций федерального уровня и осуществлялось без учета результатов их деятельности. В таком режиме работы единица объема ВМП – пролеченный больной – являлась формальным параметром, значение кото-

рого рассчитывалось под выделенные объемы финансирования федеральной клиники.

Актуализация задачи перевода оплаты ВМП на страховые принципы через использование клинко-статистических групп заболеваний (КСГ) произошла в 2013 г. с момента начала реализации Правительством РФ поэтапного перевода ВМП на страховые принципы планирования и возмещения расходов в соответствии с положениями Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [2] (далее – ФЗ-326). Реальный переход на финансирование ВМП из единственного государственного источника – Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) – наступил с 1 января 2016 г. К этому моменту, в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, были утверждены два перечня ВМП, разграниченные по принципу включения или невключения в базовую программу ОМС (перечни 1 и 2, соответственно).

В представленной здесь работе исследовались методы ВМП, включенные в базовую программу ОМС. Исследование проводилось с позиции обоснованности их перевода на оплату по клинко-статистическим группам заболеваний (КСГ). Трудности, сопровождающие организацию и финансирование ВМП в условиях системы ОМС, подробно изложены в предыдущих публикациях [3, 4].

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ МЕТОДОВ ВМП

Перевод методов ВМП в КСГ сопровождается ежегодной актуализацией перечня высокотехнологичных вмешательств с точки зрения сохранения ими свойств и характеристик, соответствующих определению ВМП, установленному пунктом 3 статьи 34 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ФЗ-323 [5], где указано, что «высокотехнологичная медицинская помощь, являющаяся частью специализированной медицинской помощи, включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов геномной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники».

В настоящее время в действующей нормативно-законодательной базе отсутствуют утвержденные параметры или значения детализированных критериев отнесения методов лечения к ВМП; отсутствуют также стандарты, протоколы лечения и другие нормативные документы по каждому методу ВМП, содержащие

требования к квалификации специалистов, объем затрат, натуральные (количественные) показатели использования медицинского оборудования, расходных материалов, площадей и помещений медицинской организации при реализации метода лечения. Данные вопросы требуют дальнейшего законодательного регулирования на уровне федерального органа государственной власти в сфере охраны здоровья граждан в соответствии с п. 7. 1. ст. 34 ФЗ 323.

Исследование методов ВМП на предмет их соответствия критериям, приведенным в п. 3 ст. 34 ФЗ-323 (см. выше), показало, что отдельные методы нельзя отнести к ВМП ни по одному из перечисленных критериев. Данная ситуация служит обоснованием для применения экспертного подхода как к формированию критериев отнесения методов лечения к ВМП, так и к выбору диапазона значений этих критериев.

КРИТЕРИЙ «НОВИЗНА МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ ВМП»

Данный критерий по своей сути должен отражать предельные сроки, по истечении которых методы ВМП могут быть переданы в специализированную медицинскую помощь. Таких нормативных документов на сегодняшний день не принято.

Вышедший 01.08.2017 г. Приказ Минздрава № 484н «Об утверждении порядка формирования перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи, включающего предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования» касается перевода методов ВМП из упомянутого выше перечня видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС (далее – БПОМС), в перечень видов ВМП, включенных в БПОМС. Так, для новых сложных и (или) уникальных методов лечения, впервые включаемых в перечень 2 (виды ВМП, не входящие в БПОМС), предельные сроки нахождения в этом перечне должны составлять не более 3 лет, а для ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, впервые включаемых в перечень 2, – не более 5 лет.

Следует отметить, что сроки, по истечении которых метод ВМП включается в базовую программу ОМС, показателем частоты его применения (а значит, и доступности для населения) не является.

Из 501 исследованного метода ВМП включенного в БПОМС, 368 методов присутствуют в действующем перечне более 10 лет, 102 метода утверждены в 2008 г., 2 метода – в 2010 г., 1 метод ВМП утвержден в 2011 г. В 2012 г. в этот перечень были внесены 19 новых методов, а в 2016 – 2 метода ВМП.

Анализ частоты применения видов (методов) ВМП в зависимости от диагноза показал, что по ряду нозологических форм применяются виды (методы) лечения

со сроком включения в перечень видов ВМП более 10 лет. Изменения состоят лишь в том, что ранее «методы ВМП» именовались «видами ВМП», а также имели более лаконичную (обобщенную) формулировку.

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» [6] (далее – Программа государственных гарантий), перечень видов ВМП включает методы лечения, которые применяются уже 6 лет и более, т. е. эти методы не являются новыми. Например, по ряду профилей в перечне видов ВМП, включенном в БПОМС и утвержденном Постановлением Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403, содержатся методы из Приказа Минздравсоцразвития России № 320, утвержденного 07.05.2007.

Анализ зарубежных публикаций показал, что приемлемый срок, в течение которого метод высокотехнологического лечения обладает новизной, составляет 3–5 лет с момента включения в перечень видов ВМП.

Основной причиной затягивания на длительный срок процесса внедрения и тиражирования метода ВМП является отсутствие ресурсного обеспечения, необходимого для выполнения самих методов медицинскими организациями, которым требуется не только материально-техническое оснащение, но и наличие квалифицированных специалистов.

КРИТЕРИЙ «СЛОЖНОСТЬ МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ»

По нашему мнению, данный критерий определяется не только сложностью самой технологии ВМП, но и во многом – ресурсной базой медицинских организаций, которая должна соответствовать следующим характеристикам:

- наличие опыта оказания ВМП по ее профилям и видам с применением методов лечения, которые предусмотрены перечнем видов ВМП;
- наличие в медицинской организации медицинского оборудования, в том числе высокотехнологического, обеспечивающего оказание ВМП по профилям и видам с применением методов лечения, которые предусмотрены перечнем видов ВМП;
- наличие в медицинской организации современной вспомогательной диагностической базы, оснащенной современным высокотехнологичным оборудованием;
- наличие в штате медицинской организации не менее 70% сертифицированных специалистов первой и высшей квалификационной категории со стажем самостоятельной работы более 5 лет, оказывающих ВМП по профилям и видам с применением методов лечения, которые предусмотрены перечнем видов ВМП.

Конкретные требования к квалификации медицинского персонала, оснащению медицинским оборудованием, опыту лечения методами ВМП должны быть нормативно закреплены в порядках оказания медицинской помощи, в клинических рекомендациях, а также в лицензионных требованиях к медицинской организации, претендующей на получение лицензии на выполнение ВМП.

Указанные условия оценки методов ВМП с точки зрения критерия «сложность» лишь частично и обобщенно определены в качестве критериев отбора медицинских учреждений на включение в перечень организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь.

КРИТЕРИЙ «УНИКАЛЬНОСТЬ МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ»

Этот критерий понимается как ограниченность числа и уровня медицинских организаций, применяющих конкретный метод ВМП. Противоположным по смыслу является критерий «растиражированность метода», который характеризует возможность медицинских организаций разного уровня использовать конкретный метод лечения. Наиболее растиражированным является метод лечения, который внедрен в наибольшее количество медицинских организаций разного уровня.

Проводя оценку методов ВМП по критерию «уникальность», мы, прежде всего, разделили медицинские организации, участвующие в оказании ВМП, входящей в БПОМС, на три группы. Группу 1 составили медицинские организации, оказывающие специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь на муниципальном или районном уровне. К группе 2 были отнесены медицинские организации, оказывающие специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь на межрайонном уровне и на уровне субъектов РФ. К третьей группе отнесены медицинские организации федерального уровня.

Далее было обнаружено, что, несмотря на преобладание числа учреждений групп 2 и 3, участвующих в оказании ВМП, доля учреждений группы 1, оказывающих этот вид медицинской помощи, приближается по отдельным методам к 50%, а в ряде случаев превышает эту величину. Так, методы №№ 450 и 451 «Имплантация эндопротеза сустава» применялись в 155 учреждениях группы 1 и в 200 учреждениях групп 2 и 3, а метод № 428 «Баллонная вазодилатация с установкой стента в сосуд (сосуды)» применялся в 2016 г. в 101 учреждении группы 1 и в 185 учреждениях групп 2 и 3.

Всего в реализации 65 методов ВМП доля участвующих учреждений группы 1 превышала 30% от общего числа учреждений, использующих методы ВМП.

Отмечено 10 методов, которые применялись одинаковым количеством организаций, относящихся к группе 1 и суммарно к учреждениям групп 2 и 3; общее число этих организаций равнялось 16.

Выявлены случаи количественного преобладания учреждений группы 1 среди других, участвующих в оказании ВМП организаций. Такая ситуация характерна для нерастиражированных методов ВМП. Так, например, метод № 177 «Эндоскопическое стентирование вирсунгова протока при опухолевом стенозе под видеоэндоскопическим контролем» применялся всего в 4 учреждениях, в том числе в 3 учреждениях группы 1, а метод № 157 «Эндоскопическое бужирование и баллонная дилатация при опухолевом стенозе общего желчного протока под эндоскопическим контролем» – всего в 5 учреждениях, в том числе в 3 учреждениях группы 1.

Анализ данных показал, что из общего числа методов ВМП, входящих в перечень 1, не применялись в учреждениях первой группы 115 методов.

КРИТЕРИЙ «РЕСУРСОЕМКОСТЬ МЕТОДА ВМП»

Ресурсоемкость метода может быть оценена по доле наиболее затратной части норматива финансовых затрат, включающей расходы на медикаменты и расходные материалы. Чем выше значение ресурсоемкой доли в тарифе ВМП, тем труднее организовать материально-техническое обеспечение такого метода лечения для медицинской организации низкого уровня. Данный критерий позволяет наиболее объективно оценить затратность метода ВМП, так как покрытие указанной ресурсоемкой доли является обязательным условием применения любого метода ВМП.

Значения критерия влияют на растиражированность метода на уровне субъектов РФ, что связано с ограниченными возможностями местных бюджетов осуществлять материально-техническое и финансовое обеспечение ВМП как за счет средств БПОМС, так и за счет собственных средств.

Диапазон значений критерия, по данным проведенного исследования, варьировал от 26,3 до 281,4 тыс. руб.

КРИТЕРИЙ «ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ МЕТОДА НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМИ АКТАМИ»

Этот критерий позволяет оценить степень подготовленности метода ВМП к передаче в специализированную медицинскую помощь. Согласно ст. 37 ФЗ-323, необходимыми при этом документами являются стандарты ВМП, порядки оказания медицинской помощи, а в соответствии со ст. 64 ФЗ-323, и клинические рекомендации (протоколы лечения).

Для определения обеспеченности методов ВМП стандартами оказания медицинской помощи было рассмотрено более 300 стандартов, рекомендованных

руководителям федеральных специализированных медицинских учреждений для использования при оказании дорогостоящей (высокотехнологичной) медицинской помощи. Проведено также сопоставление модели пациента, подлежащего лечению с применением метода ВМП, с моделью пациента, регламентированной в стандарте лечения (учитывались такие данные, как нозологическая форма, код МКБ-10, возрастная категория).

Обнаружено, что в отличие от подавляющего большинства методов ВМП, снабженных рекомендациями по применению, обеспеченность модели пациента регламентированным стандартом была частичной. Так, для метода № 21 «Резекция ободочной кишки с формированием наданального концебокового коло ректального анастомоза» стандарт имеется только для модели пациента «болезнь Гиршпрунга» (стандарт медицинской помощи больным болезнью Гиршпрунга), а для модели пациента «мегадолихосигма» стандарт отсутствует.

Всего с 2007 г. было издано 310 приказов, утвердивших стандарты ВМП. Все эти стандарты на сегодняшний день остаются действующими.

КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИЕ ГРУППЫ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Клинико-статистическая группа заболеваний (КСГ) – группа 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) [7]. Использование КГС служит основным способом возмещения расходов за оказанную специализированную медицинскую помощь в системе ОМС.

Осуществление перевода методов ВМП в соответствующие КСГ невозможно без ряда допущений, обусловленных отсутствием регламентирующих нормативных документов. Нами были приняты следующие допущения:

- описание метода ВМП, включающее наименование вида ВМП, коды по МКБ-10, модель пациента, вид и метод лечения, изложенное в Программе государственных гарантий, отражает сложность и ресурсоемкость оказания медицинской помощи;
- утвержденные нормативы финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи по группам ВМП (раздел I Программы государственных гарантий) отражают фактические затраты на законченный случай лечения, включающие в том числе возможные издержки, обусловленные сверхдлительным пребыванием пациента в стационаре, сложностью лечения пациентов, экстренностью оказания помощи;



Рис.1. Схема сопоставления элементов данных по методам ВМП и по КСГ.

Примечание.

* НФЗ – Норматив финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи;

** КЗ – коэффициент затратоемкости;

(1) – (9) – номер связи элементов данных по ВМП и КСГ.

- метод лечения ВМП, согласно определению ФЗ 323, представляет собой медицинскую услугу или набор медицинских услуг, имеющих самостоятельное законченное значение; соответственно, отнесение случая лечения с использованием ВМП к конкретной КСГ производится согласно кодам и наименованиям медицинских услуг, указанным в Номенклатуре медицинских услуг (далее – Номенклатура), утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27 декабря 2011 г. № 1664н [8];
- оказание ВМП осуществляется в рамках стационаров круглосуточного пребывания;
- зависимость затратоемкости метода ВМП от возрастного параметра (взрослые/дети) отражена в нормативе финансовых затрат. Применительно к методам ВМП, в отношении которых указана возможность их применения у детей, используются тарифы, установленные в целом по данному методу ВМП;
- профиль медицинской помощи по методам ВМП совпадает с соответствующим профилем медицинской помощи по КСГ.

Методы лечения ВМП, направленные на одну анатомо-функциональную область, могут относиться к нескольким профилям, например, как к хирургии, так и к онкологии. Для того чтобы медицинские организации могли выполнять переведенные в специализированную помощь методы ВМП без дополнительного лицензирования, допускается отнесение метода ВМП к КСГ того же профиля, какой был при оказании ВМП.

Также нами проведено исследование структуры информации, характеризующей методы лечения ВМП и КСГ, на предмет их сопоставления. Информация о структуре данных по методам ВМП соответствует представленной в разделе I Программы государственных гарантий. Информация о структуре данных по КСГ содержится в Инструкции по группировке

случаев КСГ, утвержденной Письмом ФФОМС от 27.12.2016 № 12708/26-2/и.

На рисунке 1 приведена схема сопоставления элементов данных по методам ВМП и по КСГ.

Профиль КСГ соответствует профилю ВМП (связь 1) и указывается в соответствии с Приказом Минздрава России от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи».

Элемент информации о КСГ «Код по МКБ-10» соответствует элементу информации метода ВМП «Коды по МКБ-10» (связь 2), причем одному случаю применения ВМП соответствует один код диагноза из указанного в данном поле перечня (и/или диапазона) кодов МКБ-10.

Элементу данных по КСГ «Код услуги» соответствует элемент ВМП «Метод лечения», определяемый согласно Номенклатуре медицинских услуг, на выбор по Номенклатуре названия медицинской услуги для метода ВМП влияет также информация из элементов данных по ВМП «Наименование вида ВМП», «Модель пациента», «Вид лечения» (связи 3, 5, 7, 8).

Элемент информации о КСГ «Код по МКБ-10 (2)» характеризует наличие у пациента сопутствующего диагноза или осложнения заболевания. В ВМП этому элементу данных может соответствовать, хотя и непрямо, информация, включенная в «Модель пациента» (связь 4; см. рис. 1), где указывается тяжесть заболевания, сложность лечения, сопутствующие осложнения.

Элементу данных по КСГ «Возраст» отчасти соответствует информация о ВМП, включенная в «Наименование вида ВМП» (связь 6). Основные возрастные группы, которые используются в описании методов ВМП, – это взрослые, дети, новорожденные, дети до 1 года.

Элементы таких характеристик КСГ, как «Пол» и «Длительность» госпитализации, не имеют аналогов в структуре данных о ВМП.

Элемент КСГ «КЗ» несет финансовую информацию, но его связь со значениями элемента ВМП «НФЗ» не является прямой (связь 9).

Представленный анализ информации показал, что существуют прямые соответствия таких элементов, как «Профиль», «Коды по МКБ-10» и «Код по МКБ-10», а также «НФЗ» и «КЗ» при переводе их в сопоставимые единицы. Однако методы ВМП имеют неструктурированное описание таких элементов информации, как «Наименование вида ВМП», «Модель пациента», «Метод лечения», которые мало сопоставимы с элементами данных по КСГ.

ПЕРЕВОД МЕТОДОВ ВМП В СООТВЕТСТВУЮЩИЕ КСГ

Изложенные результаты исследования свидетельствуют о том, что для осуществления перевода методов ВМП в КСГ требуется провести ряд организационных мероприятий, в задачи которых входит:

- отнесение методов ВМП к конкретной медицинской услуге;
- сопоставление норматива финансовых затрат по группе ВМП и коэффициента относительной затратоемкости по наиболее соответствующей КСГ.

Некоторые методы ВМП характеризуются применением двух и более так называемых ВМП-образующих услуг (услуги, характеризующие метод ВМП). Перевод таких методов ВМП в КСГ требует включения в перечень критериев КСГ дополнительного классификационного критерия по типу «Диагноз МКБ-10 (2)». Исследование показало, что для соотнесения ряда методов ВМП с Номенклатурой в последнюю должны быть внесены дополнительные позиции.

Одним из основных критериев, определяющих возможность отнесения метода ВМП к той или иной КСГ, является коэффициент относительной затратоемкости, установленный для КСГ. В целях сопоставления норматива финансовых затрат по группе ВМП и коэффициента относительной затратоемкости КСГ должны быть рассчитаны коэффициенты относительной затратоемкости по каждой группе методов (или методу) ВМП, для чего используют расчетные значения базовой ставки. Нами был разработан алгоритм определения КСГ для методов ВМП, переводимых в специализированную помощь (рис. 2).

На **первом этапе** схемы осуществляется **отбор профиля** действующих или создаваемых КСГ, к которым будет отнесен метод ВМП.

Методы ВМП, которые в соответствии с профилем предназначены только для детей (неонатология, педиатрия), относят к КСГ детского профиля с указанием возрастной группы «дети».

По остальным профилям осуществляется проверка на предмет возможных различий в стоимости применения метода ВМП для отдельных возрастных категорий.

Методы ВМП, стоимость которых не зависит от возрастной категории пациентов и которым соответ-

ствуют КГС, имеющие только детский профиль (см. связи 1-3-5 на рисунке 2; номера связей помечены красными кружками), относят, соответственно, к клинико-статистическим группам детского профиля.

Методы ВМП, не различающиеся по стоимости для разных возрастных категорий пациентов и соответствующие КГС только со взрослым профилем (связь 1-4 на рис. 2), относят к клинико-статистическим группам взрослого профиля.

В отношении методов ВМП, стоимость которых не зависит от возрастной категории пациентов и которые соответствуют КСГ, имеющим и взрослый, и детский профили, осуществляется проверка на наличие подходящих наименований КСГ как взрослого, так и детского уровней. При обнаружении таковых (связь 1-3-6-7) метод относят к клинико-статистическим группам обоих профилей, а в случае их отсутствия (связь 1-3-6-8) – только к клинико-статистическим группам взрослого профиля.

В случае, если стоимость метода ВМП различается в зависимости от того, оказывается он детям или взрослым, в наименовании КСГ следует уточнять возрастную категорию пациентов. При этом, если для метода ВМП существует детский профиль КСГ, погружение осуществляется как во взрослый, так и в детский профили (связь 2-9). Если для метода ВМП существует только взрослый профиль КСГ, погружение осуществляется в него (связь 2-10).

Большинство методов ВМП, планируемых к передаче в специализированную помощь, соответствуют связи 1-4 и отнесены на первом этапе к КГС со взрослым профилем.

Вторым этапом схемы является **определение тех КСГ в пределах отобранного на 1 этапе профиля**, в которые будет внесен метод ВМП.

Для методов ВМП, стоимость которых различается в зависимости от возрастной группы, осуществляется поиск подходящей по наименованию КСГ в пределах профиля, отобранного на 1 этапе. При этом следует учитывать наличие в наименовании КСГ уточнения относительно возрастной категории пациентов. Если такое уточнение отсутствует, то в рамках КСГ данного профиля формируют новую КГС, содержащую в наименовании либо укрупненную группу заболеваний по классификатору МКБ-10, либо определение анатомо-функциональной зоны, на которую направлено основное воздействие при лечении, а также указание на тип воздействия. Так, для метода ВМП № 419 по кодам МКБ-10 можно сформировать КСГ «Нарушения обмена веществ, дети».

Изложенные в статье материалы могут быть использованы при подготовке нормативных документов, определяющих процесс перевода ВМП в КСГ с учетом особенностей оказания данного вида медицинской помощи.

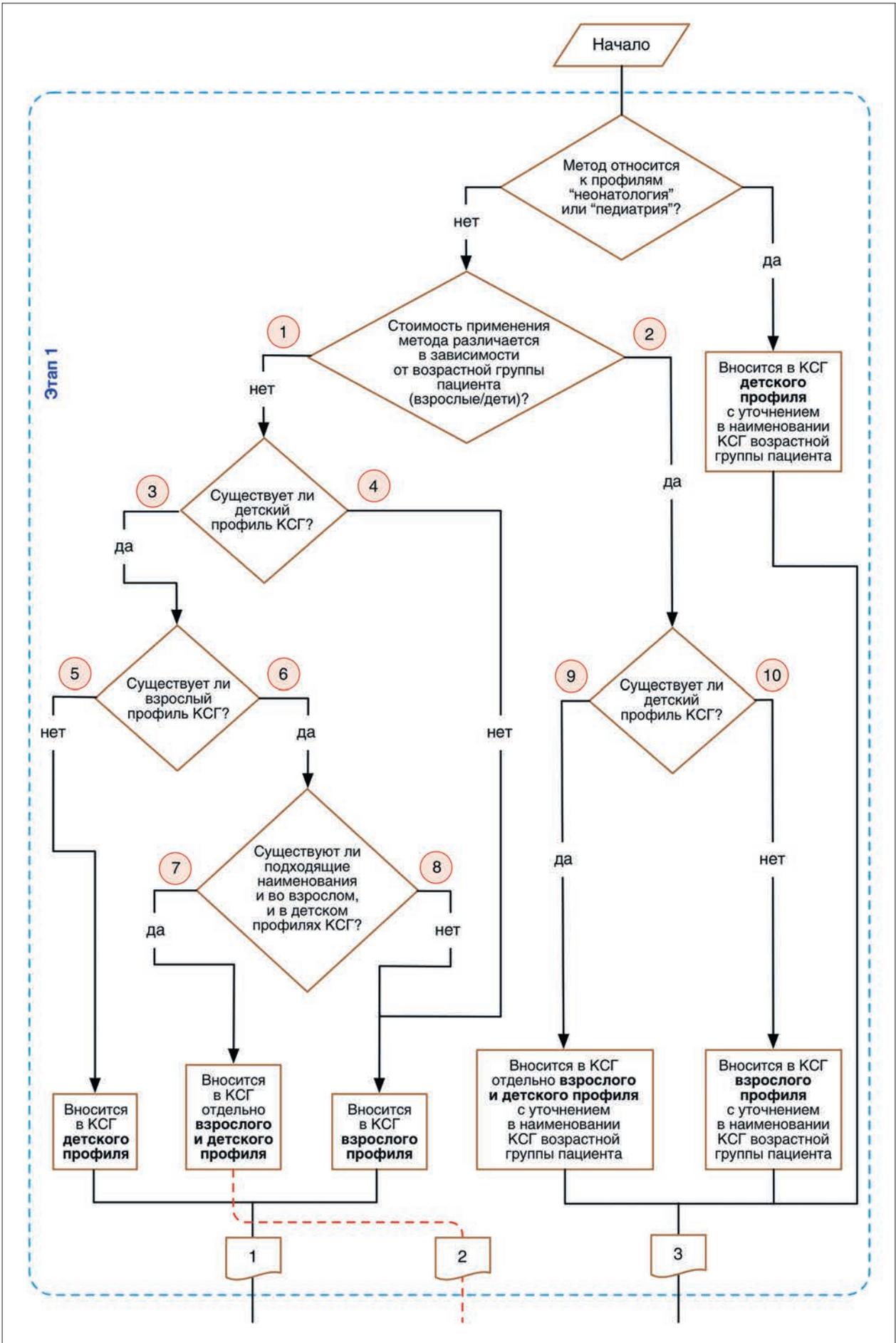


Рис. 2. Алгоритм определения КСГ для методов ВМП, переводимых в специализированную помощь (начало).

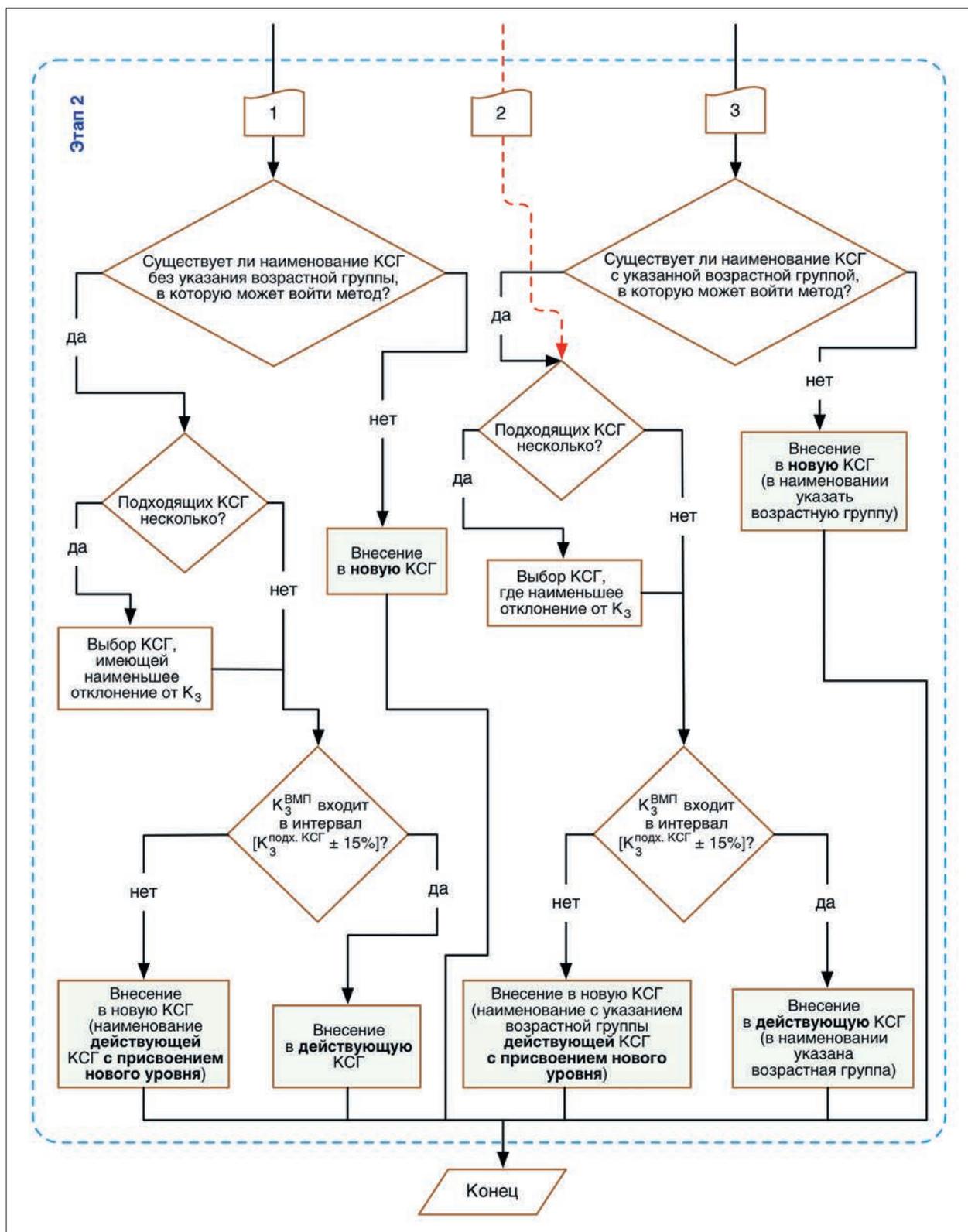


Рис. 2. Алгоритм определения КСГ для методов ВМП, переводимых в специализированную помощь (продолжение).

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.12.2010 № 1248н «О порядке формирования и утверждения государственного задания на оказание в 2011 году высокотехнологичной медицинской помощи гражданам Российской Федерации за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета». URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7350-prikaz-minzdravotsrazvitiya-rossii-1248n-ot-31-dekabrya-2010-g>.
2. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». URL: <https://rg.ru/2010/12/03/oms-dok.html>.
3. Обухова О. В., Брутова А. С., Базарова И. Н., Артамонова Е. Н. Эволюция перехода высокотехнологичной медицинской помощи на страховые принципы оплаты: опыт, результаты и перспективы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 3(25): 34–41.

4. Перхов В. И., Обухова О. В., Базарова И. Н., Горин С. Г. Организация и результаты мониторинга медико-экономических показателей высокотехнологичной медицинской помощи. Менеджер здравоохранения. 2016; № 1: 8–13.
5. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: <https://rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>.
6. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». URL: <https://www.rgs.ru/upload/medialibrary/313/programma-gosudarstvennykh-garantiy-besplatnogo-okazaniya-grazhdanam-meditsinskoj-pomoshchi-na-2017-god-i-na-planovyuy-period-2018-i-2019-godov.pdf>.
7. Письмо Минздрава России № 11-8/10/2-8266, ФФОМС № 12578/26/и от 22.12.2016 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». URL: <http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/>.
8. Номенклатура медицинских услуг, утвержденная приказом Минздрава РФ от 27 декабря 2011 г. № 1664н. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/6975-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossii-1664n-ot-27-dekabrya-2011-g>.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Health and Social Development of Russia from December 31, 2010 № 1248н «On the procedure for the formation and approval of the state task for rendering high-tech medical assistance to citizens of the Russian Federation in 2011 at the expense of budgetary appropriations of the federal budget». URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/7350-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossii-1248n-ot-31-dekabrya-2010-g>.
2. Federal Law № 326-FZ of 29.11.2010 «On compulsory medical insurance in the Russian Federation». URL: <https://rg.ru/2010/12/03/oms-dok.html>.
3. Obukhova O. V., Brutova A. S., Bazarova I. N., Artamonova Ye. N. Experience, Results and Prospects of the Transition to Insurance Principles of Payment for High-Tech Medical Care. Medical Technologies. Assessment and Choices. 2016; 3(25): 34–41.
4. Perkhov V. I., Obukhova O. V., Bazarova I. N., Gorin S. G. Organisation and outcomes of monitoring medical-economic factors of high-technology medical aid. Manager of Health Care. 2016; № 1: 8–13.
5. Federal Law of 21.11.2011 № 323-FZ «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation». URL: <https://rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html>.
6. Decree of the Government of the Russian Federation of December 12, 2016 № 1403 «On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2017 and for the Planning Period of 2018 and 2019». URL: <https://www.rgs.ru/upload/medialibrary/313/programma-gosudarstvennykh-garantiy-besplatnogo-okazaniya-grazhdanam-meditsinskoj-pomoshchi-na-2017-god-i-na-planovyuy-period-2018-i-2019-godov.pdf>.
7. Letter № 11-8/10/2-8266 of the Ministry of Health of the Russian Federation, FFOMS № 12578/26/i and from 22.12.2016 «On methodical recommendations on how to pay for medical care from the means of compulsory medical insurance». URL: <http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/>.
8. The nomenclature of medical services, approved by the order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of December 27, 2011 № 1664н. URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/6975-prikaz-minzdravsotsrazvitiya-rossii-1664n-ot-27-dekabrya-2011-g>.

Сведения об авторах:

Обухова Ольга Валерьевна

зав. отделением экономики и ресурсного обеспечения здравоохранения ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, канд. полит. наук

Адрес для переписки:

Ул. Добролюбова, д. 11, Москва 127254, Россия

Тел.: +7 (495) 618-4388 (доб. 515)

Е-mail: obuhova@mednet.ru

Брутова Анна Сергеевна

научный сотрудник отделения экономики и ресурсного обеспечения здравоохранения ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Добролюбова, д. 11, Москва 127254, Россия

Тел.: +7 (495) 618-4388 (доб. 513)

Е-mail: brutova@mednet.ru

Базарова Ирина Николаевна

научный сотрудник отделения экономики и ресурсного обеспечения здравоохранения ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Добролюбова, д. 11, Москва 127254, Россия

Тел.: +7 (495) 618-4388 (доб. 514)

Е-mail: bazarova@mednet.ru

Authors:

Obukhova Olga Valerievna

Head of the Department of Economics and Resource Provision of Public Health at the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Political Sciences

Address for correspondence:

Dobrolyubova St., 11, Moscow 127254, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 618-0097 (ext. 515)

E-mail: obuhova@mednet.ru

Brutova Anna Sergeevna

Researcher of the Department of Economics and Resource Provision of Health at the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation

Address for correspondence:

Dobrolyubova St., 11, Moscow 127254, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 618-4388 (ext. 513)

E-mail: brutova@mednet.ru

Bazarova Irina Nikolaevna

Researcher of the Department of Economics and Resource Provision of Health at the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russian Federation

Address for correspondence:

Dobrolyubova St., 11, Moscow 127254, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 618-4388 (ext. 514)

E-mail: bazarova@mednet.ru

Нормативно-правовое регулирование системы организации и оплаты амбулаторной медицинской помощи в Российской Федерации

М. Л. Лазарева¹, Д. В. Федяев^{1, 2, 3}, Л. С. Мельникова^{1, 2}

¹ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

² Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов Российской Федерации, Москва, Россия

³ Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва, Россия

В статье рассмотрены основные положения российского законодательства в части организации и оплаты медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях. Авторами обозначен ряд существующих проблем, в частности отсутствие системы лекарственного страхования, наличие кадровых диспропорций, отсутствие врача, координирующего оказание пациенту медицинской помощи на всех ее этапах, отсутствие эффективных механизмов стимулирования медицинских организаций к осуществлению профилактических мероприятий, чрезмерность финансовых санкций и недофинансированность первичного звена оказания медицинской помощи.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: первичная медико-санитарная помощь, амбулаторные условия, организация медицинской помощи, оплата медицинской помощи.

Библиографическое описание: Лазарева М. Л., Федяев Д. В., Мельникова Л. С. Нормативно-правовое регулирование системы организации и оплаты амбулаторной медицинской помощи в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 31–40.

Legal and Regulatory Framework of the System of Payment and Organization of Outpatient Care in the Russian Federation

31

M. L. Lazareva¹, D. V. Fedyayev^{1, 2, 3}, L. S. Melnikova^{1, 2}

¹ Center of Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

² Financial Research Institute at the Ministry of Finances of Russian Federation, Moscow, Russia

³ Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Moscow, Russia

The article describes the main provisions of the Russian law concerning organization and payment for outpatient medical care. The authors discuss several problems, particularly the lack of a system of drug insurance, staff disproportions, lack of physicians responsible for the coordination of all stages of medical care, lack of effective mechanisms of encouragement of medical organizations to implement preventive measures, excessive financial penalties and insufficient funding of the primary stage of medical care.

KEYWORDS: primary health care, outpatient facilities, organization of medical care, payment for medical care.

For situations: Lazareva M. L., Fedyayev D. V., Melnikova L. S. Legal and Regulatory Framework of the System of Payment and Organization of Outpatient Care in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 31–40.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно определению, установленному Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) (ст. 33 ч.1) [1], первичная медико-санитарная помощь является основным

элементом системы оказания медицинской помощи, осуществляющим не только мероприятия по «диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, наблюдению за течением беременности», но также и профилактику заболеваний, мероприятия по формированию здорового образа жизни населения и санитарно-гигиеническому просвещению населения.

При грамотной организации первичного звена становится возможным координировать все этапы оказания медицинской помощи пациенту, обеспечивать качественное проведение диагностики и лечения большинства заболеваний в амбулаторных условиях и, соответственно, оптимизировать расходы в сфере здравоохранения за счет переноса части объемов медицинской помощи из стационарного звена в первичное.

Развитие стационар-замещающих технологий, в том числе усиление первичного звена медицинской помощи, уже давно стало одним из приоритетных направлений реформирования систем здравоохранения во многих развитых странах. В то же время в нашей отечественной системе оказания амбулаторной медицинской помощи накоплено немало проблем, часть из которых порождена непосредственно системой ее организации и оплаты. Поэтому в целях поиска направлений дальнейшего совершенствования оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях и усиления роли первичного звена необходимо обратиться прежде всего к действующему российскому законодательству в сфере организации и оплаты медицинской помощи.

ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ АМБУЛАТОРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Основные принципы организации амбулаторной медицинской помощи заложены в Федеральном законе № 323-ФЗ. Прежде всего, Федеральным законом № 323-ФЗ (ст. 29 ч. 2-5) установлено, что медицинскую помощь населению России могут оказывать государственные, муниципальные и частные медицинские организации. К государственной системе здравоохранения относятся медицинские организации, которые подведомственны федеральным органам исполнительной власти, а также органам исполнительной власти субъектов РФ. К муниципальной системе здравоохранения относятся медицинские организации, подведомственные органам местного самоуправления. В частную систему здравоохранения входят медицинские организации, созданные физическими и юридическими лицами [1].

Федеральным законом № 323-ФЗ (ст. 32 ч. 3) установлено, что медицинская помощь может оказываться стационарно, в условиях дневного стационара, вне медицинской организации, а также амбулаторно. Также Федеральным законом № 323-ФЗ определено, что

амбулаторными являются условия оказания медицинской помощи, которые не требуют круглосуточного наблюдения и лечения, при этом оказание медицинской помощи пациенту медицинским работником на дому тоже относится к оказанию медицинской помощи в амбулаторных условиях [1].

Определены следующие формы оказания медицинской помощи: плановая, неотложная и экстренная (ст. 32 ч. 4 Федерального закона № 323-ФЗ) [1]. К плановой медицинской помощи относятся проведение профилактических мероприятий, а также оказание медицинской помощи при заболеваниях и состояниях, которые не представляют угрозу жизни пациента, а отсрочка оказания плановой медицинской помощи на определенное время не грозит ухудшением его состояния. Неотложная медицинская помощь оказывается при внезапных острых состояниях и заболеваниях и при обострении хронических заболеваний, если отсутствуют признаки угрозы жизни пациента. Наконец, экстренная медицинская помощь оказывается при внезапных острых состояниях и заболеваниях пациентов и при обострении хронических заболеваний, когда есть признаки наличия угрозы жизни пациента.

Законодательно установлены также виды медицинской помощи. К ним относятся первичная медико-санитарная, специализированная, скорая и паллиативная медицинская помощь (ст. 32, ч. 2 Федерального закона № 323-ФЗ) [1]. В амбулаторных условиях оказывают первичную медико-санитарную помощь, скорую, в том числе скорую специализированную, и паллиативную медицинскую помощь (ст. 33 ч. 6, ст. 35 ч. 2, ст. 36 ч. 2 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Стоит отметить, что, согласно ст. 33 ч. 7 Федерального закона № 323-ФЗ, первичная медико-санитарная помощь может оказываться в неотложной форме «при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний», когда отсутствует угроза жизни пациента и экстренная медицинская помощь не требуется. Также в амбулаторных условиях может оказываться и скорая медицинская помощь при заболеваниях и состояниях пациента, которые требуют срочного медицинского вмешательства (ст. 35 ч. 1 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Третьим видом медицинской помощи, который может оказываться в амбулаторных условиях, является паллиативная медицинская помощь. Такая помощь заключается в мероприятиях по избавлению пациента от боли и облегчению иных тяжелых проявлений заболевания и может осуществляться только специально подготовленными медицинскими работниками (ст. 36 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Все три вида медицинской помощи, оказываемые амбулаторно, предоставляются гражданам РФ бесплатно в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

щи (далее – Программа государственных гарантий); исключение составляет медицинская помощь, проходящая клиническую апробацию (ст. 80 ч. 1 Федерального закона № 323-ФЗ) [1]. В то же время в амбулаторных условиях практически не осуществляется обеспечение пациентов лекарственными препаратами, кроме случаев оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме и скорой медицинской помощи (ст. 80 ч. 2 Федерального закона № 323-ФЗ) [1]. Таким образом, лекарствами не обеспечиваются пациенты при плановом лечении и при получении паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях.

Согласно статье 37 (части 1-2) Федерального закона № 323-ФЗ, «медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, а также на основе стандартов медицинской помощи», утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Соответственно, в настоящее время порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются приказами Министерства здравоохранения РФ (ст. 37 ч. 1-2 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

При этом утвержденные порядки оказания медицинской помощи должны исполняться всеми медицинскими организациями, что подразумевает распространение данной нормы законодательства и на частные медицинские организации системы здравоохранения. Стандарты медицинской помощи, в свою очередь, распространяются на все виды медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, осуществляемой в рамках проведения клинической апробации (ст. 37 ч. 1 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Порядки оказания медицинской помощи различаются в зависимости от вида и профиля медицинской помощи, заболеваний или состояний. Однако в каждый порядок включены положения, определяющие этапы оказания соответствующей медицинской помощи, правила организации деятельности врача, медицинской организации или ее структурного подразделения, стандарты оснащения медицинской организации и ее структурных подразделений, рекомендуемые штатные нормативы должностей медицинских сотрудников, иные нормативы (ст. 37 ч. 3 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Стандарты медицинской помощи содержат усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения медицинских услуг, лекарственных препаратов, медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, компонентов крови и лечебного питания, иного (при необходимости) (ст. 37 ч. 4 Федерального закона № 323-ФЗ) [1]. Соответственно, стандарты амбулаторной медицинской помощи включают разделы, определяющие спектр медицинских услуг и назначение лекарственных препаратов.

Важно при этом отметить, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемый органами государственного контроля, включает в себя проведение проверок применения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи медицинскими организациями.

Статьей 33 Федерального закона № 323-ФЗ заложен территориально-участковый принцип оказания первичной медико-санитарной помощи [1]. Тем не менее, в рамках Программы государственных гарантий, у пациента есть право на выбор медицинской организации и врача, в том числе не по территориальному принципу, что закреплено в статьях 19 и 21 Федерального закона № 323-ФЗ [1]. Реализовать это право каждый гражданин может раз в год, за исключением ситуаций смены места проживания или места пребывания. Также раз в год или реже гражданин вправе выбрать лечащего врача: терапевта, участкового врача, фельдшера, педиатра, участкового педиатра, врача общей практики (семейного врача) (ст. 21, ч. 2 Федерального закона № 323-ФЗ) [1].

Таким образом, общие принципы организации медицинской помощи в амбулаторных условиях заложены непосредственно Федеральным законом № 323-ФЗ. К числу основных принципов можно отнести: возможность оказания в амбулаторных условиях первичной медико-санитарной помощи, скорой и паллиативной медицинской помощи; оказание помощи по территориально-участковому принципу и на основании свободного выбора пациентом медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, и лечащего врача; оказание медицинской помощи в соответствии с порядками и на основе стандартов медицинской помощи.

ОСНОВЫ СИСТЕМЫ ОПЛАТЫ АМБУЛАТОРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Финансирование амбулаторной медицинской помощи

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ, первичная медико-санитарная медицинская помощь, в том числе доврачебная, врачебная и специализированная, оказывается в рамках Программы государственных гарантий [1, ст. 80, ч. 1].

Источниками финансирования первичной медико-санитарной помощи являются [1, ст. 83, ч. 1]:

- средства обязательного медицинского страхования (ОМС);
- средства федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации;
- иные законодательно установленные источники.

Надо отметить, что за счет бюджетных ассигнований осуществляется финансовое обеспечение тер-

Таблица 1. Основные виды первичной медико-санитарной помощи, финансовое обеспечение которых осуществляется за счет средств соответствующих бюджетов

Источник бюджетных ассигнований	Направления финансирования в части первичной медико-санитарной помощи
Федеральный бюджет	Оказываемые медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти и Федеральному медико-биологическому агентству, виды медицинской помощи, не включенные в базовую программу ОМС, а также покрытие расходов, не включенных в структуру тарифа на оплату медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС. Обеспечение мероприятий, проводимых в соответствии с утвержденным приказом Минздрава России от 21 марта 2014 г. № 125н Национальным календарем профилактических прививок.
Бюджеты субъектов Российской Федерации	Виды медицинской помощи, не включенные в территориальную программу ОМС, а также покрытие расходов, не включенных в структуру тарифа на оплату медицинской помощи в рамках территориальной программы ОМС. Паллиативная медицинская помощь, в том числе оказываемая патронажными службами. Пренатальная диагностика нарушений развития плода у беременных женщин.
Местные бюджеты	Финансирование медицинской помощи в медицинских организациях муниципальной системы здравоохранения в случае передачи соответствующих полномочий органам местного самоуправления.

Примечание. Источник [2, раздел V].

риториальных программ государственных гарантий в отношении тех видов медицинской помощи, которые не включены в базовую программу ОМС, и тех расходов, которые не включены в структуру тарифа на оплату медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС [1, ст. 83, ч. 3].

К иным источникам финансирования медицинской помощи, в том числе амбулаторной, относятся платные медицинские услуги. Такие услуги могут выполняться за счет средств пациента или работодателя либо на основании договоров, в том числе за счет средств добровольного медицинского страхования [1, ст. 84, ч. 2].

Основные виды первичной медико-санитарной помощи, финансируемых, в соответствии с Программой государственных гарантий на 2017 г., из средств соответствующих бюджетов, представлены в таблице 1.

Также, в соответствии с Программой государственных гарантий, за счет федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение закупок:

- лекарственных препаратов для лечения больных, страдающих злокачественными новообразованиями в лимфоидной, кроветворной и родственных им тканях, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом либо перенесших трансплантацию органов и/или тканей;
- противовирусных лекарственных препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;
- антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя;
- лекарственных препаратов для отдельных категорий граждан в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» [2, раздел V].

За счет региональных бюджетов обеспечивается лекарственное обеспечение, которое регламентируется следующим:

- перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно;
- перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой;
- наличием жизнеугрожающих или хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или к инвалидности [2, раздел V].

Общий объем средств ОМС на медицинскую помощь, оказываемую в амбулаторных условиях, формируется исходя как из нормативов объемов её предоставления в расчете на одно застрахованное лицо, так и соответствующих нормативов финансовых затрат на единицу объема, устанавливаемых территориальной программой ОМС. При этом нормативы финансового обеспечения территориальной программы ОМС могут превышать нормативы, установленные базовой программой ОМС, в случае дополнительного финансового обеспечения территориальной программы ОМС за счет средств бюджета субъекта РФ [3, ст. 36, ч. 2-4].

Способы оплаты амбулаторной медицинской помощи

Возможные способы оплаты медицинской помощи, оказываемой в рамках базовой программы ОМС, устанавливаются на федеральном уровне Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Разъяснения по применению утвержденных способов оплаты медицинской

помощи за счет средств ОМС даются в соответствующих методических рекомендациях, разрабатываемых и утверждаемых Министерством здравоохранения РФ и Федеральным фондом ОМС.

В настоящее время для базовой программы ОМС, являющейся составной частью Программы государственных гарантий, установлено три способа оплаты медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях: два варианта подушевого финансирования и оплата за единицу объема медицинской помощи.

Оплата только за единицу объема производится в двух случаях:

- если медицинская организация, предоставляющая амбулаторно-поликлиническую помощь, не имеет прикрепленных к ней лиц;
- если медицинская помощь была оказана лицу, которое застраховано за пределами того субъекта РФ, где была оказана медицинская помощь.

При этом в качестве единицы объема могут приниматься посещение врача, обращение (законченный случай) и отдельная медицинская услуга [2, раздел IV].

В остальных случаях применяется один из вариантов подушевого финансирования амбулаторной помощи, подразумевающего установление фиксированного размера финансирования в расчете на одно прикрепленное к медицинской организации лицо. Конкретный вид подушевого финансирования определяется субъектом РФ самостоятельно [2, раздел IV]. Это может быть:

- подушевое финансирование в сочетании с оплатой за единицу объема амбулаторной медицинской помощи;
- подушевое финансирование с учетом показателей результативности деятельности поликлиники и с включением в подушевой норматив расходов на оказание медицинской помощи в других медицинских организациях. При этом взаиморасчеты за оказание медицинской помощи производятся за единицу объема.

Механизмы оплаты медицинской помощи в системе ОМС

В сфере ОМС действует система договоров между территориальными фондами ОМС и страховыми медицинскими организациями, а также между медицинскими организациями и страховыми медицинскими организациями. Договоры, заключаемые между территориальными фондами и страховыми медицинскими организациями, называются договорами о финансовом обеспечении ОМС, тогда как договоры между страховыми медицинскими организациями и медицинскими организациями – договорами на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС [3, ст. 37-39].

При заключении второго типа договоров медицинская организация обязуется оказывать лицам, застра-

хованным в данной страховой организации, медицинскую помощь, а страховая медицинская организация будет оплачивать ее в соответствии с территориальной программой ОМС [3, ст. 39, ч. 2].

Медицинские организации в рамках договора со страховой медицинской организацией формируют счета на оплату медицинской помощи. Страховая медицинская организация, в свою очередь, оплачивает представленные счета по установленным тарифам, но в пределах подлежащих оплате объемов медицинской помощи, установленных решением комиссии по разработке территориальной программы ОМС [3, ст. 39, ч. 4, 6].

Страховые медицинские организации на основании получаемых счетов на оплату медицинской помощи осуществляют, в соответствии с приказом Федерального фонда ОМС от 1 декабря 2010 г. № 230 (далее – приказ ФФОМС № 230), контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи [4, раздел VIII, п. 127]. За невыполнение условий договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию нарушившая сторона несет финансовую ответственность: в частности, медицинская организация выплачивает штрафы в определенных законодательством размерах в случае неоказания медицинской помощи, нарушения сроков ее оказания, за оказание медицинской помощи ненадлежащего качества, а также за нецелевое использование полученных средств ОМС [3, ст. 37, ч. 7-9].

Согласно Федеральному закону от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), объем затрат, не подлежащих оплате, удерживается из финансовых средств, которые предусмотрены для оплаты оказанной медицинской помощи, или подлежит возврату в страховую медицинскую организацию в соответствии с перечнем оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи), установленным приложением к приказу ФФОМС № 230 [3, ст. 41, ч. 1]. Размеры неоплаты или неполной оплаты медицинской помощи, а также штрафов устанавливаются тарифным соглашением субъекта РФ [3, ст. 41, ч. 2].

При этом статьей 28 Федерального закона № 326-ФЗ установлено, что только часть средств, поступивших от медицинских организаций в результате применения к ним санкций, направляется в дальнейшем на оплату медицинской помощи. Другая же часть становится собственными средствами страховой медицинской организации: ей перечисляется 15% от сумм, необоснованно предъявленных медицинскими организациями к оплате и выявленных в результате проведения экспертизы качества медицинской помощи, 15% от сумм, необоснованно предъявленных к оплате и выявленных в

результате проведения медико-экономической экспертизы, а также 25% от средств, поступивших в результате уплаты медицинской организацией штрафов за неказание, несвоевременное оказание или оказание медицинской помощи ненадлежащего качества [3].

ОСОБЕННОСТИ И ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ АМБУЛАТОРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В качестве одной из особенностей оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях можно назвать отсутствие системы лекарственного страхования пациентов. Несмотря на то, что, как указывалось выше, амбулаторная медицинская помощь предоставляется гражданам РФ в основном бесплатно, обеспечение пациентов лекарственными препаратами в амбулаторных условиях практически не осуществляется, за исключением «льготных» категорий граждан и случаев оказания первичной медико-санитарной помощи в неотложной форме и скорой медицинской помощи [1, ст. 80 ч. 2].

Основная доля пациентов, проходящих лечение в амбулаторных условиях, вынуждена приобретать лекарственные препараты, в том числе дорогостоящие, за личные средства. Это порождает ситуацию, в которой основная доля населения с низким уровнем доходов предпочитает не исполнять предписания лечащего врача и не приобретать рекомендованные лекарственные средства, а прибегать к самолечению или избегать обращения в амбулаторно-поликлинические учреждения. Соответственно, в условиях отсутствия механизмов лекарственного страхования достижение необходимого качества лечения и профилактики заболеваний в амбулаторных условиях представляется затруднительным. В качестве примера можно привести данные исследования, согласно которым терапия артериальной гипертензии (АГ) на ранних стадиях (I стадия АГ) в несколько раз дешевле, чем на поздних, и повсеместная бесплатная гипертензивная терапия пациентов трудоспособного возраста в краткосрочной перспективе является экономически выгодной в сравнении с расходами на требующуюся в дальнейшем госпитализацию и выплату пособий по временной нетрудоспособности [5].

Немаловажными в российской системе здравоохранения являются и такие проблемы, как диспропорция в кадровом составе первичного звена оказания медицинской помощи – дефицит узкопрофильных врачей (врачей-специалистов) и избыток врачей-терапевтов и педиатров, отсутствие одного постоянного врача, координирующего оказание пациенту медицинской помощи на всех ее этапах, а также низкая заинтересованность врача-терапевта и педиатра в осуществлении профилактики заболеваний у обслуживаемого населения.

Во многом эти проблемы могут быть решены путем развития института врача общей практики. Такой

врач более компетентен по сравнению с врачами-терапевтами в вопросах оказания медицинской помощи обслуживаемому населению при относительно легких заболеваниях, лечением которых в настоящее время обычно занимаются узкие специалисты.

В настоящее время статус врача общей практики (семейного врача) в России законодательно не закреплён, а регулируется подзаконным актом – приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 января 2005 г. № 84 «О Порядке осуществления деятельности врача общей практики (семейного врача)». В соответствии с указанным приказом врач общей практики, или семейный врач, является врачом, получившим специальную подготовку по оказанию первичной медико-санитарной помощи населению вне зависимости от пола и возраста пациентов [6, приложение 1].

Тем не менее институт врача общей практики пока не получил широкого распространения. Частично это может быть связано с наличием «барьеров входа»: на должность врача общей практики могут быть назначены врачи со специальностью «Лечебное дело» или «Педиатрия», которые окончили впоследствии клиническую ординатуру по общей врачебной практике (семейной медицине), или участковые врачи-терапевты и участковые врачи-педиатры, которые прошли курсы профессиональной переподготовки по специальности «Общая врачебная практика (семейная медицина)» [6, приложение 1].

Врач общей практики может работать в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, а именно в амбулаториях и участковых больницах муниципальной системы здравоохранения, центрах (отделениях) общей врачебной практики (семейной медицины), а также в иных медицинских организациях. Кроме того, врач общей практики может осуществлять свою деятельность самостоятельно [6, приложение 1].

Контингент обслуживания врачом общей врачебной практики (семейным врачом) формируется на основе свободного выбора пациентов. В свою очередь, врач общей практики формирует из прикрепившегося населения участок [6, приложение 1, п. 8-9].

Врач общей практики сам руководит работой медицинского персонала, вовлеченного в оказание первичной медико-санитарной помощи по принципу общей врачебной практики, а также ведет учет и представляет отчетность, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 января 2005 г. № 84.

Функции врача общей практики включают в себя санитарно-гигиеническое образование и консультирование обслуживаемого контингента по вопросам формирования здорового образа жизни; он должен проводить противоэпидемические мероприятия и им-

мунопрофилактику, осуществлять диспансеризацию для выявления ранних и скрытых форм заболеваний, а также социально значимых заболеваний и факторов риска у обслуживаемого населения. При этом в обязанности врача общей практики входят лечение пациентов в амбулаторных условиях, патронаж детей раннего возраста и беременных женщин, направление пациентов на прием к специалистам для стационарного и восстановительного лечения, выдача заключения о направлении на санаторно-курортное лечение. Кроме того, он имеет право осуществлять наблюдение за прикрепленными пациентами на всех этапах оказания им медицинской помощи [6, приложение 1, п. 9].

Таким образом, у врачей общей практики значительно расширяется круг полномочий за счет обслуживания не только взрослого, но и детского населения, а также благодаря возможности наблюдать за своими пациентами на всех этапах оказания медицинской помощи, что в совокупности способствует преемственности оказания медицинской помощи конкретному пациенту.

Более того, врачи общей практики в отличие от участковых терапевтов имеют возможности для создания частной практики и, соответственно, могут существовать относительно независимо от государственных и муниципальных медицинских организаций и самостоятельно организовывать свою деятельность. В свою очередь наличие в этом случае финансовой ответственности создает стимулы к проведению профилактики и мер по формированию здорового образа жизни у обслуживаемого контингента в целях предупреждения заболеваний и, соответственно, экономии финансовых средств.

ОСОБЕННОСТИ И ПРОБЛЕМЫ СИСТЕМЫ ОПЛАТЫ АМБУЛАТОРНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

При сложившейся системе финансирования медицинской помощи часть средств ОМС уходит из системы здравоохранения на содержание и стимулирование страховых медицинских организаций, а не на оказание медицинской помощи населению, что наиболее ощутимо в амбулаторно-поликлиническом звене, получающем явно недостаточное финансирование [7].

Для более действенного и комплексного обеспечения качества медицинской помощи необходим переход от контроля и негативного стимулирования – в виде применения санкций к медицинским организациям – к позитивному стимулированию путем увеличения размеров оплаты за оказание качественной медицинской помощи.

Кроме того, стоит отметить, что в соответствии с законодательством все финансовые риски в настоящее время несет медицинская организация в целом, а не конкретный медицинский работник, поскольку

финансовая ответственность врача устанавливается только на основании регрессного иска и решения суда. Отсутствие прямой финансовой ответственности приводит, в свою очередь, к недостаточной заинтересованности врачей первичного звена в оптимизации расходов на оказание медицинской помощи и на развитие профилактической направленности амбулаторно-поликлинической помощи.

Такая ситуация усугубляется и применяемыми способами оплаты медицинской помощи. В настоящее время в России всё еще недостаточно разработан способ оплаты амбулаторной медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования. Между тем именно данный способ оплаты в наибольшей степени побуждает медицинские организации к оптимизации своих расходов, повышению ориентации на профилактику, а также к повышению требований к госпитализациям пациентов в стационар (в случае модели полного фондодержания).

Нельзя не отметить, что в методических рекомендациях [8] оплата по подушевому нормативу финансирования на прикрепленных лиц (в сочетании с оплатой за единицу объема) по сути представлена как способ оплаты за единицу объема, выполняемый с учетом плановых объемов финансирования медицинской организации и подушевого норматива финансирования. Иными словами, рекомендуется устанавливать предельно возможный размер финансирования каждой медицинской организации, имеющей прикрепленное население исходя из количества прикрепленного населения и нормативов финансирования на прикрепленных лиц. Фактическую же оплату медицинской помощи предлагается осуществлять за посещение, обращение и медицинскую услугу в пределах установленного для конкретной медицинской организации планового размера подушевого финансирования. Таким образом, изложенный в методических рекомендациях способ оплаты медицинской помощи фактически не является финансированием по подушевому нормативу на прикрепленных лиц и лишь стимулирует медицинские организации к искажению реальных объемов медицинской помощи.

При использовании в субъекте РФ финансирования по подушевому нормативу с учетом показателей результативности деятельности и с включением в подушевой норматив расходов на оказание медицинской помощи, оказанной в других медицинских организациях, – итоговый объем финансирования медицинской организации складывается из непосредственно подушевого финансирования и объема средств за достижение целевых значений показателей результативности деятельности. Перечень рекомендуемых показателей результативности приведен в рассмотренных выше методических рекомендациях [8], тогда как целевые значения показателей, при достижении которых медицинская организация получает

дополнительные объемы финансирования, устанавливаются регионами самостоятельно.

Порядок включения в подушевой норматив расходов на оказание медицинской помощи в других (внешних) медицинских организациях приведен в общих чертах в приложении к письму Федерального фонда ОМС от 27 декабря 2016 г. № 12708/26-2/и (в редакции письма от 7 марта 2017 г. № 2715/26-2/и) «Инструкция по группировке случаев, в том числе правил учета дополнительных классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования». В данной инструкции уточняется, что применение подушевого норматива финансирования с учетом показателей результативности деятельности имеет два подхода: может использоваться подушевой норматив финансирования на собственную деятельность либо подушевой норматив финансирования на комплексную медицинскую услугу [9].

В первом варианте предлагается включать в подушевой норматив расходы на медицинскую помощь в круглосуточном и дневном стационарах в пределах одной медицинской организации. Согласно инструкции такой вариант подушевого финансирования применим для медицинских организаций, имеющих в своем составе круглосуточный и дневной стационар. В состав подушевого норматива включаются расходы на оказание медицинской помощи по основным профилям в стационарных условиях и в условиях дневного стационара; включенные в подушевой норматив профили медицинской помощи должны быть представлены во всех имеющих прикрепившееся население медицинских организациях одного уровня оказания медицинской помощи [9].

Второй вариант предполагает включение в подушевой норматив медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, в круглосуточном или дневном стационаре по всем профилям медицинской помощи как в пределах одной медицинской организации, так и в других медицинских организациях (осуществление внешних услуг). При этом основанием для оплаты внешних услуг является экстренность оказания медицинской помощи или наличие направления от медицинской организации, к которой прикреплен пациент, в случае если медицинская помощь предоставлена в плановом порядке [9].

Однако же механизм включения в подушевой норматив финансирования медицинской помощи, оказанной в качестве внешней услуги, описан только в инструкции [9] и в настоящее время Программой государственных гарантий не установлен, что ставит под сомнение реальную возможность использования такого варианта оплаты субъектами РФ.

Таким образом, несмотря на то, что Программой государственных гарантий заложено использование

подушевого финансирования в качестве основного способа оплаты медицинской помощи, один из вариантов подушевого финансирования на прикрепленных лиц по своей сути не является подушевым, а соответствующие методические рекомендации по реализации способов оплаты медицинской помощи в недостаточной мере разъясняют принципы ее оплаты по подушевому нормативу финансирования, в том числе в амбулаторных условиях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В качестве одной из основных проблем, характерных для амбулаторной медицинской помощи в большей степени, чем для стационарного звена, можно отметить недофинансирование медицинской помощи [10]. В данном контексте наибольшее внимание привлекает механизм применения финансовых санкций к медицинским организациям. Имеющаяся система финансирования медицинских организаций по подушевому нормативу финансирования на прикрепленных лиц в сочетании с оплатой за единицу объема, будучи по сути системой оплаты за выполненный объем, создает условия для нарушений со стороны медицинских организаций; за обнаруженные нарушения страховые медицинские организации накладывают санкции, средства от которых идут частично на содержание самих страховых компаний. Сложившаяся в системе ситуация не формирует внутренних стимулов, направленных на оптимизацию расходов, повышение качества медицинской помощи и профилактику заболеваний, т. к. если пациенты будут меньше обращаться за медицинской помощью, медицинская организация будет получать меньше денег, а страховые медицинские организации накладывать меньше штрафов. Исходя из этого, на наш взгляд, следует пересмотреть текущую практику финансирования амбулаторных медицинских организаций, изменить методику оплаты по подушевому нормативу финансирования, сформировать стимулы для медицинских организаций к оптимизации своих расходов, большей ориентации на профилактику и к повышению качества медицинской помощи.

Еще один серьезный фактор низкого качества медицинской помощи в первичном звене – это отсутствие системы лекарственного страхования пациентов. Существующая система лекарственного обеспечения, направленная на отдельные льготные категории граждан, оставляет без фармакологической поддержки больше половины амбулаторных пациентов, что существенно сказывается на заболеваемости населения и способствует высокой частоте госпитализацией пациентов с хроническими заболеваниями. Внедрение системы лекарственного страхования потребует дополнительного финансирования и пересмотра существующих программ льготного лекарственного обес-

печения, что сопряжено со значительным изменением нормативных правовых документов и возможным внедрением политически непопулярных механизмов софинансирования со стороны населения или увеличением налоговой нагрузки. В связи с этим представляется целесообразным проведение в отдельных регионах пилотных проектов по лекарственному страхованию, ориентированному на приоритетные нозологии. Это позволило бы отработать механизмы управления системой в целом и её финансирования и подготовить нормативную правовую базу на федеральном уровне.

Немаловажными проблемами в системе оказания амбулаторной медицинской помощи остаются наличие кадровых диспропорций и отсутствие одного постоянного врача, координирующего оказание пациенту медицинской помощи на всех этапах. Дальнейшее развитие института врача общей практики (семейного врача) за счет реорганизации первичного звена, а также расширение полномочий врачей общей практики может способствовать решению указанных проблем.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.04.2017).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
3. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 09.01.2017).
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.02.2011 № 158н «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (ред. от 11.01.2017).
5. Сура М. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Федяев Д. В., Андреева Н. С., Затеищikov Д. А., Фофанова Т. В. Клинико-экономическое обоснование внедрения системы амбулаторного лекарственного обеспечения трудоспособных пациентов с артериальной гипертензией в РФ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 2(16): 42–54.
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17.01.2005 № 84 «О Порядке осуществления деятельности врача общей практики (семейного врача)».
7. Сисигина Н. Н., Омеляновский В. В., Авксентьев Н. А. Обзор международной практики использования механизма разделения затрат в национальных системах здравоохранения. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2015; 8(2): 62–69.
8. Письмо от 22.12.2016 Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-8/10/2-8266 и Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 12578/26/и «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».
9. Письмо Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 27.12.2016 № 12708/26-2/и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России № 11-8/10/2-8266, ФФОМС № 12518/26/и от 22.12.2016» (ред. от 07.03.2017).
10. Зарубина О. А., Сисигина Н. Н. Факторы и значение частных расходов в здравоохранении. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Сов-

ременная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2016; 9(4): 24–30

REFERENCES

1. Federal Law № 323-FZ of 21.11.2011 «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation» (as amended on 03/04/2017).
2. Decree of the Government of the Russian Federation of December 19, 2016 №. 1403 «On the Program of State Guarantees of Free Medical Assistance to Citizens for 2017 and for the Planning Period of 2018 and 2019».
3. Federal Law № 326-FZ of 29.11.2010 «On Compulsory Medical Insurance in the Russian Federation» (with amendment and addendum, entered into force on 09.01.2017).
4. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of 28.02.2011 № 158n «On the Approval of the Rules of Mandatory Medical Insurance» (as amended on 11.01.2017).
5. Sura M. V., Avxentyeva M. V., Omelyanovsky V. V., Fedyaev D. V., Andreyeva N. S., Zateyschikov D. A., Fofanova T. V. Clinical and Economic Grounds for Implementing a System of Outpatient Provision of Medications to Working-Age Hypertensive Patients in the Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2014; 2(16): 42–54.
6. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of 17.01.2005 № 84 «On the Procedure for the Implementation of the Practice of a General Practitioner (Family Doctor)».
7. Sisigina N. N., Omel'yanovskii V. V., Avxentyev N. A. Review of the international practice of cost-sharing mechanism in national health care systems. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2015; 8(2): 62–69.
8. Letter dated 12/22/2016 of the Ministry of Health of the Russian Federation № 11-8/10/2-8266 and the Federal Mandatory Health Insurance Fund № 12578/26/i and «On methodological recommendations on how to pay for medical care from the means of compulsory medical insurance».
9. Letter of the Federal Fund of Mandatory Medical Insurance № 12708/26-2/i dated 27.12.2016 and «On the Supplement to the Methodological Recommendations on the Methods of Payment for Medical Assistance from the Mandatory Medical Insurance Fund, sent by the letter № 11-8/10/2-8266 of the Ministry of Health of the Russian Federation, Federal Compulsory Medical Insurance Fund № 12518/26/i and from 22.12.2016» (as amended on 07.03.2017).
10. Zarubina O. A., Sisigina N. N. Factors and effects of private health spending. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2016; 9(4): 24–30.

Сведения об авторах:

Лазарева Мария Леонидовна

главный специалист отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (495) 783-1905
E-mail: mllazareva13@gmail.com

Федяев Денис Валерьевич

научный сотрудник лаборатории ОТЗ РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения ФГБУ НИФИ Минфина РФ, зам. начальника отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Россия
Тел.: +7 (499) 956-9528
E-mail: denis.fedyaev@gmail.com

Мельникова Любовь Сергеевна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения
ФГБУ НИФИ Минфина РФ, советник генерального директора
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Настасьинский пер., д. 3, стр. 2, Москва 127006, Россия
Тел.: +7 (495) 699-8965
E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Authors:**Lazareva Maria Leonidovna**

Chief Specialist of the Department of Methodological Support of
Methods of Payment for Medical Assistance of the Center of Healthcare
Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the Russian
Federation

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 783-1905
E-mail: mllazareva13@gmail.com

Fedyayev Denis Valeryevich

Researcher at the Laboratory for HTA of the Presidential Academy,
Researcher at the Center for Healthcare Funding of the Financial
Research Institute, Deputy Head of the Department of Methodological
Support of Methods of Payment for Medical Assistance of the Center of
Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of the
Russian Federation

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo 82/1, Moscow 119571, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 699-8965
E-mail: denis.fedyayev@gmail.com

Melnikova Lyubov Sergeevna

Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care of the
Financial Research Institute, Adviser to General Director of the Center
of Healthcare Quality Assessment and Control of Ministry of Health of
the Russian Federation, PhD

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3 str. 2, Moscow 127006, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 699-8965
E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов в рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

М. В. Сура^{1,2}

¹ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

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

В статье обсуждаются вопросы нормативно-правового регулирования номенклатуры перечней лекарственных препаратов в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов (региональные льготники). Проведен анализ 75 действующих в 2017 г. перечней региональной льготы, утвержденных территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГТ). Определены количественные характеристики указанных перечней, их соответствие номенклатуре перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП), проведена оценка сведений об эффективности наиболее часто включаемых в перечни региональной льготы препаратов, не относящихся к перечню ЖНВЛП. Полученные результаты свидетельствуют о существенных межрегиональных различиях перечней в количестве лекарственных препаратов, их номенклатуре и соответствии перечню ЖНВЛП. В ряде субъектов РФ, в том числе в субъектах со значительным дефицитом регионального бюджета, утверждены и действуют в рамках территориальных ПГТ перечни, которые существенно превышают по количеству МНН перечень ЖНВЛП. Целесообразность включения в перечни региональной льготы части препаратов, не относящихся к категории ЖНВЛП, является сомнительной, поскольку не базируется на научной экспертизе данных по эффективности их применения. В статье сформулированы предложения по повышению клинической и экономической эффективности формирования перечней региональной льготы.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: перечни региональной льготы, лекарственное обеспечение, программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Библиографическое описание: Сура М. В. Лекарственное обеспечение населения в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов в рамках реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 41–52.

Provision of Medicines for Outpatient Treatment Financed from the Regional Budgets in the Framework of Regional Programs of State Guarantees of Free Medical Care

M. V. Sura^{1,2}

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

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

The author discusses the problems of legal and normative regulation for the regional drug lists for provision of certain categories of citizens with medicines for outpatient treatment. The drugs included into such lists are financed from the regional budgets in the Framework of Regional Programs of State Guarantees of Free Medical Care/ The number of drugs included into the lists in different regions of Russia were compared as well as correspondence of regional lists with the vital and essential drugs list (VEDL) approved by the Government. Data on efficacy of drugs included into regional lists but not into VEDL were analyzed. There is great variability in the number of drugs included into regional lists between the regions. Besides discrepancy between regional lists and VEDL is obvious, being also different in different regions. Some regions with deficient Program of State Guarantees have much larger

number of drugs in regional list if compared with VEDL, but the inclusion is not based on scientific evidence of efficacy. The article ends with recommendations how to improve the process of regional drug lists formation.

KEYWORDS: regional drug list, Program of State Guarantees of Free Medical Care, Vital and Essential Drug List (VEDL).

For citations: Sura M. V. Provision of Medicines for Outpatient Treatment Financed from the Regional Budgets in the Framework of Regional Programs of State Guarantees of Free Medical Care. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2017; 3(29): 41–52.

Объемы государственных гарантий в отношении лекарственного обеспечения населения РФ зависят от условий оказания медицинской помощи, источников финансирования, установленных перечней лекарственных препаратов (ЛП). В соответствии с действующим законодательством, всеобщее бесплатное лекарственное обеспечение граждан РФ осуществляется только в условиях круглосуточного и дневного стационара и за счет средств системы обязательного медицинского страхования (ОМС), при этом расходы на ЛП составляют неотъемлемую часть тарифа на оказание медицинской помощи. Номенклатуракупаемых в стационарном сегменте ЛП определяется по большей части перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП).

Бесплатное (или с 50% скидкой) лекарственное обеспечение граждан РФ в амбулаторных условиях осуществляется только в отношении отдельных категорий граждан (так называемых льготников) или отдельных групп заболеваний и является ответственностью федерального и регионального бюджетов. Номенклатуракупаемых ЛП в этом случае определяется специально сформированными перечнями, которые существенно различаются в зависимости от программы льготного лекарственного обеспечения, уровня утверждения перечней, объемов финансирования и др. [1].

Согласно действующему законодательству, к финансовым обязательствам региональных бюджетов в отношении льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в амбулаторных условиях относятся:

- лекарственное обеспечение в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, установленных постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [2];
- лекарственное обеспечение в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению про-

должительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» [3].

Указанные программы льготного лекарственного обеспечения реализуются региональными органами управления здравоохранением в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – территориальные ППГ) [4].

В настоящей статье мы остановимся на региональном сегменте амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (далее – региональные льготники) в части выполнения требований Постановления Правительства РФ № 890 [2] и детально рассмотрим текущую ситуацию в отношении нормативно-правового регулирования, номенклатуры действующих в 2017 г. перечней ЛП и приоритетов в выборе ЛП для включения их в перечни.

Постановлением Правительства РФ № 890 [2] устанавливаются: перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно; перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен. В соответствии с установленными группами населения и категориями заболеваний, территориальными ППГ ежегодно утверждаются льготные перечни ЛП, или перечни региональной льготы. Отметим, что до 2005 г. указанное Постановление было единственным нормативно-правовым актом, регулирующим всё льготное лекарственное обеспечение населения. С 1 января 2005 г. вступил в силу Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ, согласно которому ответственность за предоставление гражданину мер социальной поддержки делится между федеральным центром и регионами, а финансирование этих мер производится из федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ [5]. В соответствии с новым законодательством льготников условно разделили на две категории: федеральные, т. е. отнесенные к компетенции Российской Федерации, получают льготы (меры социальной поддержки) за счет федерального бюджета и региональные – отнесенные к компетенции субъектов РФ, т. е. те, кто обеспечивается мерами социальной поддержки за счет бюджета региона, в котором они проживают.

Постановлением Правительства РФ № 890 [2] определено 12 групп населения и 31 категория заболеваний, в отношении которых предусмотрено льготное лекарственное обеспечение (табл. 1).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 890 [2], для большинства выделенных

групп населения предусмотрено обеспечение всеми лекарственными средствами. В зависимости от категории заболевания предполагается обеспечение льготников либо всеми лекарственными средствами (например, при онкологических заболеваниях, диабете, шизофрении и эпилепсии), либо частью

Таблица 1. Группы населения и категории заболеваний, в отношении которых предусмотрено льготное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне за счет средств региональных бюджетов в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 [2]

№	Группы населения и категории заболеваний
Группы населения	
1	Участники гражданской и Великой Отечественной войн (детализация приведена в тексте Постановления Правительства РФ [2])
2	Родители и жены военнослужащих, погибших вследствие ранения, контузии или увечья, полученных при защите страны или при исполнении иных обязанностей военной службы, либо вследствие заболевания, связанного с пребыванием на фронте (детализация приведена в тексте Постановления Правительства РФ [2])
3	Лица, работавшие на предприятиях, в учреждениях и организациях г. Ленинграда в период блокады с 8 сентября 1941 г. по 27 января 1944 г. и награжденные медалью «За оборону Ленинграда», и лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»
4	Герои Советского Союза, Герои России, полные кавалеры ордена Славы
5	Бывшие несовершеннолетние узники концлагерей, гетто и других мест принудительного содержания, созданных фашистами и их союзниками в период Второй мировой войны
6	Ветераны боевых действий на территориях других государств (детализация приведена в тексте Постановления Правительства РФ [2])
7	Дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет
8	Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет
9	Граждане, подвергшиеся воздействию радиации вследствие чернобыльской катастрофы (детализация приведена в тексте Постановления Правительства РФ [2])
10	Лица, получившие или перенесшие лучевую болезнь или ставшие инвалидами вследствие радиационных аварий и их последствий на других (кроме Чернобыльской АЭС) атомных объектах гражданского или военного назначения, в результате испытаний, учений и иных работ, связанных с любыми видами ядерных установок, включая ядерное оружие и космическую технику
11	Малочисленные народы Севера, проживающие в сельской местности районов Крайнего Севера и приравненных к ним территориях
12	Отдельные группы населения, страдающие гельминтозами
Категории заболеваний	
1	Детские церебральные параличи
2	Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия
3	Муковисцидоз (льгота большим детям)
4	Острая перемежающаяся порфирия
5	СПИД, ВИЧ-инфекция
6	Онкологические заболевания
7	Гематологические заболевания, гемобласты, цитопения, наследственные гемопатии
8	Лучевая болезнь
9	Лепра
10	Туберкулез
11	Тяжелая форма бруцеллеза
12	Системные хронические тяжелые заболевания кожи
13	Бронхиальная астма
14	Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева
15	Инфаркт миокарда (первые шесть месяцев)
16	Состояние после операции по протезированию клапанов сердца
17	Пересадка органов и тканей
18	Диабет
19	Гипофизарный нанизм
20	Преждевременное половое развитие
21	Рассеянный склероз
22	Миастения
23	Миопатия

№	Группы населения и категории заболеваний
24	Мозжечковая атаксия Мари
25	Болезнь Паркинсона
26	Хронические урологические заболевания
27	Сифилис
28	Глаукома, катаракта
29	Психические заболевания (льготы инвалидам I и II групп, а также больным, работающим в лечебно-производственных государственных предприятиях для проведения трудовой терапии, обучения новым профессиям и трудоустройства на этих предприятиях)
30	Аддисонова болезнь
31	Шизофрения и эпилепсия

лекарственных средств, а именно: лекарственными средствами для лечения данного заболевания (например, такая норма установлена в отношении системных хронических тяжелых заболеваний кожи, бронхиальной астмы, инфаркта миокарда (первые 6 месяцев), рассеянного склероза и др.) или конкретными группами ЛП (антибиотики, анальгетики, нестероидные и стероидные противовоспалительные препараты – для лечения тяжелой формы бруцеллеза; антикоагулянты – для состояний после операции по протезированию клапанов сердца; антихолинэстеразные ЛП, стероидные гормоны – для лечения миастении и т. д.).

Перечень региональных льготников устанавливается нормативно-правовыми актами субъекта РФ. Так, законодательно закреплено, что при ряде заболеваний, например рассеянном склерозе, муковисцидозе, гипопизарном нанизме, социальная поддержка предоставляется как региональным (Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890), так и федеральными льготникам (Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155, Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724р). Кроме того, законодательно установлено, что наличие инвалидности делает возможным получение бесплатного лекарственного обеспечения как федеральном, так и на региональном уровне. В результате те граждане, которые включены в перечень региональных льготников и одновременно являются федеральными льготниками, получают бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне из двух источников [1].

Как было отмечено выше, перечни региональной льготы пересматриваются ежегодно в рамках утверждения территориальных ППГ. Процесс формирования перечней региональной льготы, ведение регистров региональных льготников, вопросы финансирования и администрирования всецело возложены на региональные органы управления здравоохранением. Для получения лекарства по региональной льготе пациент должен быть включен в региональ-

ный регистр льготников, причем право на получение региональной льготы оформляется в поликлинике. Лекарства из перечня региональной льготы назначаются врачом в соответствии с медицинскими показаниями. Порядок назначения и выписывания ЛП регулируется Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н (ред. от 21.04.2016) [6]. В соответствии с Приказом, назначение и выписывание ЛП осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию (МНН), в случае отсутствия МНН – по группировочному наименованию, а при отсутствии МНН и группировочного наименования – по торговому наименованию. Согласно Приказу [6], медицинским работникам запрещается выписывать рецепты на ЛП при отсутствии медицинских показаний, на ЛП, не зарегистрированные на территории РФ, и на те ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях; кроме того, запрещено выписывать рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании и внесенные в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (указанный Перечень утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681). Введение запрета на выписку ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях, послужило поводом для исключения этих препаратов из перечней региональной льготы во многих субъектах РФ.

С целью анализа количества и номенклатуры закупаемых ЛП, а также соответствия их перечню ЖНВЛП нами был проведен анализ 75 перечней региональной льготы, утвержденных на 2017 г. территориальными ППГ (в анализ не были включены перечни Брянской, Волгоградской, Иркутской, Калининградской, Курской, Омской, Тамбовской областей, Камчатского и

Таблица 2. Субъекты РФ с наибольшим количеством лекарственных препаратов, включенных в перечни региональной льготы

№	Субъекты Российской Федерации	Количество ЛП в перечне региональной льготы
1	г. Севастополь	838
2	Тульская область	654
3	Владимирская область, Еврейская автономная область, Краснодарский край, Новгородская область, Республика Алтай, Республика Северная Осетия–Алания	646
4	Республика Тыва	640
5	Республика Калмыкия	592
6	Республика Дагестан	548
7	Чувашская Республика	505
8	Московская область, Республика Башкортостан	504
9	Оренбургская область	489
10	Магаданская область	487

Таблица 3. Субъекты РФ с наименьшим количеством лекарственных препаратов, включенных в перечни региональной льготы

№	Субъекты Российской Федерации	Количество ЛП в перечне региональной льготы
1	Ивановская область	68
2	Ростовская область	106
3	Нижегородская область	124
4	Свердловская область	147
5	Архангельская область	167
6	Самарская область	172
7	Алтайский край	174
8	Мурманская область	175
9	Астраханская область	183
10	Красноярский край	185

Ставропольского краев, а также г. Санкт-Петербург). Источником информации о территориальных ППГ были официальные сайты органов управления здравоохранением субъектов РФ, а также правовая система «Консультант плюс» (www.consultant.ru).

Согласно полученным данным, число ЛП, включенных в перечни региональной льготы, составило в среднем 360 МНН, при этом только в одном регионе (Ивановская область) в перечень было включено менее 100 ЛП (68 МНН) и в одном (г. Севастополь) – более 800 наименований (838 МНН).

Субъекты РФ, в которых утверждены перечни региональной льготы с наибольшим числом ЛП, представлены в таблице 2, а с наименьшим – в таблице 3.

Таким образом, согласно полученным данным, субъекты РФ демонстрируют значительные различия в объемах государственных гарантий, предоставляемых льготным категориям граждан в части лекарственного обеспечения за счет средств региональных бюджетов. Важно отметить, во всех субъектах РФ с наименьшим количеством ЛП, включенных в переч-

ни региональной льготы, имеет место дефицит финансового обеспечения территориальных ППГ за счет бюджетов субъектов РФ. Например, в Ивановской области в 2016 г. дефицит финансового обеспечения составлял 65,9%, в Алтайском крае 64,2% от потребности в бюджетных ассигнованиях субъекта РФ (расчитанной в соответствии с установленными нормативами). Вместе с тем обращает на себя внимание и декларированный рядом регионов с традиционно дефицитными территориальными ППГ значительный объем финансируемых ЛП. Так, в Республике Дагестан, утвердившей перечень из 548 МНН, на протяжении последних лет отмечается максимальный размер дефицита территориальной ППГ (в 2016 г. 81,4% от потребности) [7]. Очевидно, что объемы финансирования региональных программ льготного лекарственного обеспечения и номенклатура закупаемых ЛП в рамках установленных перечней требуют дополнительного изучения.

В настоящее время порядок и правила формирования перечней региональной льготы не регулиру-

Таблица 4. Соответствие номенклатуры перечней региональной льготы перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Степень соответствия номенклатуры перечней региональной льготы перечню ЖНВЛП, %	Количество субъектов РФ	
	Абс.	%
100%	25	33,33
От 90% до 99,99%	23	30,67
От 80% до 89,99%	10	13,33
От 70% до 79,99%	11	14,67
От 60% до 69,99%	5	6,67
4,36%	1	1,33
Итого	75	100

Таблица 5. Субъекты РФ, в которых установлены перечни региональной льготы, включающие наименьшее количество лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП

№	Субъекты РФ	Общее количество лекарственных препаратов, включенных в перечень региональной льготы субъекта РФ	Количество включенных в перечень лекарственных препаратов категории ЖНВЛП	
			Абс.	%
1	Тверская область	275	12	4,36
2	Республика Тыва	640	396	61,88
3	Амурская область	433	284	65,59
4	Саратовская область	322	216	67,08
5	Костромская область	261	181	69,35
6	Вологодская область	325	226	69,54
7	Республика Ингушетия	378	266	70,37
8	Карачаево-Черкесская Республика	273	196	71,79
9	Чувашская Республика	505	366	72,48
10	Воронежская область	298	220	73,83

ется документами федерального уровня. Действующие нормативно-правовые акты, как правило, разрабатываются на уровне региональных управлений здравоохранением, а функции по их формированию возлагаются на территориальные формулярные комиссии. Установление соответствия между перечнем региональной льготы и номенклатурой перечня ЖНВЛП тоже является вопросом регионального регулирования.

В таблице 4 представлены результаты анализа перечней региональной льготы 75 субъектов РФ с позиции их соответствия номенклатуре перечня ЖНВЛП.

Полученные данные свидетельствуют о том, что значительная часть субъектов РФ при формировании перечней региональной льготы придерживаются номенклатуры перечня ЖНВЛП (в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р действующий перечень ЖНВЛП включает 648 МНН [8]). Так, в 25 из 75 (33,33%) субъектов РФ на 2017 г. утверждены перечни региональной льготы, включающие ЛП только из перечня ЖНВЛП (хотя в количественном отношении эти перечни мо-

гут существенно отличаться от перечня ЖНВЛП). В число таких субъектов входят Москва, Кемеровская, Калужская, Владимирская, Орловская, Пензенская, Сахалинская области, Пермский край, Краснодарский край и др. Еще в 33 из 75 (44,0%) субъектов РФ перечни региональной льготы более чем на 80% соответствуют перечню ЖНВЛП.

В таблице 5 представлены субъекты РФ, в которых перечни региональной льготы включают наименьшее число ЛП из перечня ЖНВЛП.

Несмотря на то, что в указанных субъектах РФ установлены перечни региональной льготы с наименьшим числом ЛП, относящихся к перечню ЖНВЛП, доля этих препаратов в номенклатуре перечней превышает 60%. Исключение составляет Тверская область, в которой перечень региональной льготы включает чуть более 4% ЛП, относящихся к перечню ЖНВЛП. Обращает на себя внимание существенные различия в общем количестве ЛП, включенных в перечни региональной льготы.

Лекарственные препараты, наиболее часто включаемые в перечни региональной льготы, не относя-

Таблица 6. Не входящие в перечень ЖНВЛП лекарственные препараты, которые наиболее часто включают в перечни региональной льготы

МНН	Показания к назначению	Число субъектов РФ, включивших лекарственный препарат в перечень региональной льготы	
		Абс.	%
Ламотриджин	Эпилепсия Биполярные расстройства (для профилактики нарушения настроения у взрослых)	40	80
Клозапин	Шизофрения, резистентная к терапии, и др.	36	72
Хлорпротиксен	Психозы, включая шизофрению и маниакальные состояния, протекающие с психомоторным возбуждением, ажитацией и тревогой, и др. показания	35	70
Глимепирид	Сахарный диабет 2 типа при неэффективности диетотерапии и физической нагрузки	31	62
Месалазин	Неспецифический язвенный колит и болезнь Крона.	26	52
Эксеместан	Рак молочной железы у женщин в постменопаузе	26	52
Гопантевая кислота	Когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга и невротических расстройствах; эпилепсия (применение препарата совместно с противосудорожными средствами) и др.	20	40
Мелоксикам	Остеоартроз; ревматоидный артрит; анкилозирующий спондилит.	20	40
Азапентацен	Катаракта: старческая, травматическая, врожденная, вторичная.	15	30
Циннаризин	Ишемический инсульт, постинсультные состояния, состояние после черепно мозговых травм, дисциркуляторная энцефалопатия и др.	15	30

щиеся к перечню ЖНВЛП, представлены в таблице 6 (результаты были получены на основании анализа 50 перечней региональной льготы, в номенклатуру которых были включены лекарственные препараты, не относящиеся к перечню ЖНВЛП).

Следует отметить, что в действующий перечень ЖНВЛП включены все ЛП в рамках категорий заболеваний, установленных Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890. В отношении ЛП, которые наиболее часто включаются в перечни региональной льготы (по большей части препараты для лечения заболеваний нервной системы), но не относятся к ЖНВЛП, также следует подчеркнуть, что препараты с аналогичными показаниями входят в действующий перечень ЖНВЛП.

Включение в перечни региональной льготы ЛП, не относящихся к перечню ЖНВЛП, требует от лиц, принимающих решения, проведения всесторонней научной экспертизы, основанной на анализе клинических и экономических характеристик этих ЛП. В отсутствие данных экспертизы в перечни могут быть включены препараты с недоказанной эффективностью или препараты, по эффективности уступающие препаратам из перечня ЖНВЛП, а также клинико-экономически нецелесообразные альтернативы.

Для оценки обоснованности включения в перечень региональной льготы препаратов, не относящихся к перечню ЖНВЛП (на примере 10 наиболее часто включаемых ЛП, не относящихся к ЖНВЛП), нами был проведен анализ клинических рекомендаций трех зарубежных агентств по оценке медицин-

ских технологий (ОТЗ-агентства) – Национального института здоровья и клинического совершенствования Великобритании (NICE) [9], Института качества и эффективности в здравоохранении Германии (IQWiG) [10] и Канадского агентства по лекарственным средствам и технологиям здравоохранения (CADTH) [11] – а также проанализированы результаты клинических исследований, в которых изучалась эффективность и безопасность рассматриваемых ЛП [12,13].

Согласно результатам проведенного анализа, препараты хлорпротиксен, гопантевая кислота, азапентацен, циннаризин не включены в какие-либо клинические рекомендации ОТЗ-агентств [9, 10, 11]. Анализ данных клинических исследований указанных препаратов показал отсутствие или низкий уровень доказательств их эффективности. В отношении азапентацена не было найдено ни одной релевантной публикации (мета-анализов, рандомизированных клинических исследований в рамках показаний к применению) результатов клинических исследований в доступных базах данных [12, 13]. В одном рандомизированном клиническом исследовании была показана большая эффективность гопантевой кислоты в сравнении с плацебо в терапии гиперкинетических расстройств ($p < 0,01$) [14]. Данные по эффективности хлорпротиксена в лечении синдрома дефицита внимания были представлены только в одном открытом нерандомизированном исследовании, в котором было показано, что хлорпротиксен статистически значимо менее эффективен в сравнении с пипофезином (пре-

парат включен в действующий перечень ЖНВЛП) и тианептином по критериям клинико-психопатологической динамики и нейрофизиологическим показателям ($p < 0,05$) [15]. Других клинических исследований применения хлорпротиксена в терапии психозов, включая шизофрению и маниакальные состояния, в доступных источниках информации обнаружить не удалось. В отношении циннаризина было найдено два рандомизированных клинических исследования, в которых изучалась эффективность терапии мигрени (клинических исследований в отношении терапии ишемического инсульта, постинсультных состояний и др., в доступных источниках информации найдено не было). По критерию частоты, выраженности, продолжительности головной боли циннаризин был статистически значимо эффективнее плацебо ($p < 0,001$) [16], однако при оценке по тем же критериям эффективности циннаризина по сравнению с вальпроатом натрия статистически значимых различий выявлено не было ($p > 0,05$) [17]. Все сказанное выше дает основание полагать, что с позиции оценки эффективности препаратов включение хлорпротиксена, гопантеновой кислоты, азапентацена и циннаризина в перечни региональной льготы является необоснованным.

Препараты ламотриджин, клозапин, глимепирид, месалазин, эксеместан, мелоксикам включены в некоторые рекомендации ОТЗ-агентств. Ламотриджин рекомендован NICE и CADTH для лечения различных видов эпилепсии в качестве терапии первой линии или дополнительной терапии при неэффективности иных препаратов 1 линии [18, 19]. Препарат клозапин рекомендован NICE для лечения шизофрении, резистентной к предшествующей терапии по крайней мере двумя антипсихотиками [20]. В то же время агентство CADTH указывает на то, что в отношении использования клозапина для лечения шизофрении, резистентной к терапии, не найдены клинические рекомендации с достаточной доказательной базой [21]. Производные сульфонилмочевины (глимепирид) рекомендованы NICE, CADTH в комбинации с метформином при терапии диабета 2 типа [22, 23]. Препарат эксеместан рекомендован в комбинации с эверолимусом для лечения эстроген-положительного рака молочной железы у женщин в постменопаузе, находящихся в состоянии ремиссии или прогрессирования заболевания на фоне антиэстрогенной терапии [24, 25]. Препарат мелоксикам рекомендован NICE в качестве селективного ингибитора циклооксигеназы-2 для симптоматического лечения ревматоидного артрита [26]. В отношении препарата месалазин следует отметить, что в настоящее время он не зарегистрирован в Великобритании по показанию «терапия болезни Крона» [27]. Согласно обзору клинических рекомендаций, опубликованному CADTH, данный препарат рассматривается как малоэффективный или неэффек-

тивный в терапии болезни Крона (несмотря на это, в некоторых рекомендациях он рассматривается в качестве препарата начальной терапии в комбинации с ЛПД других фармакологических групп) [28].

Приведем также результаты сравнительной эффективности указанных препаратов, полученные в клинических исследованиях. Так, препарат ламотриджин, по данным мета-анализа, статистически значимо менее эффективен в сравнении с вальпроевой кислотой (включена в действующий перечень ЖНВЛП) по критерию частоты прерывания лечения и периода отсутствия судорог у пациентов с эпилепсией [29]. Эффективность клозапина у пациентов с шизофренией, изучавшаяся в рандомизированных клинических исследованиях и мета-анализах, оказалась статистически значимо большей ($p < 0,01$) по сравнению с клинической эффективностью рисперидона и оланзапина (оба препарата включены в действующий перечень ЖНВЛП) [30, 31]. Оценка препарата глимепирид как средства терапии сахарного диабета 2 типа, проводившаяся по двум критериям – снижение уровня гликированного гемоглобина и концентрация глюкозы в плазме крови натощак, показала, что данный препарат статистически значимо менее эффективен ($p < 0,001$) в сравнении с комбинацией ситаглиптина и метформина (оба препарата включены в действующий Перечень ЖНВЛП [32]). Согласно результатам систематического обзора, месалазин статистически менее эффективен в сравнении с будесонидом (препарат включен в действующий перечень ЖНВЛП) по критерию поддержания ремиссии у пациентов с болезнью Крона [33]. В рандомизированных клинических исследованиях была показана статистически значимо большая эффективность эксеместана по сравнению с тамоксифеном по критерию 5-летней безрецидивной выживаемости и выживаемости без прогрессирования у пациенток с раком молочной железы [34, 35]. В отношении мелоксикама была выявлена его статистически значимо меньшая эффективность при лечении остеоартроза по сравнению с комбинацией мелоксикам + прегабалин (прегабалин включен в действующий Перечень ЖНВЛП) по критерию интенсивности боли ($p < 0,05$) [36].

Таким образом, по результатам анализа эффективности обсуждаемых ЛПД, включение в перечни региональной льготы препарата месалазин является необоснованным. Целесообразность включения клозапина, глимепирида, эксеместана, мелоксикама при наличии доказательств эффективности требует дополнительной экспертной оценки и экономического обоснования.

Полученные результаты свидетельствуют об отсутствии какой-либо единой, структурированной, научно-обоснованной системы формирования перечней региональной льготы. Утверждаемые перечни существенно (в разы) различаются по количеству ЛПД, номенклатуре и по соответствию перечню ЖНВЛП. Де-

ларируемые в рамках территориальных ПГГ перечни, существенно превышающие по количеству МНН перечень ЖНВЛП, утверждаются в субъектах РФ даже при наличии значительного дефицита регионального бюджета. Целесообразность включения в перечень региональной льготы препаратов, не относящихся к категории ЖНВЛП, представляется сомнительной и, очевидно, не базируется на научной экспертизе данных по эффективности их применения. В отношении препаратов с доказанной эффективностью, включаемых в указанные перечни, требуется оценка экономических последствий их применения.

ОБСУЖДЕНИЕ

С момента принятия постановления Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 в регионах на амбулаторном уровне осуществляется бесплатное (или с 50-процентной скидкой) обеспечение отдельных групп населения и категорий заболеваний лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. При этом объемы государственных гарантий, реализуемых в соответствии с территориальными ПГГ, в зависимости от возможностей региональных бюджетов значительно варьируют.

Проведенный анализ перечней региональной льготы показал, что между субъектами РФ имеют место существенные различия в количестве и номенклатуре закупаемых лекарственных препаратов, а также в их соответствии перечню ЖНВЛП. Полученные результаты свидетельствуют об отсутствии какой-либо единой, научно-обоснованной системы формирования перечней региональной льготы. При этом декларируемые в рамках территориальных ПГГ перечни, существенно превышающие по количеству МНН перечень ЖНВЛП, могут устанавливаться субъектами РФ, имеющими значительный дефицит регионального бюджета. ЛП, включаемые в перечни региональной льготы, но отсутствующие в перечне ЖНВЛП, могут уступать по эффективности препаратам категории ЖНВЛП, применяемым по аналогичным показаниям. Эффективность применения целого ряда препаратов, не относящихся к ЖНВЛП, не доказана. Помимо необходимости устранения указанных системных проблем, требуют дополнительного изучения объемы финансирования региональных программ в рамках установленных перечней.

Очевидно, что требования, закрепленные в 1994 г. в отношении региональных льготников, на сегодняшний день устарели и нуждаются в серьезном пересмотре и актуализации – необходим пересмотр и конкретизация льготных групп населения, категорий заболеваний и перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, установленных в рамках указанных групп (категорий). Следует нормативно исключить возможность получения на амбулаторном уровне одновременно и федеральной и региональной льготы по одному и тому же заболеванию.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного анализа, выявившего существенные различия в используемых в регионах подходах к формированию перечней региональной льготы, дают основание полагать, что для повышения эффективности и прозрачности формирования обсуждаемых перечней целесообразно на федеральном уровне в рамках пересмотра действующего постановления предусмотреть следующее:

- Разработать и утвердить перечень лекарственных препаратов (на основе перечня ЖНВЛП с учетом возможности назначения ЛП в амбулаторных условиях) и изделий медицинского назначения для обеспечения отдельных категорий граждан в амбулаторных условиях (далее – амбулаторный перечень).
- Установить, что формирование перечней региональной льготы должно осуществляться в соответствии с амбулаторным перечнем.
- Предусмотреть возможность включения в перечни региональной льготы препаратов, изделий медицинского назначения сверх установленного амбулаторного перечня. Для включения указанных препаратов, изделий медицинского назначения в перечни, установить единые критерии оценки и требования к экспертизе, основанные на данных о сравнительной клинической и экономической эффективности, включая оценку влияния на бюджет с учетом количества и структуры региональных льготников.
- Сделать обязательным ежегодное проведение ABC/VEN-анализа (анализа затрат на закупаемые лекарственные препараты с оценкой их жизненной важности) перечней региональной льготы с привлечением главных внештатных специалистов региона и экспертного сообщества [37].

ЛИТЕРАТУРА

1. Сура М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; №1: 46–56.
2. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).
3. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 04.09.2012) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»). URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).

4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017 г.). URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).
5. Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации». URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).
6. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н (ред. от 21.04.2016) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017). URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).
7. Доклад о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в 2016 году. 2017: 34 с.
8. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год». URL: www.consultant.ru (дата обращения: 29.07.2017).
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). URL: <https://www.nice.org.uk> (дата обращения: 20.08.2017).
10. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). URL: <https://www.iqwig.de> (дата обращения: 20.08.2017).
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). URL: <https://www.cadth.ca> (дата обращения: 20.08.2017).
12. US National Library of Medicine National Institutes of Health. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> (дата обращения: 05.09.2017).
13. Научная электронная библиотека. URL: <https://elibrary.ru> (дата обращения: 05.09.2017).
14. Sukhotina N. K., Konovalova V. V., Kryzhanovskaia I. L., Kuprianova T. A. Efficacy of pantogam in the treatment of hyperkinetic disorders in children. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21311483> (дата обращения: 05.09.2017).
15. Глущенко В. В. Сравнительная эффективность пипофезина, тianeptina и хлорпротиксена у пациентов с синдромом дефицита внимания и артериальной гипертензией: результаты открытого нерандомизированного исследования. РФК. 2012; 8(3): 447–452.
16. Ashrafi M. R., Salehi S., Malamiri R. A., et al. Efficacy and safety of cinnarizine in the prophylaxis of migraine in children: a double-blind placebo-controlled randomized trial. *Pediatr Neurol.* 2014; 51(4): 503–8.
17. Togha M., Rahmat Jirde M., Nilavari K., Ashrafian H., Razeghi S., Kohan L. Cinnarizine in refractory migraine prophylaxis: efficacy and tolerability. A comparison with sodium valproate. *J Headache Pain.* 2008; 9: 77–82.
18. Epilepsies: diagnosis and management. Clinical guideline. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813> (дата обращения: 20.08.2017).
19. Pharmacological Treatments in Patients with Epilepsy: Guidelines. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/april-2011/K0338_Guidelines_for_Treatment_of_Epilepsy_final.pdf (дата обращения: 20.08.2017).
20. Psychosis and schizophrenia in adults. Quality standard. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs80/resources/psychosis-and-schizophrenia-in-adults-pdf-2098901855941> (дата обращения: 20.08.2017).
21. Clozapine Treatment of Hospitalized Patients: A Review of Clinical Practice Guidelines and Safety. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec_2010/L0234_Clozapine_Treatment_Hospitalized_Patients.pdf (дата обращения: 20.08.2017).
22. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/type-2-diabetes-in-adults-management-pdf-1837338615493> (дата обращения: 20.08.2017).
23. Type 2 Diabetes. Second and third line therapies. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/Type_2_Diabetes_2nd_and_3rd_Line_Therapies_Newsletter_e.pdf (дата обращения: 20.08.2017).
24. Everolimus with exemestane for treating advanced breast cancer after endocrine therapy. Technology appraisal guidance. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta421/resources/everolimus-with-exemestane-for-treating-advanced-breast-cancer-after-endocrine-therapy-pdf-82604658653125> (дата обращения: 20.08.2017).
25. Provincial funding summary Everolimus (Afinitor) for Advanced Breast Cancer. PERC Recommendation. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr-provfund_afinitor-ab.pdf (дата обращения: 20.08.2017).
26. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg79/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-975636823525> (дата обращения: 20.08.2017).
27. Rheumatoid arthritis in adults: management. Clinical guideline. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg152/resources/crohns-disease-management-pdf-35109627942085> (дата обращения: 20.08.2017).
28. Managing Crohn's Disease in Adults: A Summary of the Guidelines. URL: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/L0080%20Managing%20Crohn%27s%20Disease%20final.pdf> (дата обращения: 20.08.2017).
29. Tang L., Ge L., Wu W., Yang X. et al. Lamotrigine versus valproic acid monotherapy for generalised epilepsy: A meta-analysis of comparative studies. *Seizure.* 2017; 51: 95–101. DOI: 10.1016/j.seizure.2017.08.001. [Epub ahead of print].
30. Souza J. S., Kayo M., Tassell I., et al. Efficacy of olanzapine in comparison with clozapine for treatment-resistant schizophrenia: evidence from a systematic review and meta-analyses. *CNS Spectr.* 2013; 18: 82–9.
31. Schooler NR, Marder SR, Chengappa KN, et al. Clozapine and risperidone in moderately refractory schizophrenia: a 6-month randomized double-blind comparison. *J Clin Psychiatry.* 2016; 77(5): 628.
32. Kim S. S., Kim I. J., Lee K. J., Park J. H., Kim Y. I., Lee Y. S., Chung S. C., Lee S. J. Efficacy and safety of sitagliptin/metformin fixed-dose combination compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes: A multicenter randomized double-blind study. *J Diabetes.* 2017 Apr; 9(4): 412–422. DOI: 10.1111/1753-0407.12432.
33. Moja, L., Danese, S., Fiorino, G., Del Giovane, C. and Bonovas, S. (2015), Systematic review with network meta-analysis: comparative efficacy and safety of budesonide and mesalazine (mesalamine) for Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 41: 1055–1065. DOI: 10.1111/apt.13190.
34. Morden J. P., Alvarez I., Bertelli, G. et al. (18 more authors). Long-Term Follow-Up of the Intergroup Exemestane Study. *Journal of Clinical Oncology.* 2017; 35(22): 2507–2514. DOI: 10.1200/JCO.2016.70.5640.
35. Антоненкова Н. Н. Изучение безрецидивной выживаемости больных раком молочной железы в зависимости от клинико-морфологических характеристик опухоли и вида адъювантной эндокринотерапии. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_20920073_89756295.pdf (дата обращения: 05.09.2017).
36. Ohtori S., Inoue G., Orita S., Takaso M., Eguchi Y., Ochiai N. Efficacy of combination of meloxicam and pregabalin for pain in knee osteoarthritis. *Yonsei Med J.* 2013; 54(5): 1253–8. DOI: 10.3349/ymj.2013.54.5.1253.
37. Сура М. В., Омеляновский В. В., Маргиева А. В. Стандартизация процесса экспертизы перечней лекарственных препаратов с использованием автоматизированных систем. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* 2013; 1(11): 21–28.

REFERENCES

1. Sura M. V. Restrictive lists of drugs: regulations, functions, sources of finance, and guidelines for creation. *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology.* 2017; №1: 46–56.

2. Decree of the Government of the Russian Federation No. 890 of 30.07.1994 (Edited on 14.02.2002) «On State Support for the Development of the Medical Industry and Improvement of Provision of the Population and Health Care Facilities with Drugs and Medical Products». URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
3. Resolution of the Government of the Russian Federation № 403 of April 26, 2012 (as amended on 04.09.2012) «On the Procedure for Maintaining the Federal Register of Persons Affected by Life-threatening and Chronic Progressing Rare (Orphan) Diseases, Leading to a Reduction in the Lifetime of Citizens or Their Disabilities, and its Regional Segment» (Together with the «Rules for the Federal Register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases, leading to a reduction in the life expectancy of citizens or their disability, and its regional segment»). URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
4. Federal Law № 323-FZ of 21.11.2011 (as amended on 03.07.2016) «On the fundamentals of protecting the health of citizens in the Russian Federation» (with amendments and additions, effective from 01.01.2017). URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
5. Federal Law № 122-FZ of August 22, 2004 «On Amending the Legislative Acts of the Russian Federation and Recognizing the Invalidation of Certain Legislative Acts of the Russian Federation in Connection with the Adoption of Federal Laws «On Amendments and Additions to the Federal Law «On General Principles of Organization legislative (representative) and executive bodies of state power of the subjects of the Russian Federation» and «On general principles of the organization of local self-government in the Russian Federation». URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
6. Order № 1175n of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 20, 2012 (Edited on 21.04.2016) «On the approval of the procedure for prescribing and prescribng medicinal products, as well as the forms of prescription forms for medicinal preparations, the procedure for processing these forms, their recording and storage» (with amend. and additional, entered into force on 01/01/2017). URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
7. Report on the implementation of the program of state guarantees for free provision of medical care to citizens in 2016. 2017: 34 p.
8. Order of the Government of the Russian Federation №. 2885-r of 28.12.2016 «On the approval of the list of vital and essential medicinal products for medical use for 2017». URL: www.consultant.ru (date of access: 29.07.2017).
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). URL: <https://www.nice.org.uk> (date of access: 20.08.2017).
10. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG). URL: <https://www.iqwig.de> (date of access: 20.08.2017).
11. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). URL: <https://www.cadth.ca> (date of access: 20.08.2017).
12. US National Library of Medicine National Institutes of Health. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> (date of access: 05.09.2017).
13. Scientific Electronic Library. URL: <https://elibrary.ru> (date of access: 05.09.2017).
14. Sukhotina N. K., Konovalova V. V., Kryzhanovskaia I. L., Kuprianova T. A. Efficacy of pantogam in the treatment of hyperkinetic disorders in children. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21311483> (date of access: 05.09.2017).
15. Glushchenko V. V. Comparative Effectiveness Pipofezine, Tianepetine and Chlorprothixene in Patients with Attention Deficit Disorder, and Hypertension: an Open Non-Randomized Study. *Rational Pharmacother. Card.* 2012; 8(3): 447–452.
16. Ashrafi M. R., Salehi S., Malamiri R. A., et al. Efficacy and safety of cinnarizine in the prophylaxis of migraine in children: a double-blind placebo-controlled randomized trial. *Pediatr Neurol.* 2014; 51(4): 503–8.
17. Togha M., Rahmat Jirde M., Nilavari K., Ashrafi H., Razeghi S., Kohan L. Cinnarizine in refractory migraine prophylaxis: efficacy and tolerability. A comparison with sodium valproate. *J Headache Pain.* 2008; 9: 77–82.
18. Epilepsies: diagnosis and management. Clinical guideline. NICE, 2012. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813> (date of access: 20.08.2017).
19. Pharmacological Treatments in Patients with Epilepsy: Guidelines. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/april-2011/K0338_Guidelines_for_Treatment_of_Epilepsy_final.pdf (date of access: 20.08.2017).
20. Psychosis and schizophrenia in adults. Quality standard. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/qs80/resources/psychosis-and-schizophrenia-in-adults-pdf-2098901855941> (date of access: 20.08.2017).
21. Clozapine Treatment of Hospitalized Patients: A Review of Clinical Practice Guidelines and Safety. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/dec_2010/L0234_Clozapine_Treatment_Hospitalized_Patients.pdf (date of access: 20.08.2017).
22. Type 2 diabetes in adults: management. NICE guideline. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/resources/type-2-diabetes-in-adults-management-pdf-1837338615493> (date of access: 20.08.2017).
23. Type 2 Diabetes. Second and third line therapies. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/Type_2_Diabetes_2nd_and_3rd_Line_Therapies_Newsletter_e.pdf (date of access: 20.08.2017).
24. Everolimus with exemestane for treating advanced breast cancer after endocrine therapy. Technology appraisal guidance. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta421/resources/everolimus-with-exemestane-for-treating-advanced-breast-cancer-after-endocrine-therapy-pdf-82604658653125> (date of access: 20.08.2017).
25. Provincial funding summary Everolimus (Afinitor) for Advanced Breast Cancer. PERC Recommendation. URL: https://www.cadth.ca/sites/default/files/pcodr/pcodr-provfund_afinitor-ab.pdf (date of access: 20.08.2017).
26. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg79/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-975636823525> (date of access: 20.08.2017).
27. Rheumatoid arthritis in adults: management. Clinical guideline. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg152/resources/crohns-disease-management-pdf-35109627942085> (date of access: 20.08.2017).
28. Managing Crohn's Disease in Adults: A Summary of the Guidelines. URL: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/L0080%20Managing%20Crohn%27s%20Disease%20final.pdf> (date of access: 20.08.2017).
29. Tang L., Ge L., Wu W., Yang X. et al. Lamotrigine versus valproic acid monotherapy for generalised epilepsy: A meta-analysis of comparative studies. *Seizure.* 2017; 51: 95–101. DOI: 10.1016/j.seizure.2017.08.001. [Epub ahead of print].
30. Souza J. S., Kayo M., Tassell I., et al. Efficacy of olanzapine in comparison with clozapine for treatment-resistant schizophrenia: evidence from a systematic review and meta-analyses. *CNS Spectr.* 2013; 18: 82–9.
31. Schooler NR, Marder SR, Chengappa KN, et al. Clozapine and risperidone in moderately refractory schizophrenia: a 6-month randomized double-blind comparison. *J Clin Psychiatry.* 2016; 77(5): 628.
32. Kim S. S., Kim I. J., Lee K. J., Park J. H., Kim Y. I., Lee Y. S., Chung S. C., Lee S. J. Efficacy and safety of sitagliptin/metformin fixed-dose combination compared with glimepiride in patients with type 2 diabetes: A multicenter randomized double-blind study. *J Diabetes.* 2017 Apr; 9(4): 412–422. DOI: 10.1111/1753-0407.12432.
33. Moja, L., Danese, S., Fiorino, G., Del Giovane, C. and Bonovas, S. (2015), Systematic review with network meta-analysis: comparative efficacy and safety of budesonide and mesalazine (mesalamine) for Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther.* 41: 1055–1065. DOI:10.1111/apt.13190.
34. Morden J. P., Alvarez I., Bertelli, G. et al. (18 more authors). Long-Term Follow-Up of the Intergroup Exemestane Study. *Journal of Clinical Oncology.* 2017; 35(22): 2507–2514. DOI: 10.1200/JCO.2016.70.5640.
35. Antonenkova N. N. Studying relapse free survival rate sick of a cancer of a mammary gland depending on kliniko-morphological characteristics of a tumour and a kind adjuvant hormone therapy. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_20920073_89756295.pdf (date of access: 05.09.2017).

36. Ohtori S., Inoue G., Orita S., Takaso M., Eguchi Y., Ochiai N. Efficacy of combination of meloxicam and pregabalin for pain in knee osteoarthritis. *Yonsei Med J.* 2013; 54(5): 1253–8. DOI: 10.3349/ymj.2013.54.5.1253.
37. Sura M. V., Omelyanovsky V. V., Margieva A. V. Standardisation of the Procedure for Evaluating Formulary Drug Lists Using Automated Systems. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2013; 1(11): 21–28.

Сведения об авторе:**Сура Мария Владимировна**

начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭКМП, ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Ул. Бутлерова, д. 12, Москва 117485, Россия

Телефон: +7 (499) 956-9528

E-mail: mariasoura@yandex.ru

About the author:**Sura Maria Vladimirovna**

Head of the Department of Methodological Support of Complex Health Technology Assessment in the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, and a Leading Research Fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment in the Institute of Applied Economic Studies, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, PhD

Address for correspondence:

Butlerova st., 12, Moscow 117485, Russian Federation

Tel: +7 (499) 956-9528

E-mail: mariasoura@yandex.ru

Классификация мобильных медицинских приложений, принципы и этические стандарты для их имплементации в клиническую практику

С. С. Сошников^{1,2}, Ф. В. Горкавенко^{1,2}, С. К. Владимиров^{1,2}, Е. В. Ночевкин³, А. А. Борисенко¹, В. А. Котляр¹, А. Б. Фролкива¹

¹ Первый Московский государственный университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

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

³ Справочно-информационный проект «ЗдоровьеMail.ru», Москва, Россия

Статья посвящена краткому обзору современного статуса и перспектив применения мобильных медицинских приложений в России и в мире. Рассмотрены отношение основных мировых регуляторов здравоохранения к медицинским приложениям и главные направления регулирования данной области, а также общие принципы функционирования приложений. Произведена оценка публикационной активности по теме мобильного здравоохранения в научной периодике с момента вхождения в обиход термина mHealth в 2007 г. до настоящего времени. Приводятся две классификации медицинских приложений в зависимости от их типа и назначения, ставшие первой попыткой классификации подобных приложений в России. Рассмотрены первоочередные трудности, с которыми могут столкнуться разработчики и пользователи мобильных медицинских приложений.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: электронная медицина, медицинские мобильные приложения, mHealth, оценка технологий здравоохранения.

Библиографическое описание: Сошников С. С., Горкавенко Ф. В., Ночевкин Е. В., Владимиров С. К., Борисенко А. А., Котляр В. А., Фролкива А. Б. Классификация мобильных медицинских приложений, принципы и этические стандарты для их имплементации в клиническую практику. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 53–58.

Classification of Mobile Medical Applications, Principles and Ethical Standards for their Implementation in Clinical Practice

S. S. Soshnikov^{1,2}, F. V. Gorkavenko^{1,2}, S. K. Vladimirov^{1,2}, E. V. Nochevkin³, A. A. Borisenko¹, V. A. Kotlyar¹, A. B. Frolkova¹

¹ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

² Center for Healthcare Quality Assessment and Control, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Reference and information project «Health.Mail.ru»

This review deals with current situation and future of the mobile medical applications (mmApps) in Russia and entire world. We described a points of view from leading world healthcare regulators (e. g. WHO and FDA), main trends in control of use and quality requirements. Also we have analyzed publication activity about this topic since 2007 year and developed two classifications of mmApps, that was the first attempt to classify mmApps in Russia. Obstacles in use of mmApps in Russia are also observed.

KEYWORDS: mHealth, electronic health, mobile medical applications, health technology assessment.

For citations: Soshnikov S. S., Gorkavenko F. V., Vladimirov S. K., Nochevkin E. V., Borisenko A. A., Kotlyar V. A., Frolkova A. B. Classification of Mobile Medical Applications, Principles and Ethical Standards for their Implementation in Clinical Practice. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 53–58.

ВВЕДЕНИЕ

Уменьшение размеров и стоимости мобильных компьютеров, наряду с одновременным ростом их производительности и автономности, привело к их стремительному проникновению во все сферы жизни. Этот процесс может идти только в одну сторону – к росту сложности технологий и увеличению охвата ими населения. Каждый, даже самый дешевый смартфон обеспечивает не представимую прежде способность к обмену информацией и дает ощутимые конкурентные преимущества в реальном мире. Поступивший в продажу в 2007 г. первый iPhone стал главным инструментом в информационном мире. Так произошла глобальная цифровая революция, после которой мир никогда не будет прежним.

Универсальность стала причиной появления программного обеспечения (мобильных приложений), которые соединяют смартфон с медицинскими приборами или диагностическими датчиками. Однако если любые медицинские приборы и датчики давно регулируются и сертифицируются, а нормативная база для их использования регулярно совершенствуется, то медицинские мобильные приложения не имеют даже единой классификации. Кроме того, все еще остается много нерешенных проблем, в том числе в случаях, когда установка медицинского мобильного приложения превращает рядовой смартфон в медицинский прибор. Примерами таких приложений служат измерители пульса или приложения для изучения глазного дна, работающие на показаниях, встроенных в любой смартфон фонарика и камеры с высоким разрешением.

Идеологом гармонизации разных классификаторов в медицине является Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Проблемы в регулировании мобильного здравоохранения обусловлены тем, что технологии впервые настолько серьезно обогнали нормативные основы, что стало невозможно загнать джину mHealth (мобильное здравоохранение, т. е. медицинская помощь, которую можно получить при помощи смартфона, планшета или персонального компьютера, от англ. mobilehealth) в бутылку нормативных документов. Сотни тысяч выпущенных на рынок и действующих медицинских мобильных приложений можно только классифицировать, чтобы выявить опасные для здоровья и выпустить предупреждения для пользователей в соответствующих рекомендациях. Понимая глобальность проблемы, государства-члены ВОЗ обратились к руководству организации на 139-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения с просьбой начать нормативную работу по эффективному использованию цифровых технологий для достижений целей здравоохранения. Предполагается выпускать руководства и фокусироваться на определении того, как стратегии mHealth могут повысить эффективность работы медицинского персонала, контролировать качество данных и своевременность гарантированного предоставления меди-

цинских услуг, оценивая при этом удельные затраты на внедрение и поддержку новых стратегий. ВОЗ готовит первый масштабный систематический обзор доказательств эффективности, безопасности, а также сравнительной экономической выгоды, которая появляется в результате внедрения mHealth. В разных странах мира ведутся исследования мобильных медицинских технологий, которые станут основой для совершенствования соответствующих клинических рекомендаций.

Позиция Агентства министерства здравоохранения и социальных служб США по вопросу регулирования медицинских мобильных приложений заключается в генерировании ответов на возникающие в отрасли вопросы. Такие ответы превращаются в нормативные документы и руководства, которые сразу начинают использоваться системой здравоохранения для легализации и имплементации mHealth приложений в клиническую практику. Если приложения не создают какого-либо существенного риска здоровью, они не подлежат регулированию со стороны Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) США, даже если речь идет об их клиническом применении. Инициатива по отбору и использованию определенных видов приложений обычно исходит от профессиональных клинических ассоциаций, поскольку они участвуют в обновлении клинических рекомендаций. Данная позиция позволила врачам предоставлять большее количество услуг, затрачивая при этом меньше ресурсов.

Это подтверждается следующей статистикой [1]:

- 80% врачей являются уверенными пользователями смартфонов и медицинских приложений;
- постоянно пользуются мобильными приложениями 25% врачей;
- примерно каждый второй владелец смартфона использует приложение категории «Здоровье».

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

С появлением смартфонов и их проникновением во все слои населения начался стремительный рост числа пользователей mHealth. Согласно данным крупнейшей библиотеки медицинских статей PubMed¹, научный интерес к термину «мобильное здравоохранение»², начиная с 2007 г., вырос более чем втрое, а число публикаций перешло из линейного в экспоненциальный (рис. 1). Если в 2007 г. в PubMed было проиндексировано 1310 статей по mHealth, то в 2016 г. в 3,2 раза больше — 4294 научных статьи. Всего в PubMed за 10 лет проиндексировано свыше 25 тыс. статей по данной теме.

¹ Сайт библиотеки PubMed доступен по адресу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.

² При анализе применялось правило поиска «(mobile AND health) OR mHealth».

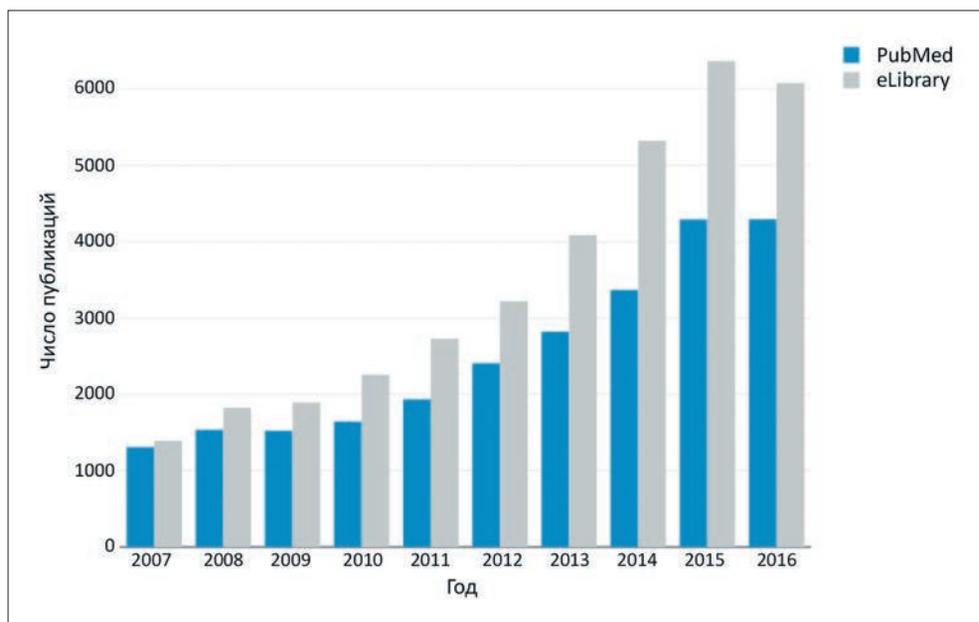


Рис. 1. Показатели числа научных публикаций по мобильному здравоохранению с 2007 по 2016 гг.

Таблица 1. Число публикаций по мобильному здравоохранению с 2007 по 2016 гг.

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
PubMed	1310	1536	1523	1644	1936	2409	2819	3367	4292	4294
eLibrary	1394	1825	1892	2256	2728	3220	4085	5319	6363	6077

В ходе интеллектуального анализа данных названий и рефератов статей, по результатам поиска в библиотеке PubMed за 2016 г., было построено облако слов (рис. 2), в котором размер шрифта каждого слова зависит от частоты его встречаемости в текстовом массиве.



Рис. 2. Облако слов по частоте использования терминов из абстрактов статей по мобильному здравоохранению в библиотеке PubMed за 2016 г.

Три наиболее часто встречающихся термина в статьях по mHealth (помимо слов, составляющих само поисковое словосочетание) — patients, care и study. Это свидетельствует о том, что опубликованные в 2016 г. работы были нацелены на изучение влияния мобильных технологий здравоохранения на здоровье пациентов.

В связи с тем, что в научной библиотеке eLibrary³ организован поиск публикаций не только в области медицины, за 10 лет было найдено свыше 35 тыс. публикаций.

Рост интереса к мобильной медицине среди врачей и ученых привел к тому, что в 2015-2016 гг. FDA, ВОЗ и Еврокомиссия подготовили рекомендации (guidelines) по mHealth [2, 3].

Авторы настоящей статьи взяли на себя смелость предложить свою классификацию медицинских приложений, предназначенную для использования профессиональными медицинскими ассоциациями при

³ Сайт библиотеки eLibrary доступен по адресу: <https://elibrary.ru/defaultx.asp>.

При формировании поискового запроса в eLibrary применялось правило «(мобильное AND здравоохранение) OR (мобильная AND медицина) OR (мобильное AND здоровье) OR mhealth». Поиск производился по названиям, аннотациям, ключевым словам, полному тексту зарегистрированных в электронной библиотеке журнальных статьях, книгах и материалах конференций.

обновлении клинических рекомендаций. В отдельную группу были выделены приложения, которые превращают смартфон в медицинский прибор (с внешними датчиками или без них) и подлежат оценке как технологии здравоохранения. В основу этой классификации мобильных медицинских приложений легли нормативные документы FDA и ВОЗ.

Предлагаемые классификации мобильных медицинских приложений

1. Классификация по типу приложения

А. Приложения, разработанные для интеграции медицинских устройств и смартфонов, позволяющие отображать информацию с медицинских устройств на смартфоне, управлять медицинским устройством со смартфона и т. д.

В. Приложения, позволяющие смартфону выполнять функции медицинского устройства (но не становиться медицинским устройством) за счет специального программного обеспечения или за счет дополнительного девайса, например, измерять уровень глюкозы в крови за счет соединения смартфона с портативным глюкометром, выполнять роль электрокардиографа за счет соединения смартфона со специальными электродами и т. д.

С. Приложения, позволяющие смартфону выполнять функции информационного характера: снабжать справочной информацией или проводить различные персонализированные медицинские расчеты после введения в программу необходимых данных, например, рассчитывать радиационную экспозицию пациента, дозировку и частоту приема препарата и т. д.

2. Классификация по назначению приложения

1. Приложения для поиска медицинских учреждений, аптек, записи к медицинским специалистам. Пример: «Nethealth», «Яндекс.Здоровье».

2. Приложения для удаленного консультирования пациента медицинским работником. Пример: «ONDOCDoc».

3. Приложения для взаимодействия пациента со своей электронной медицинской картой или запроса своих медицинских данных. Пример: «ONDOC», «ONDOCdent», «Медлайн-сервис».

4. Приложения для регистрации и фиксирования жизненных показателей пациента. Пример: «iCare», «Здоровье».

5. Приложения для напоминания пациентам о времени приема препарата, выполнения упражнений и т. д. Пример: «MediSafe», «Piluli.ru».

6. Приложения-калькуляторы для медицинских расчетов. Пример: «Справочник врача», «Помощь врачу».

7. Приложения-справочники, содержащие медицинскую информацию. Пример: «GuidelineCentral», «CDCAntibioticGuidelines».

8. Приложения для фитнеса и различных видов спорта. Пример: «iHealth».

9. Приложения для коррекции и контроля образа жизни. Пример: «Мое Здоровье», «MyfitnessPal».

10. Приложения, посвященные здоровому образу жизни и способствующие лечению, реабилитации или профилактике заболеваний у пациента, но не входящие в вышеперечисленные пункты. Пример: «Тренируй мозги», «Упражнения для глаз».

Принципы и этические стандарты для мобильных медицинских приложений

Медицинская информация, публикуемая в Интернете, может оказывать влияние на решения, принимаемые при лечении пациентов. Организация «HealthontheNetFoundation» [4] выступила в 1995 г. с инициативой по внедрению четких принципов изложения медицинской информации в Интернете. Авторы настоящей статьи взяли эти принципы за основу для первичной оценки мобильных приложений и адаптировали для наших условий. Согласно указанной инициативе, соответствие онлайн ресурса перечисленным ниже 6 принципам дает возможность с большой долей вероятности считать приложение соответствующим законодательству и этическим стандартам.

1. Защита персональных данных.

Должны соблюдаться требования по шифрованию, передаче и хранению персональных данных пользователей. В частности, должно соблюдаться требование Федерального закона № 375-ФЗ от 6 июля 2016 г. «О внесении изменений в Уголовный кодекс Российской Федерации и Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации в части установления дополнительных мер противодействия терроризму и обеспечения общественной безопасности»; данные о пациентах должны храниться на серверах, расположенных на территории России.

2. Информированность пользователя.

Перед началом использования мобильного приложения пациенту должно быть предложено подписать соглашение или информированное согласие на обработку и хранение его персональных данных.

3. Обоснованность.

Любые заявления относительно преимуществ и достоинств конкретных способов лечения, коммерческих продуктов или услуг должны обосновываться взвешенным доказательством.

4. Атрибуция.

В соответствующих случаях публикуемую информацию необходимо снабжать четкими ссылками на источник и, по возможности, ссылками на источник в сети Интернет.

5. Поддержка пользователей.

Частота обновления и пользовательская поддержка программного продукта должны происходить

регулярно. Дата последнего обновления должна быть опубликована на видном месте.

6. Прозрачность авторства.

В обязательном порядке должны указываться контактные данные авторов и/или владельцев приложения.

Перспективы легализации мобильного здравоохранения в России

С 1 января 2018 г. вступит в силу 242-ФЗ от 29 июля 2017 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». Закон легализует электронное здравоохранение, так что профессиональные сообщества смогут обоснованно применять и рекомендовать использование мобильных медицинских приложений, а также получать оплату за работу с приложениями.

С учетом позиции ВОЗ и FDA по данному вопросу, мы предлагаем следующее:

- продолжить процесс совершенствования и гармонизации законодательства в области применения mHealth в системе здравоохранения, который ускорит имплементацию мобильных приложений в клинические рекомендации и будет стимулировать появление новых приложений;
- создать национальный порядок оказания mHealth услуг;
- разработать рекомендации по оценке технологий mHealth, их надежности, эффективности и безопасности.

Приведенная классификация мобильных медицинских приложений отражает существующую картину на рынке приложений, однако большинство доступных для скачивания в России приложений созданы и поддерживаются иностранными разработчиками. Различия в нормативных документах страны-разработчика и страны применения mHealth, а также принятие в России ряда поправок по телемедицине в отдельные Федеральные законы вносят ограничения в отрасли. Новый закон устанавливает обязательность очного первичного приема и осмотра пациента, что не является обязательным требованием для разработчиков из других стран. Практика хранения персональных данных из приложений за границами России не соответствует законодательству в области хранения персональных данных о пользователях. Указанные юридические несоответствия дают основания для рекомендации по внедрению в клиническую практику приложений, функционал которых не противоречит требованиям Российского нормативного регулирования. В сложившейся ситуации профессиональные ассоциации, врачи и пациенты могут пользоваться приложениями, которые были обновлены в соответствии с новыми требованиями и старыми принципами и этическими стандартами. Остальные приложения

и ресурсы mHealth могут перестать работать после 1 января 2018 г. в России или после их блокировки в судебном порядке либо по результатам проверки надзорных и регулирующих органов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В статье приведена классификация мобильных медицинских приложений по типу и области применения, перспективы развития отрасли мобильного здравоохранения в мире и в России, отдельно приводятся позиции ведущих зарубежных регуляторов медицинского рынка. Анализ публикационной активности исследователей мобильного здравоохранения выявил экспоненциальный рост числа научных статей с 2007 г. по указанной теме, что было обусловлено широким распространением смартфонов и планшетов. Приведены рекомендации для профессиональных ассоциаций, врачей и пациентов по выбору приложений, которые соответствуют новым нормативным требованиям, сложившимся принципам и этическим стандартам.

ЛИТЕРАТУРА

1. Bondarenko A. Tips & Tricks: Doctor Appointment app Development. URL: <https://stormotion.io/blog/tips-tricks-doctor-appointment-app-development/>.
2. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and FDA Staff. URL: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm263366.pdf>.
3. EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. URL: <http://evercare.ru/sites/default/files/EU%20guidelines%20on%20assessment%20of%20the%20reliability.pdf>.
4. Health on the Net Foundation (HON). URL: <http://www.healthonnet.org/>.

REFERENCES

1. Bondarenko A. Tips & Tricks: Doctor Appointment app Development. URL: <https://stormotion.io/blog/tips-tricks-doctor-appointment-app-development/>.
2. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and FDA Staff. URL: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm263366.pdf>.
3. EU guidelines on assessment of the reliability of mobile health applications. URL: <http://evercare.ru/sites/default/files/EU%20guidelines%20on%20assessment%20of%20the%20reliability.pdf>.
4. Health on the Net Foundation (HON). URL: <http://www.healthonnet.org/>.

Сведения об авторах:

Сошников Сергей Сергеевич

доцент кафедры информационных и интернет технологий ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, главный специалист ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10 стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (916) 063-2545
E-mail: soshnikov@rosmedex.ru

Горкавенко Филипп Васильевич

ведущий специалист ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, аспирант кафедры органической химии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10 стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (909) 169-5493
E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Владимиров Сергей Константинович

главный специалист ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, старший преподаватель кафедры информационных и интернет технологий ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10 стр. 5, Москва 109028, Россия
Тел.: +7 (916) 150-8078
E-mail: vladimirov@rosmedex.ru

Ночевкин Евгений Викторович

руководитель справочно-информационного проекта «Здоровье Mail.Ru», ООО Мэйл.Ру

Адрес для переписки:

Ленинградский пр-кт 39, стр. 79, Москва 125167, Россия
Тел.: +7 903 185 1866
E-mail: nochevkin@gmail.com

Борисенко Александра Андреевна

студентка 5 курса ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Малая Пироговская, д. 16, Москва 119435, Россия
Тел.: +7 (918) 662-6718
E-mail: incognito180795@mail.ru

Котляр Владислав Альбертович

студент 5 курса ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Малая Пироговская, д. 16, Москва 119435, Россия
Тел.: +7 (916) 502-9790
E-mail: vkot95@mail.ru

Фролкова Анастасия Борисовна

студентка 5 курса ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Малая Пироговская, д. 16, Москва 119435, Россия
Тел.: +7 (960) 852-9226
E-mail: nastraliana@gmail.com

Authors:**Soshnikov Sergey Sergeevich**

Associate Professor, Department of Information and Internet Technologies Chemistry I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Chief Specialist in the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (916) 063-2545
E-mail: soshnikov@rosmedex.ru

Gorkavenko Filipp Vasilievich

Leading Specialist of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Postgraduate Student at Chair of Organic Chemistry I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (909) 169-5493
E-mail: gorkavenko@rosmedex.ru

Vladimirov Sergey Konstantinovich

Chief Specialist of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Senior Lecturer at Chair of Information and Internet Technologies I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Hohlovsky lane 10, bldg. 5, Moscow 109028, Russian Federation
Tel.: +7 (916) 150-8078
E-mail: vladimirov@rosmedex.ru

Nochevkin Evgenii Victorovich

Project Manager of «Health Mail.Ru», Mail.Ru, LLC

Address for correspondence:

Leningradsky prospekt 39, bld. 79, Moscow 125167, Russian Federation
Tel.: +7 903 185 1866
E-mail: nochevkin@gmail.com

Borisenko Aleksandra Andreevna

5-th Year Student of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Malaya Pirogovskaya St., 16, Moscow 119435, Russian Federation
Tel.: +7 (918) 662-6718
E-mail: incognito180795@mail.ru

Kotlyar Vladislav Albertovich

5-th Year Student of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Malaya Pirogovskaya St., 16, Moscow 119435, Russian Federation
Tel.: +7 (916) 502-9790
E-mail: vkot95@mail.ru

Frolova Anastasiya Borisovna

5-th Year Student of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

Address for correspondence:

Malaya Pirogovskaya St., 16, Moscow 119435, Russian Federation
Tel.: +7 (960) 852-9226
E-mail: nastraliana@gmail.com

Организационно-методические подходы к оказанию помощи больным с челюстно-лицевыми травмами, практикуемые в Московской области

А. А. Никитин, А. М. Сипкин, Д. В. Ахтямов

Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского (МОНИКИ), Москва, Россия

Статья освещает проблемы качества оказания медицинской помощи при травматических повреждениях челюстно-лицевой области. Рассмотрен опыт работы врачей отделений челюстно-лицевой хирургии в стационарах Московской области и представлен анализ результатов организационно-методической работы по профилю «челюстно-лицевая хирургия», полученных в 2016 г. На основании проведенного анализа дана оценка эффективности применяемых в Московской области подходов к оказанию помощи больным с челюстно-лицевыми травмами.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: повреждения челюстно-лицевой области, сочетанный характер травмы, трудности диагностики, принципы поэтапного оказания медицинской помощи, система эвакуации больных, внутриведомственный контроль качества оказания медицинской помощи, оценка эффективности организационно-методических подходов к оказанию помощи.

Библиографическое описание: Никитин А. А., Сипкин А. М., Ахтямов Д. В. Организационно-методические подходы к оказанию помощи больным с челюстно-лицевыми травмами, практикуемые в Московской области. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 59–64.

Organizational and Methodical Approaches to the Management of Patients with Maxillofacial Traumas in Moscow Region

A. A. Nikitin, A. M. Sipkin, D. V. Akhtyamov

M. F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI), Moscow, Russia

The article addresses the quality of clinical care of maxillofacial traumas. The experience of physicians of maxillofacial surgery units in inpatient facilities of Moscow region is described. The analysis of the results of organizational and methodical measures in maxillofacial surgery in 2016 is used to assess the effectiveness of the approaches to the care for patients with maxillofacial injuries in Moscow region.

KEYWORDS: maxillofacial injuries, multiple injuries, difficult diagnosis, stepped care principles, system of medical evacuation, internal quality control in health care, quality assessment of organizational and methodical approaches to health care.

For situations: Nikitin A. A., Sipkin A. M., Akhtyamov D. V. Organizational and Methodical Approaches to the Management of Patients with Maxillofacial Traumas in Moscow Region. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 59–64.

На сегодняшний день актуальность такого вопроса, как повышение качества медицинской помощи, оказываемой больным с повреждениями челюстно-лицевой области (ЧЛО), не может быть подвергнута сомнению, поскольку продиктована значительным ростом бытового, транспортного и криминального травматизма [1, 2, 5]. Доля челюстно-лицевых травм в структуре травматических повреждений среди населения Московской области составляет 30% [5]. Травма ЧЛО, как правило, тяжело переносится пострадавшими, что обусловлено анатомо-функциональными особенностями данной области, предрасполагающими к

развитию осложнений со стороны центральной нервной системы, органов зрения, лор-органов. Во многих случаях сочетанный характер травмы требует расширения круга специалистов, оказывающих помощь пациентам с повреждениями ЧЛО, в особенности на первичных этапах лечения. Трудности исчерпывающей и своевременной диагностики, а также выработки тактики лечения данной категории пострадавших обусловлены часто неоднозначной клинической картиной, а также сочетанностью повреждений, которая может дезориентировать клиницистов [2, 4, 5]. Нередко пациенты с повреждениями ЧЛО получают

от специалистов различного профиля взаимоисключающие рекомендации, вследствие чего могут возрастать сроки лечения и снижаться его качество. Травма ЧЛЮ в большинстве случаев приводит к стойкой нетрудоспособности пострадавшего, сочетающейся с длительным периодом реабилитации. В последние годы в Московской области, которая характеризуется значительной численностью населения и традиционно высоким уровнем травматизма, стали применяться принципы поэтапного оказания медицинской помощи пациентам с травматическими повреждениями ЧЛЮ. Проблема разработки этих принципов успешно решается в отделении челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского совместно с организационно-методическим отделом МОНИКИ и службой главного челюстно-лицевого хирурга министерства здравоохранения Московской области.

Исторически совершенствование организации медицинской помощи при травмах различной локализации рассматривалось в работах ведущих мировых специалистов с особым вниманием. Важную роль в разработке и становлении отечественной модели преемственности оказания медицинской помощи сыграли работы Н. И. Пирогова, постулировавшие этапность медицинской эвакуации. Предложенная великим отечественным хирургом система оказания помощи, пройдя суровые испытания чередой мировых войн и совершенствуясь поколениями российских и советских ученых, доказала свою исключительную эффективность, гибкость и универсальность. Условия мирного времени позволяют в значительной степени видоизменить систему медицинской эвакуации, однако базовые ее принципы и основные этапы остаются прежними. Именно традиционная структура этапов оказания медицинской помощи легла в основу выработанных в Московской области организационно-методических подходов к разработке маршрутизации пациентов с травматическими повреждениями ЧЛЮ. В последние годы основным направлением деятельности службы главного челюстно-лицевого хирурга министерства здравоохранения Московской области является сокращение количества этапов и сроков медицинской эвакуации путем оказания специализированной медицинской помощи в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) районного уровня.

В целях изучения путей совершенствования оказания помощи пациентам с травматическими повреждениями ЧЛЮ нами были проанализированы результаты работы, выполненной в 2016 г. службой оказания помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия». Проведенный анализ основывался на оценке деятельности сотрудников отделения челюстно-лицевой хирургии (ЧЛХ) ГБУЗ МО МОНИКИ в ЛПУ Московской области.

Организационно-методическая работа сотрудников отделения ЧЛХ МОНИКИ в медицинских учреждениях Московской области направлена на улучшение консультативной и специализированной хирургической помощи пациентам, организацию конференций и семинаров по актуальным вопросам челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии, аттестацию и профессиональную подготовку кадров челюстно-лицевых хирургов и хирургов-стоматологов в ЛПУ Московской области. Кроме того, руководитель отделения ЧЛХ МОНИКИ, являясь в то же время главным внештатным специалистом Министерства здравоохранения Московской области по ЧЛХ имеет возможность без отрыва от основной деятельности оперативно получать информацию о состоянии службы оказания помощи по профилю ЧЛХ и своевременно принимать решения, направленные на улучшение организации работы специалистов на местах. Организационно-методическая работа на протяжении всей истории существования МОНИКИ являлась приоритетным направлением деятельности его сотрудников, наряду с лечебной и научной деятельностью, целью которой всегда являлось повышение качества оказания медицинской помощи жителям Московской области на всех этапах ее оказания.

В 2016 г. обеспеченность специализированными хирургическими койками на 10 000 населения в Московской области составила в отношении взрослого населения – 0,42, детского – 0,09, что в среднем составляет 0,26 (норматив по России 0,4). Хирургическая помощь больным с челюстно-лицевой патологией в Московской области оказывается на 244 койках, из них 10 коек дневного стационара и 10 детских коек в отделении ЧЛХ МОНИКИ (табл. 1). Исходя из выработанной концепции оптимизации оказания медицинской помощи, решением коллегии Минздрава Московской области территория Московской области была разделена на 12 медицинских округов, каждый из которых должен обеспечивать оказание специализированной помощи пациентам с травматическими повреждениями ЧЛЮ. Деление значительной территории самого густонаселенного региона России на медицинские округа позволило сформировать отдельную службу оказания помощи в каждом из округов с общим подчинением главному специалисту Минздрава Московской области, являющемуся, как правило, сотрудником МОНИКИ.

В связи с организацией в Московской области медицинских округов выдвинуты и утверждены кандидатуры Главных внештатных специалистов округа по челюстно-лицевой хирургии. За медицинскими округами закреплены кураторы из числа сотрудников отделения челюстно-лицевой хирургии МОНИКИ.

Такая схема работы позволяет координировать совместные усилия по оказанию консультативной, лечебной и организационно-методической помощи на

Таблица 1. Специализированные хирургические койки и челюстно-лицевые стационары в медицинских округах Московской области

Мед. округа	Мед. учреждения	Количество коек
МОНИКИ	МОНИКИ, отделение челюстно-лицевой хирургии	55 (из них 10 детских, 5 онкологических)
Мед. округ № 1	г. Коломна, Центральная районная больница, отделение челюстно-лицевой хирургии	25 коек + 5 коек дневного стационара
Мед. округ № 2	г. Подольск, Центральная районная больница, отделение челюстно-лицевой хирургии г. Серпухов, ЦГБ	25 коек 8 коек
Мед. округ № 3	г. Щелково, Центральная районная больница, хирургическое отделение г. Жуковский, Центральная районная больница, отделение челюстно-лицевой хирургии	10 коек 25 коек, из них 2 койки онкологические
Мед. округ № 4	г. Люберцы, больница Ухтомского, отделение челюстно-лицевой хирургии	30 коек
Мед. округ № 5	г. Клин, Центральная районная больница ЛОР-отделение	4 койки
Мед. округ № 6	г. Орехово-Зуево, Центральная районная больница	10 коек. Нет специалиста
Мед. округ № 7	г. Красногорск, Центральная районная больница	Нет выделенных коек
Мед. округ № 8	г. Сергиев-Посад, Центральная районная больница	2 койки
Мед. округ № 9	–	Нет выделенных коек
Мед. округ № 10	г. Ступино, Центральная районная больница г. Кашира, Центральная районная больница	10 коек Нет выделенных коек
Мед. округ № 11	г. Одинцово, Перхушковская участковая больница, отделение челюстно-лицевой хирургии	25 коек + 5 дневных
Мед. округ № 12	г. Балашиха, Центральная районная больница	5 коек
Всего		244 койки (10 детских, 10 дневных, 7 онкологических)

Таблица 2. Оперативная активность в стационарах челюстно-лицевой хирургии медицинских округов Московской области за 2016 г.

Всего операций	Оперированных по поводу воспалительных процессов	Оперированных по поводу травматических повреждений	Количество шинированных пациентов	Оперативная активность
5603	2327	1690	828	86,5%

местах, проводить совместные семинары, конференции, консультации.

Учитывая неуклонный рост численности населения Московской области, увеличение количества центров оказания специализированной помощи и смещение их в медицинские округа, позволило оптимизировать маршрутизацию пациентов, сократить сроки оказания помощи, тем самым повысив ее качество и доступность для жителей Московской области.

В тех ЛПУ районов Московской области, где нет стационаров, койки выделяются по мере необходимости в отделениях общей или гнойной хирургии, травматологических или ЛОР-отделениях (в зависимости от характера патологического процесса). Пациенты с травматическими повреждениями ЧЛЮ, как правило, получают помощь на базе отделений травматологии.

Число госпитализированных больных, занимавших эти койки, в 2016 г. составило 6231 человек, из них 3472 человека с травмами ЧЛЮ, что на 5,6% больше чем в 2015 г. Всего только на стоматологических койках боль-

ными с челюстными травмами проведено 5134 койко-дней. Средняя длительность пребывания больных с травмами ЧЛЮ на койке составила 9,6 дня, тогда как за 2015 г. этот показатель составил 10,2. Всего в 2016 г. в мед. округах МО было прооперировано 1690 больных с травмами ЧЛЮ (табл. 2), тогда как в 2015 г. – 1471 больной.

Во всех ЛПУ Московской области в соответствии с Приказом № 77 Минздрава России и Федерального фонда обязательного страхования от 24.11.1996 № 363/77 организован внутриведомственный контроль качества оказываемой медицинской помощи, который проводится экспертным путём. Экспертиза выполняется по медицинской документации. Сотрудниками отделения челюстно-лицевой хирургии МОНИКИ осуществляется контроль качества оказания медицинской помощи при плановых выездах в стационары ЛПУ различных районов Московской области.

Основные показатели по лечебной работе отделения челюстно-лицевой хирургии МОНИКИ за 2016 г. выглядят следующим образом:

- количество госпитализированных больных – 1203, из них 354 – с травмами, что на 9% превышает показатели 2015 г.;
- количество хирургических операций – 1011 (987 в 2015 г.);
- оперативная активность – 84% (взрослые – 84,7 %, дети – 85,6%);
- среднее число койко-дней в расчете на 1 пациента – 13,2;
- число выездов в ЛПУ Московской области – 70, при выездах сделано 35 хирургических операций, проконсультировано 113 больных;
- выполнено 102 консультации в других отделениях МОНИКИ.

Помимо выездов в область по оказанию неотложной помощи, руководитель и сотрудники отделения ЧЛХ еженедельно, в фиксированные дни проводят консультации всех больных, направляемых из различных районов Московской области в клинично-диагностическом отделении МОНИКИ. В 2016 г. в институт было направлено и проконсультировано 673 пациента с травмами ЧЛЮ, по результатам консультаций выполнена 61 хирургическая операция, тогда как в 2015 г. данные показатели составили: 611 консультаций и лишь 37 хирургических операций.

Сотрудниками отделения челюстно-лицевой хирургии МОНИКИ ежегодно проводится большая работа при плановых выездах в курируемые районы и при выездах по оказанию неотложной помощи. В 2016 г. число выездов составило 70 из них 7 сделано по внедрению методик, разработанных в отделении ЧЛХ МОНИКИ; проконсультировано в поликлиниках и стационарах Московской области 113 пациентов. Как сказано выше, научные сотрудники отделения ЧЛХ МОНИКИ не только проводят плановые выезды по оказанию консультативной и неотложной помощи больным с патологией ЧЛЮ, но и внедряют в практику работы ЛПУ разработанные в институте методики [1], организуют выездные научно-практические конференции. За 2016 г. внедрено 6 методик. С врачами отделения, где внедряются новые методики, проводятся практические занятия и семинары. В районной больнице № 2 г. Одинцово было внедрено использование 3D компьютерного моделирования при проведении диагностики, хирургического лечения и реабилитации больных с травмой глазничной области – в результате сроки предоперационной подготовки и лечения пациентов удалось сократить на 15-20 суток. Там же было внедрено предложение по лечению больных с заболеваниями и повреждениями височно-нижнечелюстного сустава, придаточных пазух носа, средней зоны лица и пролечено 11 пациентов, что позволило снизить количество осложнений на 10–12% и сократить сроки временной нетрудоспособности на 5%. В МУЗ РБ № 2 г. Одинцово и в МУЗ ЦРБ г. Коломны

внедрена методика хирургического лечения сквозного дефекта крыла носа, позволяющая снизить количество осложнений у данных пациентов и сократить сроки их стационарного лечения. В ЦГБ г. Жуковско-го внедрена новая методика лечения и профилактики грибковых синуситов. У пролеченных этим методом 13 больных было достигнуто снижение количества осложнений на 28%. Также в ЦГБ г. Жуковского внедрена усовершенствованная методика хирургического лечения больных с деформациями и атрофией нижней челюсти, пролечено 14 больных, от внедрения получен лечебно-профилактический эффект в виде снижения количества осложнений на 23% и сокращения сроков временной нетрудоспособности в среднем на трое суток. В ЦРБ г. Подольска внедрена в клиническую практику методика дентальной имплантации при атрофии альвеолярных отростков челюстей, позволяющая повысить уровень медицинской реабилитации пациентов с указанной патологией.

В 2016 г. проведено 4 научно-практические конференции Московской областной ассоциации стоматологов и челюстно-лицевых хирургов в МОНИКИ.

Госпитализация плановых больных в отделение ЧЛХ МОНИКИ проводится через врача кабинета ЧЛХ и хирургической стоматологии КДО и стационара.

Совместно с Минздравом Московской области (указание от 18 марта 2011 г.) разработан порядок госпитализации urgentных больных с челюстно-лицевой патологией, который заключается в следующем:

- в тех медицинских округах, где есть специализированные отделения челюстно-лицевой хирургии или межрайонные стационары, urgentные больные с челюстно-лицевой патологией должны госпитализироваться в эти отделения после осмотра челюстно-лицевым хирургом или хирургом-стоматологом;
- в медицинских округах, где нет отделения челюстно-лицевой хирургии и подготовленных специалистов, urgentные больные с челюстно-лицевой патологией должны госпитализироваться – после осмотра и заключения соответствующих специалистов – на хирургические койки в зависимости от диагноза в отделения травматологии, гнойной хирургии, ЛОР-хирургии, нейрохирургии и общей хирургии;
- при необходимости консультации и/или экстренного хирургического вмешательства, требующих привлечения специалистов отделения челюстно-лицевой хирургии МОНИКИ или врачей смежных специальностей, вызов этих специалистов должен оформляться через отделение экстренной и неотложной помощи МОНИКИ при обязательном обосновании необходимости вызова за подписью заместителя главного врача по лечебной работе;

- перевод ургентного больного из ЛПУ медицинского округа в МОНИКИ как вышестоящее медицинское учреждение, в частности в отделение ЧЛХ или другие специализированные хирургические отделения института, должен быть строго обоснован по медицинским показаниям, согласован с заведующим (руководителем) отделения или его заместителем и производиться только через приемное отделение;
- специалисты отделения ЧЛХ имеют право решать, госпитализировать ли больного в стационар или же ограничиться оказанием ему необходимой хирургической помощи и консультацией, после чего отправить его на долечивание по месту жительства.

Несмотря на достаточное количество коек в ряде медицинских округов, до настоящего времени важным вопросом остается создание самостоятельных отделений челюстно-лицевой хирургии на базе крупных ЦРБ, т. к. до сих пор больные с тяжелыми воспалительными процессами ЧЛЮ, осложненных медиастинитами, гнилостно-некротической анаэробной флорой, травматическими повреждениями, поступают (в основном в МОНИКИ) из ЛПУ Московской области, не имеющих специализированных коек.

К таким районам относятся Химкинский (мед. округ № 5), Павлово-Посадский, Шатурский (мед. округ № 6), Волоколамский, Истринский, Лотошинский, Шаховской (мед. округ № 7), Пушкинский (мед. округ № 8), Дмитровский, Талдомский (мед. округ № 9), Ногинский (мед. округ № 12).

Организация специализированных челюстно-лицевых стационаров или выделение хирургических коек в медицинских округах, включающих эти районы, позволила бы значительно улучшить специализированную хирургическую помощь больным с травматическими повреждениями и гнойно-септическими процессами в ЧЛЮ, оказывать ее в кратчайшие сроки на местах.

В 2016 г. на кафедре челюстно-лицевой хирургии и хирургической стоматологии факультета усовершенствования врачей МОНИКИ прошли курсы усовершенствования 99 врачей из тех ЛПУ Московской области, где имеются койки, но нет специализированных отделений для челюстно-лицевых больных. Сотрудниками клиники проводится большая организационно-методическая работа и принимается непосредственное, активное участие в аттестации челюстно-лицевых хирургов и хирургов-стоматологов ЛПУ Московской области. В 2016 г. по специальности «челюстно-лицевая хирургия» присвоена 1 высшая категория, по специальности «хирургическая стоматология» присвоено 6 высших и 6 первых категорий.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ результатов работы службы оказания помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия» наглядно показывает эффективность выработанной

концепции оказания помощи, в том числе и при травме челюстно-лицевой области. Деление территории Московской области на медицинские округа и обеспечение в каждом из них оказания специализированной помощи пострадавшим позволяет значительно повысить качество оказания помощи данной категории пациентов. Приведенные данные указывают на ведущую роль отделения ЧЛХ МОНИКИ в разработке и внедрении алгоритмов оказания медицинской помощи в ЛПУ Московской области.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кулаков А. А., Неробеев А. И., Никитин А. А. и др. Клинический протокол медицинской помощи при острой травме тканей лица, головы и шеи. «Нормативные документы Стоматологической ассоциации России». 2014.
2. Александров Н. М., Аржанцева П. З. Травмы челюстно-лицевой области. Медицина. 1986; 448 с.
3. Бельченко В. А. Черепно-лицевая хирургия: руководство для врачей. МИА. 2006; 339 с.
4. Поленичкин А. В. Сравнительная оценка и обоснование хирургических методов лечения больных с переломами костей лица. Автореф... дис. канд. мед. наук, на правах рукописи. Красноярск. Краснояр. гос. мед. акад. 2008; 22 с.
5. Кулаков А. А., Робустова Т. Г., Неробеев А. И. Хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия. ГЭОТАР-Медиа. 2010; 921 с.

REFERENCES

1. Kulakov A. A., Nerobeev A. I., Nikitin A. A. i dr. Klinicheskiy protokol meditsinskoj pomoschi pri ostroy travme tkaney litsa, golovyi i shei. «Normativnyie dokumentyi Stomatologicheskoy assotsiatsii Rossii». 2014.
2. Aleksandrov N. M., Arzhantseva P. Z. Travmyi chelyustno-litsevoy oblasti. Meditsina. 1986; 448 pp.
3. Belchenko V. A. Cherepno-litsevaya hirurgiya: rukovodstvo dlya vrachey. MIA. 2006; 339 pp.
4. Polenichkin A. V. Sravnitel'naya otsenka i obosnovanie hirurgicheskikh metodov lecheniya bolnykh s perelomami kostey litsa. Avtoref... dis. kand. med. nauk, na pravah rukopisi. Krasnoyarsk. Krasnoyarsk. gos. med. akad. 2008; 22 pp.
5. Kulakov A. A., Robustova T. G., Nerobeev A. I. Hirurgicheskaya stomatologiya i chelyustno-litsevaya hirurgiya. GEOTAR-Media. 2010; 921 pp.

Сведения об авторах:

Никитин Александр Александрович

руководитель отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, лауреат Государственной премии СССР, Заслуженный врач РФ, д-р мед. наук, профессор

Сипкин Александр Михайлович

ведущий научный сотрудник отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского, заведующий кафедрой ЧЛХ и хирургической стоматологии ФУВ МОНИКИ, д-р мед. наук

Ахтямов Дмитрий Вадимович

младший научный сотрудник отделения челюстно-лицевой хирургии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского

Адрес для переписки:

Ул. Щепкина 61\2, Москва 107014, Россия

Телефон: +7 (495) 681-5008

E-mail: doctor_akhtyamov@mail.ru

Authors

Nikitin Alexander Alexandrovich

Head of the Maxillofacial Surgery Unit, M. F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI); Laureate of the USSR State Prize, Honored Doctor of the Russian Federation, PhD, Professor

Sipkin Alexander Mikhailovich

Leading Research Fellow at the Maxillofacial Surgery Unit, M. F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI), Head of the Department of Maxillofacial and Dental Surgery, Faculty of Continuing Medical Education, Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI), PhD

Akhtyamov Dmitry Vadimovich

Junior Research Fellow at the Maxillofacial Surgery Unit, M. F. Vladimirsky Moscow Regional Research Clinical Institute (MONIKI)

Address for correspondence:

Shchepkina ul., 61/2, Moscow 107014, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 681-5008

E-mail: doctor_akhtyamov@mail.ru

Экономические последствия существующей практики проведения антибактериальной терапии внегоспитальных пневмоний в условиях многопрофильных стационаров

Ю. М. Гомон^{1,2}, А. С. Колбин^{1,3}, Ю. Е. Балыкина³, С. В. Сидоренко⁴, И. Г. Иванов^{2,3}, Ю. В. Лобзин⁴

¹ Первый Санкт–Петербургский государственный медицинский университет им. академика И. П. Павлова, Санкт–Петербург, Россия

² Городская больница Святого Великомученика Георгия, Санкт–Петербург, Россия

³ Санкт–Петербургский государственный университет, Санкт–Петербург, Россия

⁴ Научно–исследовательский институт детских инфекций ФМБА России, Санкт–Петербург, Россия

Цели. Многоцентровое исследование, проведенное в четырех многопрофильных стационарах Санкт–Петербурга показало, что 90,8% случаев антибактериальной терапии внегоспитальных пневмоний (ВП) не соответствует существующим национальным рекомендациям. Целью исследования является оценка экономических последствий существующей практики проведения антибактериальной терапии ВП в многопрофильных стационарах в сравнении практикой проведения антибактериальной терапии согласно национальным рекомендациям.

Методы. Для оценки экономических последствий существующей практики проведения антибактериальной терапии ВП проведен анализ влияния на бюджет РФ.

Результаты. Анализ влияния на бюджет показал, что, исходя из количества пациентов, ежегодно госпитализируемых в стационары РФ с ВП, стоимость терапии ВП согласно национальным рекомендациям составляет 18 108 191 678,17 руб. в год в сравнении с 20 916 258 911,61 руб. в реальной практике. Разница в затратах 2 808 067 233 рублей позволяет дополнительно пролечить 46521 пациентов с ВП в год.

Заключение. Лечение пациентов с ВП в строгом соответствии с национальными рекомендациями является абсолютно экономически целесообразным, так как при меньших затратах обладает большей эффективностью.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: внегоспитальная пневмония, анализ влияния на бюджет, антибактериальная терапия.

Библиографическое описание: Гомон Ю. М., Колбин А. С., Балыкина Ю. Е., Сидоренко С. В., Иванов И. Г., Лобзин Ю. В. Экономические последствия существующей практики проведения антибактериальной терапии внегоспитальных пневмоний в условиях многопрофильных стационаров. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 65–75.

Economic Consequences of Common Practice Community Acquired Pneumonia Treatment Based on Epidemiological Study at Multidisciplinary Hospitals

Y. M. Gomon^{1,2}, A. S. Kolbin^{1,3}, Yu. E. Balykina³, S. V. Sidorenko⁴, I. G. Ivanov^{2,3}, Yu. V. Lobzin⁴

¹ Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia

² St. George City Hospital, Saint Petersburg, Russia

³ Saint Petersburg State University, Saint Petersburg, Russia

⁴ Scientific Research Institute of Children's Infections FMBA of Russia, Saint Petersburg, Russia

Objectives. A multicenter trial conducted in four hospitals in St. Petersburg revealed that in 90,8% of cases treatment of community acquired pneumonia (CAP) used in common practice did not follow the national clinical practice guidelines for CAP treatment. The aim of study is to evaluate the burden of CAP treatment in common practice compared to national recommendation.

Methods. Budget impact analysis was performed. Rate of recovery was chosen as endpoint.

Results. Budget impact analysis demonstrated that cost of treatment of 300 000 hospitalized patients with CAP in Russian Federation was RUB 18 108 191 678,17 per year if the treatment followed the guidelines and RUB 20 916 258 911,61 in common practice. Difference of RUB 2 808 067 233 would allow treatment of additional 46 521 hospitalized patients with CAP.

Conclusions. Treatment of CAP regarding national recommendation is reasonable due to lower cost and the best effectiveness.

KEYWORDS: community-acquired pneumonia, budget impact analysis, antibacterial treatment.

For citations: Gomon Y. M., Kolbin A. S., Balykina Yu. E., Sidorenko S. V., Ivanov I. G., Lobzin Yu. V. Economic Consequences of Common Practice Community Acquired Pneumonia Treatment Based on Epidemiological Study at Multidisciplinary Hospitals. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 65–75.

ВВЕДЕНИЕ

Пневмония обуславливает высокую частоту госпитализаций и высокое потребление антимикробных препаратов (АМП) как на амбулаторном, так и на госпитальном этапе лечения [1, 2].

В европейских государствах затраты, связанные с лечением пациентов с внегоспитальной пневмонией (ВП), составляют порядка 10,1 млрд евро ежегодно, из них на долю госпитализированных пациентов приходится 5,7 млрд евро [3]. При этом непрямые затраты из-за временной нетрудоспособности составляют 3,6 млрд евро.

Анализ базы данных национальной системы здравоохранения Испании за двухлетний период показал, что стоимость госпитализации пациентов с ВП в 2001 г. составляла 114,8 млн евро [4], из них 66,8 млн евро приходилось на пациентов 65 лет и старше. В Италии, по данным многоцентрового исследования (Dal Negro R., 2002), стоимость терапии одного пациента с ВП составила 1586 евро [5]. Сходные результаты получены и в исследовании, проведенном Birnbaum H. G. с соавт. (2001) в 22 стационарах в Германии: средняя стоимость госпитализации составила 1201 евро [6].

Сведения о финансовом бремени ВП в РФ отсутствуют.

В 2014 г. в Санкт-Петербурге под эгидой Научно-исследовательского института детских инфекций (ТФОМС ФГБУ НИИДИ ФМБА) совместно с кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского Государственного медицинского университета имени И. П. Павлова (СПбГМУ) было проведено наблюдательное исследование «Повышение эффективности расходования средств обязательного медицинского страхования в медицинских организациях Санкт-Петербурга. Оценка обоснованности и адекватности назначения антибактериальных препаратов в стационарах Санкт-Петербурга», целью которого была оценка реальной практики проведения антибактериальной терапии ВП у госпитализированных пациентов [7]. Исследование проведено в 4-х стационарах: в СПб ГБУЗ «Александровская больница», СПб ГБУЗ «Елизаветинская больница», СПб ГБУЗ «Городская Мариинская больница», ГБУ «СПб научно-исследовательский институт скорой помощи им. И. И. Джанелидзе».

В исследовании была проанализирована медицинская документация 1978 пациентов, проходивших лечение в перечисленных стационарах в 2014 г. и получавших АМП; указанное число больных включало 151 пациента с ВП. В используемых для анализа историях болезни пациентов с ВП фиксировались следующие сведения: возраст и пол пациентов, диагноз, наличие сопутствующей патологии, применявшиеся антимикробные препараты (АМП), их дозы, кратность и пути введения, длительность терапии, длительность госпитализации, исход лечения; кроме того, в случаях забора биоматериала (мокрота, кровь) имелись данные о возбудителях инфекции и их чувствительности к АМП. Оценка тяжести состояния пациента по шкалам PORT, SMART-COP не производилась ввиду отсутствия в историях болезни сведений об анализе газов артериальной крови или о проведенной пульс-оксиметрии. Шкала CURB-65, с помощью которой определяется (по сумме баллов) этап оказания медицинской помощи, не могла быть применена в виду того, что все пациенты уже находились на госпитальном этапе лечения в условиях общих (терапевтических или пульмонологических) отделений.

Целью исследования является оценка экономических последствий существующей практики проведения антибактериальной терапии ВП в многопрофильных стационарах в сравнении практикой проведения антибактериальной терапии согласно национальным рекомендациям.

МЕТОДЫ

Клинико-экономический анализ проведен на основе методологии, описанной в Методических рекомендациях по оценке влияния на бюджет в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [8]. В то же время кроме прямых затрат при проведении настоящего исследования также учитывались и непрямые затраты, что отличает примененную методику от рекомендаций, указанных выше. В качестве метода фармакоэкономического анализа был выбран расчет затрат. При выполнении этого анализа оценивают в первую очередь затраты системы здравоохранения, которые в РФ осуществляются преимущественно за счет средств системы ОМС. Далее проводят оценку эффективности внедрения

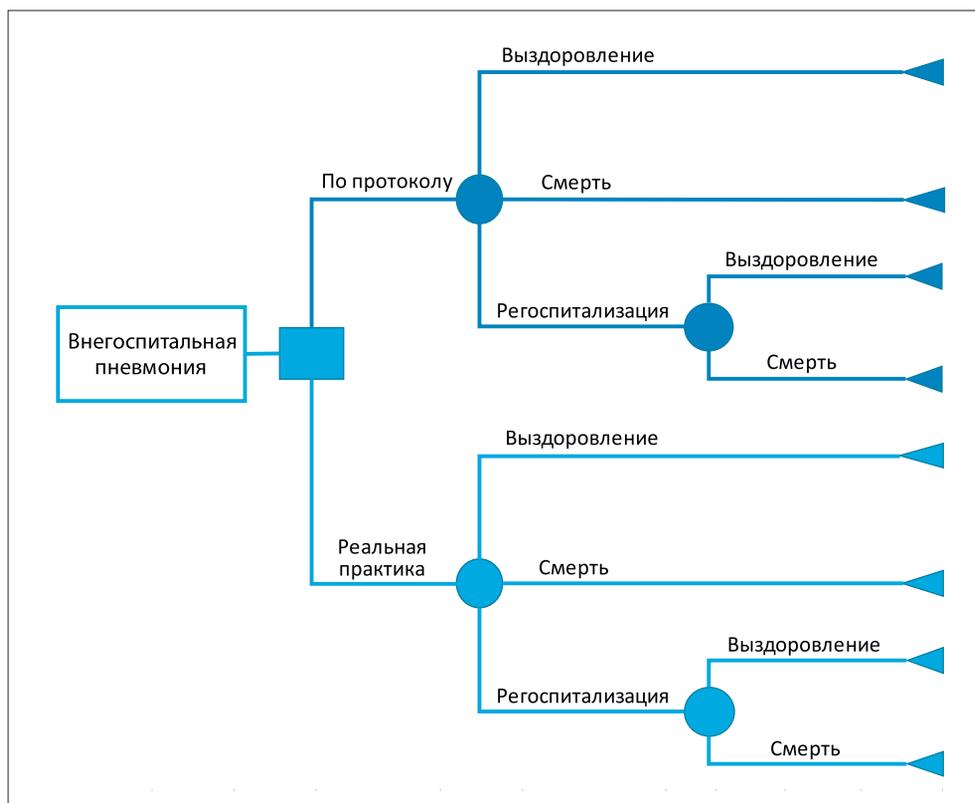


Рис. 1. Модель анализа решений, использованная для фармакоэкономической оценки проведения у госпитализированных пациентов двойной антибактериальной терапии ВП в соответствии с клиническими рекомендациями (по протоколу) в сравнении с режимами, применяемыми в реальной клинической практике.

новой методики, используя для этого данные о доле пациентов с той или иной формой заболевания, вариантом его течения и степенью выраженности в общей популяции пациентов с этой нозологией.

Характеристика затрат и показателей эффективности

При проведении клинико-экономической оценки АМП при ВП у госпитализированных пациентов была составлена модель дерева решений (рис. 1). Модель анализа решений основана на существующих клинических рекомендациях по лечению ВП [9], сведениях о реальной клинической практике проведения антимикробной терапии ВП, полученные в рамках кросс-секционного исследования «Повышение эффективности расходования средств обязательного медицинского страхования в медицинских организациях Санкт-Петербурга. Формирование системы наблюдения за распространением антибиотикорезистентности среди ведущих возбудителей госпитальных инфекций в отделениях реанимации и интенсивной терапии медицинских организаций Санкт-Петербурга у лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию. Оценка обоснованности и адекватности назначения антибактериальных препаратов в стационарах Санкт-Петербурга» [7], а также сведений из других литературных источников. В качестве исходов при построении модели анализа решений были выбраны: выздоровление; смерть;

регоспитализация пациента в течение 30 дней после выписки из стационара. Критерием эффективности был выбран показатель частоты наступления выздоровления. Под выздоровлением понимали стойкую положительную клинико-рентгенологическую динамику в виде нормализации температуры тела, общего состояния, отсутствия явлений дыхательной недостаточности, нормализация показателей клинического анализа крови.

Был составлен перечень прямых затрат, а именно: стоимость различных схем антибактериальной терапии с учетом длительности пребывания пациентов в стационаре и применения ступенчатого режима антибактериальной терапии; стоимость дополнительных койко-дней при пролонгации госпитализации; стоимость регоспитализаций. К непрямым затратам относили: выплаты по временной утрате трудоспособности; недополученный внутренний валовой продукт (ВВП) вследствие временной нетрудоспособности пациента. Данные для расчетов представлены в таблицах 1–5.

Ограничение исследования

В виду того, что все умершие пациенты были лицами нетрудоспособного возраста, при расчете анализа влияния на бюджет непрямые затраты, связанные с недополученным ВВП, в расчет не принимались.

При проведении анализа влияния на бюджет исходили из того, что в 2015 г. в РФ заболеваемость

пневмонией у лиц старше 18 лет составила 3,74% при общем количестве заболевших более 1,5 млн человек. По приблизительным подсчетам, на каждые 100 случаев ВП около 20 больных нуждаются в стационарном лечении [9].

Непрямые затраты в связи с временной нетрудоспособностью

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 7 Федерального закона от 29.12.2006 № 255-ФЗ (ред. от 03.12.2011) «Об обязательном социальном страховании на случай времен-

Таблица 1. Демографические данные пациентов с ВП

Критерий	Распределение пациентов (абсолютные показатели/%)
Число пневмоний	146
Пол: Женский Мужской	51/33,8 100/66,2
Возраст: ≤ 60 > 60 Средний возраст (лет)	32/21,2 119/78,8 45,92
Исходы: Выздоровление Смерть	139/95,2 7/4,8
Ступенчатая терапия: Да Нет	14/9,6 132/90,4
Терапия: По стандартам Не соответствие стандартам	14/9,6 132/90,4
Длительность госпитализации (дни)	12

Таблица 2. Наиболее часто назначаемые схемы антибактериальной терапии

Схема	Частота назначения (%)
В соответствии с рекомендациями	
β-лактамы + макролиды	7,2
Респираторный фторхинолон + β-лактамы	2,4
Без соответствия рекомендациям	
β-лактамы	45,7
Не респираторный фторхинолон	27,6
β-лактамы + матронидазол	17,9
β-лактамы + амикацин	8,6

Таблица 3. Данные для построения модели

Показатель	Значение		Источник данных
	В соответствии с рекомендациями	Без соответствия рекомендациям	
Длительность госпитализации (дни)	9,6	12	10
Стабилизация состояния к 7 суткам (% пациентов)	71	57	10
Частота регоспитализаций (%)	13,74	17,4	11
Смертность (ОШ/%)	0,66/3,2	1/4,8	12
30-дневная смертность (%)	7,3	11,1	11

Примечание. ОШ – отношение шансов.

Таблица 4. Стоимость антибактериальной терапии на госпитальном этапе

Режим терапии	Стоимость 1 дня терапии в/в и per os	Стоимость с учетом встречаемости и длительности госпитализации
В соответствии с рекомендациями		
Тяжелое течение:		
	Внутривенный этап:	71%
Цефтриаксон 2 г/сутки в/м +	39,67	8 312,01
Кларитромицин 1000 мг/сутки в/в 7 суток	1 105,70	
	1 145,37	
Далее для 71%		
	Пероральный этап:	29%
Т. Амоксиклав 2 г/сут	53,96	10 995,55
Т. Кларитромицин 1000 мг/сут	59,28	
	113,24	
ИТОГО тяжелое течение		9 090,24
Среднетяжелое течение:		
	Внутривенный этап:	
Цефтриаксон 2 г/сутки в/м +	39,67	296,85
Кларитромицин 1000 мг/сутки внутрь 3 дня	59,28	
	98,95	
Затем	Пероральный этап:	
Т. Амоксиклав 2 г/сут +	53,96	747,38
Т. Кларитромицин 1000 мг/сут	59,28	
	113,24	
ИТОГО среднетяжелое течение		1 044,23
Итого: стоимость АБТ в соответствии с рекомендациями (на одного пациента):	2/3 пациентов среднетяжелые, 1/3 – тяжелые	3 726,24
В реальной клинической практике		
Цефтриаксон 2 г/сутки в/м	39,67	476,04
Ципрофлоксацин 400 мг/сутки в/в	58,94	707,28
Цефтриаксон 2 г/сутки в/м +	39,67	954,60
Метронидазол 1000 мг/сут в/в	39,88	
Цефтриаксон 2 г/сутки в/м +	39,67	1 199,76
Амикацин 1 г/сутки в/м	60,31	
Стоимость антибактериальной терапии в реальной клинической практике:		834,42

Примечание. Per os – перорально; в/в – внутривенно; АБТ – антибиотикотерапия.

Таблица 5. Факторы, влияющие на прямые затраты при лечении пациентов с ВП по протоколу и в реальной клинической практике

	По стандартам	Реальная практика
Стоимость 1 случая АМТ ВП (рубли) с учетом длительности госпитализации	3 726,24	834,42
Стоимость 1 регоспитализации (рубли) [13]	25 961,14	25 961,14
Длительность 1 регоспитализации (дни) [13]	17,1	17,1
Регоспитализация, %	13,74	17,40
Количество смертей с учетом 30–дневной смертности (пациенты)	10,66	16,2
Дополнительных койко–день	0	2,4
Стоимость койко–дня [14]	1 500,00	

Примечание. АМТ – антимикробная терапия; ВП – внегоспитальная пневмония.

ной нетрудоспособности и в связи с материнством», пособие по временной нетрудоспособности при утрате трудоспособности вследствие заболевания или травмы выплачивают застрахованному лицу, имеющему страховой стаж 8 и более лет, в размере 100% среднего заработка [15].

Среднемесячная заработная плата работников предприятий, учреждений и организаций всех форм собственности в г. Москве [16] составляет 66 562,30 руб./мес.

Недополученный ВВП

При оценке недополученного ВВП исходили из того, что в течение периода временной нетрудоспособности все пациенты (28-60 лет) не вносят вклад в ВПП страны. Подушевой ВВП за 2015 г. – 1505,85 руб./день [15].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Были рассчитаны суммарные затраты при применении сравниваемых стратегий (рис. 2). Для всех стратегий горизонт моделирования составил 1 год.

Как видно из данных, представленных на рисунке 2, при горизонте моделирования 1 год затраты на 1 случай ВП в соответствии с протоколом составили 59 876,06 руб., для стратегии применения в реальной практике – 68 795,31 руб., что на 14,9% превышает расходы на 1 случай ВП при проведении АМТ по протоколу, несмотря на тот факт, что прямые затраты на АМТ по протоколу превышали затраты на АМТ в реальной клинической практике практически в 4,5 раза.

На рисунках 3 и 4 представлены распределения составляющих затрат на терапию для каждой стратегии проведения АМТ ВП (временной горизонт 1 год).

Исходя из представленных на рисунках 3 и 4 данных, при рассмотрении стратегий в целом разница в затратах на АМТ компенсировалась затратами на случаи регоспитализаций и выплатами, связанными с временной утратой трудоспособности. Как было указано выше, исследование имеет ограничение: при учете не прямых затрат не учитывался недополученный ВВП в связи с смертью пациентов, так как по данным эпидемиологической части исследования все умершие пациенты с ВП были людьми не трудоспособного возраста.

Результаты проведенного анализа влияния на бюджет приведены в таблицах 6 и 7.

Как видно из таблиц 6 и 7, по сравнению со стратегией АМТ ВП в реальной практике, проведение АМТ ВП по протоколу является предпочтительным с экономической точки зрения. Так, полный (в 100% случаев) переход на АМТ ВП по протоколу позволяет сохранить значительные средства бюджета – до 2 808 067 233 руб. в год относительно АМТ ВП в реальной практике для всей РФ и 1 413 394 руб. в 4 многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга; при этом за счет сэкономленных средств можно будет пролечить дополнительное число пациентов с ВП (до 46 521 в РФ).

В настоящей статье впервые представлены результаты проведенного в российских экономических условиях фармакоэкономического анализа существующей практики АМТ ВП в сравнении со стандартами, описанными в федеральных клинических рекомендациях (2014) [9]. В расчет входили как прямые, так и непрямые затраты. В качестве критерия эффективности использовали частоту выздоровления.

Анализ влияния на бюджет показал, что, исходя из количества пациентов с ВП в 2015 г., при 100%

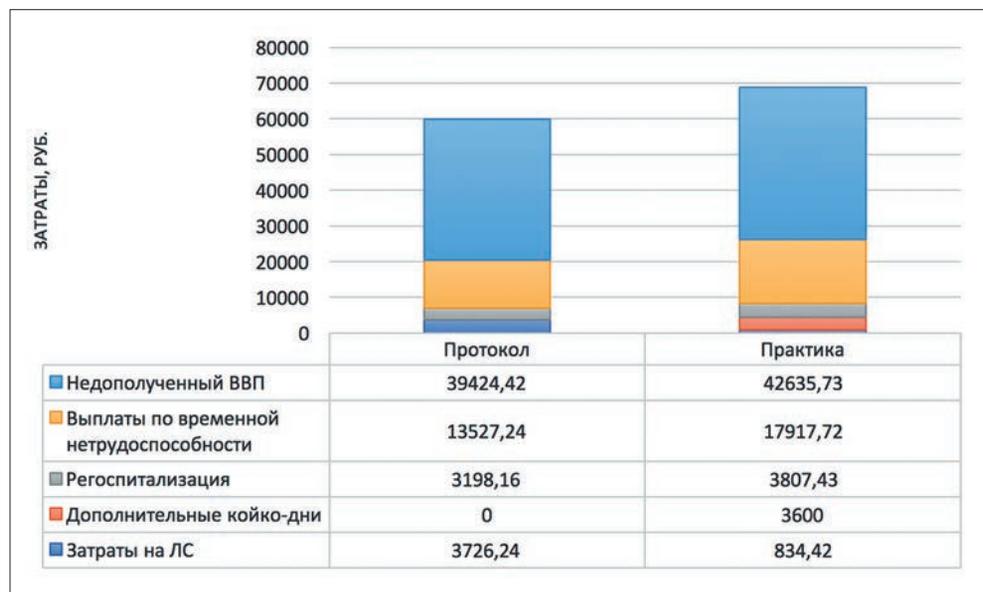


Рис. 2. Суммарные затраты на лечение стратегиями сравнения в расчете на один случай ВП в год.

внедрении в клиническую практику федеральных клинических рекомендаций по проведению АМТ

ВП, максимальная экономия может достигнуть 2 808 067 233 руб. в год, что позволит пролечить до-



Рис.3. Распределение затрат при применении АМТ ВП по протоколу, горизонт моделирования 1 год.



Рис. 4. Распределение затрат при применении АМТ ВП в реальной практике, горизонт моделирования 1 год.

Таблица 6. Сравнение суммарных затрат в РФ на антимикробную терапию ВП в зависимости согласно национальным рекомендациям и в реальной практике [7]

Показатель	Значение
Кол-во пациентов с ВП в год:	1 500 000
Кол-во пациентов, получивших терапию в условиях стационара:	20%; 300 000
Затраты на одного пациента	
Протокол (руб.)	59 876,06
Практика (руб.)	68 795,31
Экономия при применении протокола в сравнении с практикой (рубли)	2 808 067 233
Число пациентов с ВП, которые могут быть пролечены за счет сэкономленных средств	46521

Примечание. ВП – внегоспитальная пневмония.

Таблица 7. Сравнение суммарных затрат на антимикробную терапию ВП в зависимости от подхода к ее проведению для пациентов 4 стационаров Санкт-Петербурга [7]

Показатель	Значение
Кол-во пациентов	151
Затраты на одного пациента	
Протокол (руб.)	59 876,06
Практика (рубли)	68 795,31
Экономия при применении протокола в сравнении с практикой (рубли)	1 413 394
Число пациентов с ВП, которые могут быть пролечены за счет сэкономленных средств	23

Примечание. ВП – внегоспитальная пневмония.

полнительно до 46 521 пациентов с ВП. Если принять в расчет результаты фармакоэпидемиологического исследования практики применения АМП в стационарах г. Санкт-Петербурга [7], то на 151 случай ВП при 100% соблюдении клинических рекомендаций экономия составит до 1 413 394 руб., и на эти средства можно дополнительно пролечить 23 пациента с ВП.

Необходимо отметить, что из-за ограничений исследования, касающихся не включения в расчет данных о недополученном ВВП вследствие смертельных исходов у пациентов с ВП, представленные результаты не в полной мере отражают экономическое бремя ВП. Так, если учесть, что средний возраст пациентов, включенных в эпидемиологическую часть исследования, составил 45,9 лет, то дополнительные не прямые затраты, связанные с недополучением ВВП, составят 902 834,17 и 605 143,29 руб. на одного пациента, в реальной практике и в строгом соответствии с рекомендациями соответственно. В виду отсутствия доступных официальных сведений о смертности от ВП в РФ, а также о доле лиц трудоспособного возраста среди умерших пациентов с ВП, расчет не прямых затрат в части недополученного ВВП не представлялся возможным.

Проблема несоответствия режимов антибактериальной терапии ВП существующим рекомендациям актуальна во всем мире. Так, в исследовании F. W. Arnold с соавт., включавшем 1649 пациентов в возрасте старше 65 лет, находившихся на стационарном лечении по поводу ВП, было показано, что антимикробная терапия соответствовала рекомендациям только в 59% случаев [10]. Следствием неоптимального использования АМП является рост штаммов микроорганизмов с множественной лекарственной устойчивостью и числа госпитальных суперинфекций. Растущая частота инфекций, вызванных указанными штаммами возбудителей, в сочетании с дефицитом новых антибактериальных препаратов привели к разработке министерствами здравоохранения ряда государств совместно с учреждениями здравоохранения политики применения АМП, подразумевающей, в частности, внедрение программ контроля потребления АМП [17].

Под программами контроля понимают мероприятия, направленные на снижение потребления антимикробных препаратов с учетом имеющихся данных клинической практики с целью повышения качества оказываемой медицинской помощи [17]. Программа может включать различные аспекты, но проспективное и ретроспективное наблюдение, а также политика ограничения потребления антибиотиков оказались наиболее эффективными для достижения поставленных целей [17, 18]. Программы контроля доказали свою эффективность в отношении оптимизации назначения антибактериальных средств и снижения рисков развития нозокомиальных инфекций [19]. Более того, внедрение этих программ способствовало снижению смертности пациентов с ВП [19, 20].

В исследовании G. Didiodato и соавт. (2015, 2016) было показано, что при внедрении программы контроля потребления антибиотиков длительность пребывания в стационаре снижалась на 11% (95% ДИ 9% -35%). Время до отмены антибиотиков снижалось на 29% (95% ДИ 10-52%). Отношение шансов для 30-дневной регоспитализации и смертности составило 0,79 (95% ДИ 0,49-1,29) [21, 22].

Тем не менее эти мероприятия зачастую остаются неэффективными в силу социальных и поведенческих факторов, определяющих процесс принятия решений клиницистами [23].

Анализ основных причин несоблюдения национальных рекомендаций при проведении антибактериальной терапии различных инфекций показал, что ведущими барьерами на пути соответствия являются: 1) недостаточная информированность врачей о содержании клинических рекомендаций; 2) желание индивидуализировать терапию конкретного пациента; 3) скептическое отношение к существующим национальным рекомендациям [23]. Последнее обусловлено в том числе и малым количеством высококачественных исследований в поддержку отдельных утверждений рекомендаций. Так, большинство утверждений национальных рекомендаций по лечению ВП имеют уровень доказательности С [9].

Тем не менее соблюдение клинических рекомендаций остается одной из возможностей повышения качества медицинской помощи, оказываемой пациентам с инфекциями различной локализации.

ВЫВОДЫ

1. Реальная практика АМТ ВП не соответствует описанной в федеральных клинических рекомендациях в 90,6% случаев.

2. Анализ влияния на бюджет показал, что, исходя из количества случаев ВП, зарегистрированных в РФ в 2015 г., при 100% внедрении в клиническую практику федеральных клинических рекомендаций по проведению АМТ максимальная экономия может составить 2 808 067 233 руб. в год. На эти средства можно пролечить до 46 521 пациентов с ВП.

3. Соблюдение основных принципов АМТ ВП является одной из возможностей минимизировать затраты, связанные с оказанием медицинской помощи пациентам с ВП.

РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Выявленные отклонения от федеральных рекомендаций в части проведения АМТ ВП требуют создания дополнительных образовательных программ для врачей стационаров.

2. Для оценки истинного экономического бремени ВП необходимо сделать доступными данные о смертности от ВП в РФ, а также сведения о возрастном составе пациентов с ВП, в том числе доли пациентов трудоспособного возраста.

3. Для оптимизации назначений АМП с целью терапии ВП в каждом стационаре необходим периодический фармакоэпидемиологический мониторинг существующей практики проведения АМТ ВП.

ЛИТЕРАТУРА

- Fridkin S., Baggs J., Fagan R., et al. Vital signs: improving antibiotic use among hospitalized patients. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014; 63(9): 194–200.
- McCaig L.F., Hughes J.M. Trends in antimicrobial drug prescribing among office-based physicians in the United States. *JAMA.* 1995; 273(3): 214–219.
- Pneumonia. In: *European lung white book. 2 edn.* Sheffield, UK: European Respiratory Society/European Lung Foundation. 2003: 55–65.
- Monge V., San-Martin M., Gonzalez A. The burden of community-acquired pneumonia in Spain. *Eur J Public Health.* 2001; 11: 362–4.
- Dal Negro R., Berto P., Tognella S., et al. Cost-of-illness of lung disease in the TriVeneto Region, Italy: the GOLD Study. *Monaldi Arch Chest Dis.* 2002; 57: 3–9.
- Birnbaum H.G., Morley M., Greenberg P.E., et al. Economic burden of pneumonia in an employed population. *Arch Intern Med.* 2001; 161: 2725–2731.
- Сидоренко С. В., Колбин А. С., Шляпников С. А. Фармакоэпидемиологическое исследование использования антибактериальных средств в многопрофильных стационарах Санкт-Петербурга. *Антибиотики и химиотерапия.* 2017; №5-6 (статья в печати).
- Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. ФГБУ «ЦЭККМП»

Минздрава России. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от 23 декабря 2016 г. № 145-од. Москва 2016.

- Чучалин А. Г., Синопальников А. И., Козлов Р. С. Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике тяжелой внебольничной пневмонии у взрослых. Российское респираторное общество, МАКМАХ, 2014. URL: <http://www.pulmonology.ru/> (дата обращения: 05.06.2017).
- Arnold F. W., LaJoie A. S., Brock G. N., et al. Improving outcomes in elderly patients with community-acquired pneumonia by adhering to national guidelines: community-acquired pneumonia organization international cohort study results. *Arch Intern Med.* 2009; 169(16): 1515–1524.
- Lindenauer P. K., et al. Development, validation, and results of a measure of 30-day readmission following hospitalization for pneumonia. *J Hosp Med.* 2011; 6(3): 142–150.
- Niet W., et al. β -Lactam/macrolide dual therapy versus β -lactam monotherapy for the treatment of community-acquired pneumonia in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother.* 2014; 69(6): 1441–1446.
- Генеральное тарифное соглашение, СПб, 2017. URL: <http://www.spboms.ru/> (дата обращения: 05.06.2017).
- Прейскурант на оказание платных медицинских услуг. URL: <http://www.emergency.spb.ru/services/paid/328-price> (дата обращения: 05.06.2017).
- Федеральная служба государственной статистики. URL: <http://www.gsk.ru/> (дата обращения: 05.06.2017).
- Федеральный закон от 29.12.2006 № 255-ФЗ (ред. от 03.12.2011) «Об обязательном социальном страховании на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64871/ (дата обращения: 05.06.2017).
- Dellit T. H., Owens R. C., McGowan J. E., Jr, Gerding D. N., Weinstein R. A., Burke J. P., et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis.* 2007; 44(2): 159–177.
- Davey P., Brown E., Charani E., Fenelon L., Gould I. M., Holmes A., Ramsay C. R., Wiffen P. J., Wilcox M. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. №: CD003543. DOI: 10.1002/14651858.CD003543.pub3.
- Dean N. C., Bateman K. A., Donnelly S. M., Silver M. P., Snow G. L., Hale D. Improved clinical outcomes with utilization of a community-acquired pneumonia guideline. *Chest.* 2006; 130(3):794–799.
- Dean N. C., Silver M. P., Bateman K. A., James B., Hadlock C. J., Hale D. Decreased mortality after implementation of a treatment guideline for community-acquired pneumonia. *Am J Med.* 2001; 110(6): 451–457.
- DiDiodato G., McArthur L., Beyene J., Smieja M., Thabane L. Evaluating the impact of an antimicrobial stewardship program on the length of stay of immune-competent adult patients admitted to a hospital ward with a diagnosis of community-acquired pneumonia: A quasi-experimental study. *Am J Infect Control.* 2016; 44(5): e73–79.
- DiDiodato G., McArthur L., Beyene J., Smieja M., Thabane L. Can an antimicrobial stewardship program reduce length of stay of immune-competent adult patients admitted to hospital with diagnosis of community-acquired pneumonia? Study protocol for pragmatic controlled non-randomized clinical study trials. 2015; 16: 1–8.
- Livorsi D., Comer A. R., Matthias M. S., Perencevich E. N., Bair M. J. Barriers to guideline-concordant antibiotic use among inpatient physicians: A case vignette qualitative study. *J Hosp Med.* 2016; 11(3): 174–180.

REFERENCES

- Fridkin S., Baggs J., Fagan R., et al. Vital signs: improving antibiotic use among hospitalized patients. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2014; 63(9): 194–200.
- McCaig L.F., Hughes J.M. Trends in antimicrobial drug prescribing among office-based physicians in the United States. *JAMA.* 1995; 273(3): 214–219.

3. Pneumonia. In: European lung white book. 2 edn. Sheffield, UK: European Respiratory Society/European Lung Foundation. 2003: 55–65.
4. Monge V., San-Martin M., Gonzalez A. The burden of community-acquired pneumonia in Spain. *Eur J Public Health*. 2001; 11: 362–4.
5. Dal Negro R., Berto P., Tognella S., et al. Cost-of-illness of lung disease in the TriVeneto Region, Italy: the GOLD Study. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2002; 57: 3–9.
6. Birnbaum H.G., Morley M., Greenberg P.E., et al. Economic burden of pneumonia in an employed population. *Arch Intern Med*. 2001; 161: 2725–2731.
7. Sidorenko S. V., Kolbin A. S., SHlyapnikov S. A. Farmakoehpide-miologicheskoe issledovanie ispol'zovaniya antibakterial'nykh sredstv v mnogoprofil'nykh stacionarakh Sankt-Peterburga. *Antibiotiki i Khimioterapiya*. 2017; №5-6 (article in press).
8. Metodicheskie rekomendatsii po otsenke vliyaniya na byudzhety v ramkakh realizatsii Programmy gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoj pomoshhi. FGBU «TSEHKKMP» Minzdrava Rossii. Uтверждены приказом FGBU «TSEHKKMP» Minzdrava Rossii от 23 декабря 2016 г. № 145-од. Москва 2016.
9. Chuchalin A. G., Sinopal'nikov A. I., Kozlov R. S., et al. Clinical guidelines on diagnosis, treatment and prevention of severe community-acquired pneumonia in adults. *Russian Respiratory Society, Interregional Association on Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy*. 2014. URL: <http://www.pulmonology.ru/> (date of access: 05.06.2017).
10. Arnold F. W., LaJoie A. S., Brock G. N., et al. Improving outcomes in elderly patients with community-acquired pneumonia by adhering to national guidelines: community-acquired pneumonia organization international cohort study results. *Arch Intern Med*. 2009; 169(16): 1515–1524.
11. Lindenauer P. K., et al. Development, validation, and results of a measure of 30-day readmission following hospitalization for pneumonia. *J Hosp Med*. 2011; 6(3): 142–150.
12. Niet W., et al. β -Lactam/macrolide dual therapy versus β -lactam monotherapy for the treatment of community-acquired pneumonia in adults: a systematic review and meta-analysis. *J Antimicrob Chemother*. 2014; 69(6): 1441–1446.
13. General'noe tarifnoe soglasenie, SPb, 2017. URL: <http://www.spboms.ru/> (date of access: 05.06.2017).
14. Prejskurant na okazanie platnykh meditsinskikh uslug. URL: <http://www.emergency.spb.ru/services/paid/328-price> (date of access: 05.06.2017).
15. Federal'naya sluzhba gosudarstvennoj statistiki. URL: <http://www.gsk.ru/> (date of access: 05.06.2017).
16. Federal'nyj zakon ot 29.12.2006 № 255-FZ (red. ot 03.12.2011) «Ob obyazatel'nom sotsial'nom strakhovanii na sluchaj vremennoj netrudosposobnosti i v svyazi s materinstvom». URL.: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_64871/ (date of access: 05.06.2017).
17. Dellit T. H., Owens R. C., McGowan J. E., Jr, Gerding D. N., Weinstein R. A., Burke J. P., et al. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis*. 2007; 44(2): 159–177.
18. Davey P., Brown E., Charani E., Fenelon L., Gould I. M., Holmes A., Ramsay C. R., Wiffen P. J., Wilcox M. Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. №: CD003543. DOI: 10.1002/14651858.CD003543.pub3.
19. Dean N. C., Bateman K. A., Donnelly S. M., Silver M. P., Snow G. L., Hale D. Improved clinical outcomes with utilization of a community-acquired pneumonia guideline. *Chest*. 2006; 130(3):794–799.
20. Dean N. C., Silver M. P., Bateman K. A., James B., Hadlock C. J., Hale D. Decreased mortality after implementation of a treatment guideline for community-acquired pneumonia. *Am J Med*. 2001; 110(6): 451–457.
21. DiDiodato G., McArthur L., Beyene J., Smieja M., Thabane L. Evaluating the impact of an antimicrobial stewardship program on the length of stay of immune-competent adult patients admitted to a hospital ward with a diagnosis of community-acquired pneumonia: A quasi-experimental study. *Am J Infect Control*. 2016; 44(5): e73–79.
22. DiDiodato G., McArthur L., Beyene J., Smieja M., Thabane L. Can an antimicrobial stewardship program reduce length of stay of immune-competent adult patients admitted to hospital with diagnosis of community-acquired pneumonia? Study protocol for pragmatic controlled non-randomized clinical study trials. 2015; 16: 1–8.
23. Livorsi D., Comer A. R., Matthias M. S., Perencevich E. N., Bair M. J. Barriers to guideline-concordant antibiotic use among inpatient physicians: A case vignette qualitative study. *J Hosp Med*. 2016; 11(3): 174–180.

Сведения об авторах:

Гомон Юлия Михайловна

врач-клинический фармаколог СПб ГБУЗ «Больница Святого Великомученика Георгия», ассистент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. акад. И. П. Павлова, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Северный проспект, д. 1, Санкт-Петербург 194354, Россия

Тел.: + 7 (812) 511-9600

E-mail: gomonmd@yandex.ru

Балькина Юлия Ефимовна

доцент кафедры математического моделирования энергетических систем, факультет прикладной математики и процессов управления СПбГУ, канд. физ.-мат. наук

Адрес для переписки:

Университетский проспект, д. 35, Санкт-Петербург 198504, Россия

Тел.: + 7 (812) 428-7159

E-mail: julia.balykina@gmail.com

Колбин Алексей Сергеевич

заведующий кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины ПСПбГМУ им. И. П. Павлова, профессор кафедры фармакологии СПбГУ, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Ул. Льва Толстого, д. 6/8, Санкт-Петербург 197022, Россия

Тел.: + 7 (812) 338-6685

E-mail: alex.kolbin@mail.ru

Иванов Игорь Григорьевич

заместитель главного врача СПб ГБУЗ «Городская больница Святого великомученика Георгия», ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней СПбГУ

Адрес для переписки:

Северный проспект, д. 1, Санкт-Петербург 194354, Россия

Тел.: + 7 (812) 511-9600

E-mail: b4@zdrav.spb.ru

Сидоренко Сергей Владимирович

руководитель отдела молекулярной биологии ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА», д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

Профессора Попова ул., д. 9, Санкт-Петербург 197022, Россия

Тел.: +7 (812) 234-6004

E-mail: niidi@niidi.ru

Лобзин Юрий Владимирович

директор ФГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней ФМБА», д-р мед. наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ, академик РАН

Адрес для переписки:

Профессора Попова ул., д. 9, Санкт-Петербург 197022, Россия

Тел.: + 7 (812) 234-6004

E-mail: niidi@niidi.ru

Authors:

Gomon Yulia Mikhailovna

Clinical Pharmacologist St. George the Martyr City Hospital, Professor Assistant Department of Clinical Pharmacology and Evidence Medicine Pavlov State Medical University, Candidate of Medical Science

Address for correspondence:

Severnaya av., 1, St. Petersburg 194354, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 511-9600
E-mail: gomonmd@yandex.ru

Balykina Yulia Efimovna

Associate Professor, Department of Mathematic Modeling of Energetic System, Department of Applied Mathematics St. Petersburg State University, Candidate of Mathematic Science

Address for correspondence:

Universitetsky av., 35, St. Petersburg 198504, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 428-7159
E-mail: julia.balykina@gmail.com

Kolbin Alexey Sergeevich

Head of Department of Clinical Pharmacology and Evidence Medicine Pavlov State Medical University, Professor of Pharmacology St. Petersburg State University, Doctor of Medical Science

Address for correspondence:

Leo Tolstoy str., 6/8, St. Petersburg 197022, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 338-6685
E-mail: alex.kolbin@mail.ru

Ivanov Igor Grigorievich

Deputy Chief of St. George the Martyr City Hospital, Professor Assistant Department Propaedeutic of Internal Disease St. Petersburg State University

Address for correspondence:

Severnaya av., 1, St. Petersburg 194354, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 511-9600
E-mail: b4@zdrav.spb.ru

Sidorenko Sergey Vladimirovich

Head of Department of Molecular Biology of Federal State Budget Institution Pediatric Scientific Center of Infection Disease, Professor, Doctor of Medical Science

Address for correspondence:

Prof. Popov str., 9, St. Petersburg 197022, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 234-6004
E-mail: niidi@niidi.ru

Lobzin Yuriy Vladimirovich

Head of Federal State Budget Institution Pediatric Scientific Center of Infection Disease, Professor, Doctor of Medical Science, Honored Worker of Science, Academic of Russian Science Academy

Address for correspondence:

Prof. Popov str., 9, St. Petersburg 197022, Russian Federation
Tel.: +7 (812) 234-6004
E-mail: niidi@niidi.ru

Стоимость противоастматической терапии у детей в стационаре

О. В. Жукова, С. В. Кононова

Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России, г. Нижний Новгород, Россия

В работе рассчитана стоимость стационарного лечения обострений бронхиальной астмы (БА) у детей с учетом частоты достижения положительного клинического исхода на фоне стартовой терапии и отсутствия положительной динамики с назначением дополнительного лечения. Расчет проводили в модели типа дерева решений, сведения о схемах стартовой и дополнительной терапии, режимах дозирования и частоте отсутствия положительной динамики на фоне стартовой терапии извлекали из историй болезни 608 детей, госпитализированных в связи с обострением БА 2014 - 2015 гг. Определены схемы лечения с наименьшей общей стоимостью.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: бронхиальная астма; дети; стационарное лечение; стоимость лечения; дерево решений.

Библиографическое описание: Жукова О. В., Кононова С. В. Стоимость противоастматической терапии у детей в стационаре. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 76–80.

Cost of Anti-Asthmatic Therapy at Children's Hospital

O. V. Zhukova, S. V. Kononova

Nizhny Novgorod State Medical Academy, Nizhny Novgorod, Russia

The authors calculated the cost of inpatient treatment of exacerbations of bronchial asthma (BA) taking into account the rate of achieving a positive clinical outcome on the background of starting therapy and the absence of positive dynamics with the additional treatment. The calculation was performed in the decision tree model, information on the therapy, dosing regimens and rate for the lack of positive dynamics on the background of starting therapy were abstracted from medical records of 608 children hospitalized with acute BA in 2014 – 2015. Regimens with the lowest total cost were identified.

KEYWORDS: bronchial asthma; children; hospital treatment; cost of treatment; decision tree.

For citations: Zhukova O. V., Kononova S. V. Cost of Anti-Asthmatic Therapy at Children's Hospital. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 76–80.

Важным этапом фармакоэкономического исследования является расчет средней стоимости рассматриваемых схем лекарственного лечения. Однако дополнительные лекарственные препараты (ЛП), которые назначаются пациентам при отсутствии положительной динамики в течении заболевания, также вносят существенный вклад в общие затраты медицинской организации, системы здравоохранения и общества в целом. При определении стоимости терапии для проведения фармакоэкономического анализа исследователи используют ориентировочную розничную цену упаковки исследуемого ЛП [1, 2]. В дальнейшем проводят оценку клинической эффективности и с помощью фармакоэкономических методов выполняют анализ. Использование дерева решений при проведении анализа экономических затрат на лечение с учетом его

клинической эффективности способно оптимизировать работу организаторов здравоохранения и клинических фармакологов. Деревья решений являются одним из методов автоматического анализа данных [3]. Также дерево решений позволяет графически представлять информацию. Дерево решений – это графическое изображение процесса принятия решений, в котором отражены альтернативные решения (схемы терапии), альтернативные состояния, к которым приводят выбранные решения (клинические эффекты). Альтернативные состояния характеризуются вероятностью и стоимостью. Для каждого альтернативного решения можно определить стоимостную оценку из сумм затрат в альтернативных состояниях, умноженных на вероятность реализации данного состояния. Таким образом, при использовании дерева решений в оценке стоимости

лечения мы определяем среднюю стоимость, учитывая не просто розничную цену упаковки, но и затраты на лекарственные препараты при отсутствии положительной динамики. Это, например, было показано при анализе затрат на симптоматическую терапию острого обструктивного бронхита различными препаратами. Затраты на бронхолитики составили 166,13 руб. на одного больного, а общая стоимость лекарственного лечения с учетом дополнительных назначений при отрицательном клиническом эффекте стартовой терапии – 302,20 руб. Затраты на комбинацию бронхолитика и муколитика составили 196,73 руб., а общие затраты на лекарственное лечение – 227,96 руб. Комбинация бронхолитика, муколитика и ингаляционного глюкокортикостероида (ИГКС) обходилась в среднем в 267,41 руб. при общих затратах в 268,05 руб. [4, 5].

Целью данной работы стал расчет средней стоимости лекарственного лечения обострения бронхиальной астмы (БА) у детей в условиях стационара с учетом расходов на ЛП, назначенные при неэффективности стартовой терапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Расчет стоимости лечения проводили в модели типа древа решений (рис. 1). Каждая из ветвей древа отражает одну из стартовых схем лечения обострения БА и заканчивается клинически значимым исходом, в нашем случае это либо выздоровление, либо отсутствие эффекта (отсутствие положительной динамики на фоне стартовой терапии). Для каждого исхода определялась вероятность его достижения (P , измерялась по интервальной шкале от 0 до 1) и стоимость лечения больного, у которого такой исход был достигнут (C).

Итоговая средневзвешенная стоимость лечения альтернативными схемами терапии рассчитана путем сложения результатов произведения вероятности каждого из клинических исходов на его стоимость – по каждой ветви.

В стоимость лечения по ветви «выздоровление» входили затраты на стартовую терапию, по ветви «отсутствие эффекта» в расчеты дополнительно включались затраты на ЛП, назначенные из-за неэффективности стартовой схемы лечения.

Стоимость курса ЛП (как стартовой терапии, так и дополнительной) рассчитывалась путем умножения средней дозы препарата (мг, г, МЕ) на кратность введения, среднюю продолжительность курса (дни) и стоимость 1 единицы дозы ЛП (руб.).

Применяющиеся для лечения обострений БА у детей ЛП, режим их дозирования и эффективность определяли на основе анализа историй болезни 608 детей, госпитализированных в стационар медицинской организации г. Нижнего Новгорода связи с обострением бронхиальной астмы (БА) в 2014–2015 гг.

Возраст пациентов составил от 1 года до 17 лет. Средний возраст пациентов в 2014 г. составил $9,08 \pm 4,52$ лет, в 2015 г. – $8,90 \pm 4,24$. Количество мальчиков, госпитализированных в анализируемый период превысило количество девочек в 2,5 раза (71,4% и 28,6%, соответственно).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В качестве стартовой базисной противоастматической терапии в стационаре в анализируемом периоде использовали следующие ЛП и их комбинации:

- 1) ИГКС (в монотерапии);
- 2) комбинацию ИГКС и короткодействующего β_2 -агониста (КДБА);
- 3) комбинацию ИГКС и длительно действующего β_2 -агониста (ДДБА);
- 4) комбинацию ИГКС и антагониста лейкотриеновых рецепторов (АЛР);
- 5) комбинацию ИГКС, КДБА и АЛР;
- 6) комбинацию КДБА и АЛР (табл. 1).

В ходе исследования было выявлено, что наиболее эффективной схемой является комбинация ИГКС и ДДБА в виде комбинированного препарата и АЛР (рис. 2). Часто-

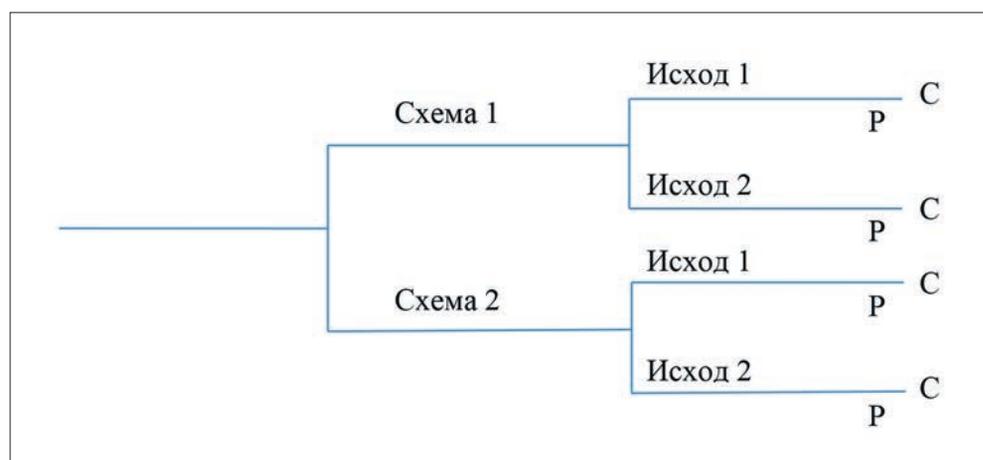


Рис. 1. Древо решений для расчета средней стоимости лечения обострения бронхиальной астмы.

Примечание. Здесь и на рис. 2:
 P – вероятность исхода.
 C – стоимость исхода.

та достижения исхода «выздоровление» (это включало значительное улучшение) наблюдалось в 95,5% случаев использования данной схемы с начала терапии.

Наименьшие затраты на стартовую терапию приходятся при применении монотерапии ИГКС: они составили в среднем 264,80 руб. в расчете на одного

Таблица 1. Характеристика стартовой базисной противовоспалительной терапии в стационаре

Схема терапии	Частота назначения, %	Структура назначения, ЛП (МНН), %	
		ЛП (МНН)	%
ИГКС	29,93	Флутиказона пропионат	36,31
		Будесонид	63,69
Комбинация ИГКС и КДБА	11,37	Будесонид + ипратропия бромид/фенотерола гидробромид	100
Комбинация ИГКС и ДДБА	14,55	Будесонид/формотерол	49,43
		Салметерол/флутиказона пропионат	50,57
Комбинация ИГКС и АЛР	15,22	Будесонид + монтелукаст	100
Комбинация ИГКС, ДДБА и АЛР	11,04	Будесонид/формотерол + монтелукаст	51,52
		Салметерол/флутиказона пропионат + монтелукаст	48,48
Комбинация ИГКС, КДБА и АЛР	11,37	Будесонид + ипратропия бромид/фенотерола гидробромид + монтелукаст	100
Комбинация КДБА и АЛР	6,52	Ипратропия бромид/фенотерола гидробромид + монтелукаст	100

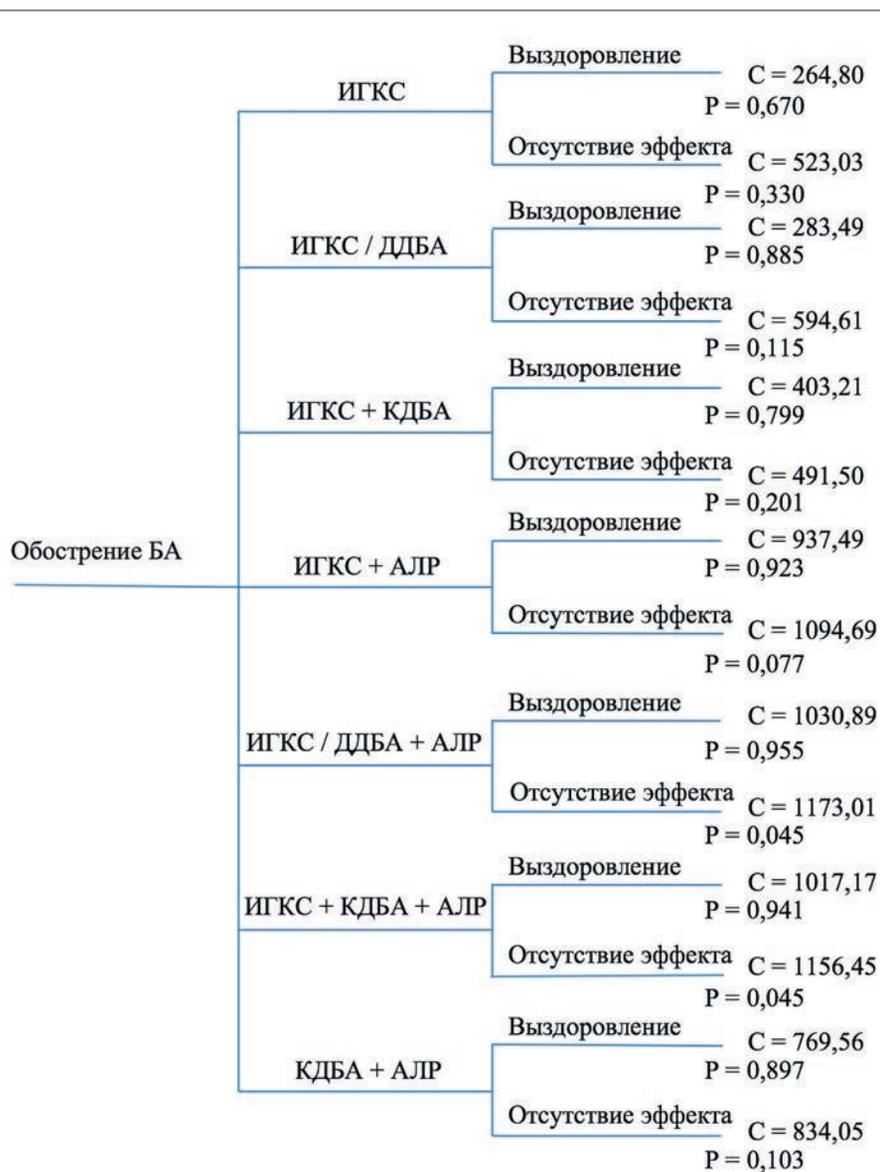


Рис. 2. Дерево решений клинико-экономической эффективности противовоспалительной терапии БА у детей.

больного. Однако наименьшей общей средней стоимостью, с учетом вероятности наступления как положительных, так и отрицательных клинических исходов, характеризовалась комбинация ИГКС и ДДБА: она составила 302,80 руб. (табл. 2).

Дополнительное лечение при неэффективности стартовой схемы противоастматической терапии включало в себя использование глюкокортикостероида (ГКС) в инъекционной форме, эуфиллина, КДБА, а также увеличение длительности использования стартовой схемы. Например, при неэффективности схемы ИГКС/ДДБА длительность терапии комбинацией будесонид/формотерол возрастала с 9,8 до 13,5 дней, а в случае примене-

ния комбинации салметерола с флутиказона пропионатом – с 9,9 до 14 дней, что увеличило затраты на терапию с 248,70 до 457,65 руб. и с 310,20 до 451,39 руб. соответственно. Также применяли другие ЛП, такие как ГКС в виде инъекций, в среднем 3 дня (28,90 руб.), эуфиллин – 1,5 дня (4,30 руб.), КДБА – 4,2 дня (107,52 руб.).

Разница между затратами на стартовую и дополнительную терапию при наступлении отрицательных клинических эффектов (отсутствие положительной динамики, сохранение симптомов) оказалась, по результатам расчетов, наибольшей для схемы ИГКС + ДДБА (табл. 3). С учетом частоты назначения различных препаратов средняя стоимость лечения при неэффективности стартовой схемы

Таблица 2. Стоимость противоастматической терапии

Стартовая терапия	Стоимость, руб.	
	с учетом средней курсовой дозы	всего с учетом вероятности наступления различных клинических эффектов
ИГКС	264,80	350,68
ИГКС + КДБА	403,21	420,95
ИГКС/ДДБА	283,49	302,80
ИГКС + АЛР	927,83	949,87
ИГКС/ДДБА + АЛР	1030,89	1037,29
ИГКС + КДБА + АЛР	1017,17	1025,39
КДБА + АЛР	769,56	776,21

Таблица 3. Разница в стоимости лечения при отрицательном и положительном клинических эффектах

Стартовая терапия	Стоимость лечения, руб.		
	при отрицательном клиническом эффекте	при положительном клиническом эффекте	разница
ИГКС	525,03	264,80	260,23
ИГКС/КДБА	491,50	403,21	88,29
ИГКС/ДДБА	594,61	283,49	311,12
ИГКС/АЛР	1094,69	927,83	166,86
ИГКС/ДДБА/АЛР	1173,01	1030,89	142,12
ИГКС/КДБА/АЛР	1156,45	1017,17	139,28
КДБА/АЛР	834,05	769,56	64,49

Таблица 4. Средневзвешенные дополнительные затраты при неэффективности стартовой терапии в расчете на 1 пациента

Стартовая терапия	Средняя стоимость схемы лечения при отрицательном клиническом исходе, руб.	Вероятность отрицательных клинических эффектов при назначении стартовой терапии	Средневзвешенные дополнительные затраты при неэффективности стартовой терапии, руб.
ИГКС	525,03	0,330	173,26
ИГКС + КДБА	491,50	0,201	98,79
ИГКС/ДДБА	594,61	0,115	68,38
ИГКС + АЛР	1094,69	0,077	84,29
ИГКС/ДДБА + АЛР	1173,01	0,045	52,79
ИГКС + КДБА + АЛР	1156,45	0,059	68,23
КДБА + АЛР	834,05	0,103	85,91

ИГКС/ДДБА составила 594,61 руб. на одного больного, у которого стартовая терапия оказалась неэффективной.

Средневзвешенные дополнительные затраты, обусловленные неэффективностью разных схем стартовой терапии с учетом вероятности такого исхода приведены в таблице 4. Они были наименьшими для схем противоастматической терапии с ИГКС и АЛР (вероятность отрицательных клинических эффектов меньше 10%), а именно:

- ИГКС/ДДБА/АЛР (52,79 руб.; 4,5%);
- ИГКС/КДБА/АЛР (68,23 руб.; 5,9%);
- ИГКС/АЛР (84,29 руб.; 7,7%).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Общая стоимость лекарственного лечения обострения БА у детей в стационаре, рассчитанная с учетом вероятности назначения дополнительной терапии в отсутствие положительной динамики, была наименьшей при применении ИГКС + ДДБА, в то время как монотерапия ИГКС была самой дешевой из схем стартовой терапии. Средневзвешенные дополнительные затраты при неэффективности стартовой терапии были наименьшими при использовании ИГКС/ДДБА + АЛР. Вероятность отрицательных клинических эффектов для этой схемы была наименьшей из анализируемых и составила 4,5%.

ЛИТЕРАТУРА

1. Боголепова А. Н., Белоусов Д. Ю., Чеберда А. Е. Фармакоэкономическая эффективность нафтидрофурила у больных с ишемическим инсультом. *Клиницист*. 2017; 11(1): 86–92. DOI:10.17650/1818-8338-2016-10-4-86-92.
2. Белоусов Д. Ю., Афанасьева Е. В., Ефремова Е. А. Фармакоэкономический анализ применения противопаркинсонических препаратов в режиме монотерапии на ранних стадиях болезни Паркинсона. *Качественная клиническая практика*. 2013; № 1: 27–43.
3. Hunt E. B., Marin J., Stone P. J. *Experiments in induction*. New York: Academic Press. 1966; 247 p.
4. Жукова О. В., Конышкина Т. М., Кононова С. В. Клиническая и экономическая составляющие симптоматической терапии остро обструктивного бронхита у детей в условиях стационара. *Фарматека*. 2012; № 15: 89–95.
5. Жукова О. В. Оценка экономической эффективности терапии остро и рецидивирующего обструктивного бронхита у детей. *Лечащий врач*. 2013; № 1: 6–12.

REFERENCES

1. Bogolepova A. N., Belousov D. Y., Cheberda A. E. Pharmacoeconomic effectiveness of naftidrofuryl in patients with ischemic stroke. *The Clinician*. 2017; 11(1): 86–92. (In Russ.). DOI:10.17650/1818-8338-2016-10-4-86-92.
2. Belousov D. Yu., Afanas'eva E. V., Efremova E. A. The farmacoecoomical analysis of application the antiparkinsonic preparations in the monotherapy mode at early stages of an illness of Parkinson. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*. 2013; № 1: 27–43.
3. Hunt E. B., Marin J., Stone P. J. *Experiments in induction*. New York: Academic Press. 1966; 247 p.

4. Zhukova O. V., Konyshkina T. M., Kononov S. V. Clinical and Economic Components of Symptomatic Treatment of Acute Obstructive Bronchitis in Children in Hospital Settings. *Pharmateca*. 2012; № 15: 89–95.
5. Zhukova O. V. Estimation of economic efficiency of acute and recurrent obstructive bronchitis therapy in children. *Lechaschii Vrach Journal*. 2013; № 1: 6–12.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Сведения об авторах:

Жукова Ольга Вячеславовна

старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России, канд. фармацевт. наук

Адрес для переписки:

Пл. Минина и Пожарского, д. 10/1, г. Нижний Новгород 603950, Россия

Тел.: + 7 (831) 465-0927

E-mail: ov-zhukova@mail.ru

Кононова Светлана Владимировна

заведующий кафедрой, управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО НижГМА Минздрава России, д-р фармацевт. наук

Адрес для переписки:

Пл. Минина и Пожарского, д. 10/1, г. Нижний Новгород 603950, Россия

Тел.: + 7 (831) 465-0101

E-mail: kafedrauefft@rambler.ru

Authors:

Zhukova Olga Vyacheslavovna

Senior Lecturer of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology of Pharmacy Faculty Nizhny Novgorod State Medical Academy, Ph.D.

Address for correspondence:

Sq. Minin and Pozharsky, 10/1, Nizhny Novgorod 603950, Russian Federation

Tel.: + 7 (831) 465-0927

E-mail: ov-zhukova@mail.ru

Kononova Svetlana Vladimirovna

Professor of the Department of Management and Economics of Pharmacy and Pharmaceutical Technology of Pharmacy Faculty Nizhny Novgorod State Medical Academy, Ph.D.

Address for correspondence:

Sq. Minin and Pozharsky, 10/1, Nizhny Novgorod 603950, Russian Federation

Tel.: + 7 (831) 465-0101

E-mail: kafedrauefft@rambler.ru

Национальный календарь прививок: сколько может стоить четырехвалентная противогриппозная вакцина?

В. И. Игнатьева¹, Т. В. Боярская¹, М. В. Авксентьева^{1,2}, В. В. Омеляновский^{1,4}, Л. М. Цыбалова³, К. А. Столяров³

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

² Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

³ Научно-исследовательский институт гриппа Министерства здравоохранения РФ, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

Введение. Вакцинация считается одним из наиболее эффективных способов профилактики гриппа. В используемую в настоящий момент в РФ трехвалентную вакцину включается только одна из двух генетических линий гриппа В, в результате при несовпадении циркулирующей в популяции и включенной в вакцину линий эффективность вакцинации падает. В ближайшем будущем ожидается выход на российский рынок четырехвалентных вакцин, включающих обе линии гриппа В.

Целью настоящего исследования было определение максимальной стоимости 1 дозы четырехвалентной противогриппозной вакцины, при которой ее включение в рамки национального календаря прививок будет являться экономически целесообразным решением.

Материалы и методы. В исследовании была адаптирована опубликованная динамическая модель распространения гриппа В, с помощью которой была определена заболеваемость для различных возрастных групп при использовании для всего населения только трехвалентная вакцины и при замещении ее четырехвалентной вакциной у детей до 18 лет. На основании полученных оценок была рассчитана ожидаемая смертность и число потерянных лет жизни, а также оценены затраты, обусловленные гриппом В (прямые медицинские и немедицинские, а также непрямые затраты). Далее была рассчитана предельная цена четырехвалентной вакцины для различных значений порога готовности платить за спасенный год жизни.

Результаты. Использование четырехвалентной вакцины у детей позволит снизить число заболеваний гриппом В с 28 003 до 6114, при этом общие затраты в связи с заболеванием сократятся на 630,1 млн руб. Также удастся предотвратить 26 летальных исходов и спасти 376 лет жизни. В зависимости от величины порога готовности платить за год сохраненной жизни (от 0 до 4,5 млн руб.) предельная цена одной дозы четырехвалентной вакцины колебалась от 158,6 до 266,22 руб.

Заключение. Включение четырехвалентной противогриппозной вакцины в национальный календарь прививок для детей в возрасте до 18 лет позволит существенно сократить заболеваемость гриппом В и обусловленную им смертность. При пороге готовности платить за сохраненный год жизни, рассчитанном как 3 ВВП на душу населения (1,76 млн руб. в 2016 г.), предельная цена за 1 дозу новой вакцины, при которой ее включение в календарь будет экономически целесообразно, составляет 200,69 руб.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: грипп, вакцинация, трехвалентная противогриппозная вакцина, четырехвалентная противогриппозная вакцина, моделирование, экономический анализ.

Библиографическое описание: Игнатьева В. И., Боярская Т. В., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Цыбалова Л. М., Столяров К. А. Национальный календарь прививок: сколько может стоить четырехвалентная противогриппозная вакцина? Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3(29): 81–94.

National Immunization Calendar. How Much Quadrivalent Influenza Vaccine May Cost?

V. I. Ignatyeva¹, T. V. Boyarskaya¹, M. V. Avxentyeva^{1,2}, V. V. Omelyanovsky^{1,4}, L. M. Tsybalova³, K. A. Stolyarov³

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

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

³ Research Institute of Influenza, Ministry of Health of Russia, Saint Petersburg, Russia

⁴ Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

Introduction. Immunization is one of the most effective means of prevention of influenza. Trivalent vaccine, which is currently used in Russia, includes only one of two lineages of type B flu. This reduces the effectiveness of immunization if the lineage circulating in population is different

from that included into vaccine. In the nearest future, introduction of quadrivalent vaccines with both lineages of type B flu, is expected into the Russian market.

The aim of the study was to evaluate the maximum price of one dose of quadrivalent flu vaccine that will be considered rational for the national immunization calendar.

Materials and methods. The study adapted a published dynamic model of type B flu transmission. Morbidity for different age groups was established on its basis in case of trivalent vaccine for the whole population and in case of its substitution with quadrivalent vaccine in children < 18 y. o. Expected mortality and life years lost were calculated, and direct medical costs and indirect costs of type B influenza were estimated. The ceiling price of quadrivalent vaccine for different thresholds of willingness to pay for a saved life year was calculated.

Results. The use of quadrivalent vaccine in children would reduce the morbidity from influenza from 28,003 to 6,114; the total cost of this disease will reduce by 630.1 million RUB; 26 lethal cases would be prevented, and 376 years of life would be saved. The maximum price of one dose of quadrivalent vaccine fluctuated from 158.6 to 266.22 RUB depending on the threshold willingness to pay for a life year saved (0 to 4.5 million RUB).

Conclusion. The introduction of quadrivalent influenza vaccine into national immunization calendar for children before 18 y. o. would significantly reduce type B influenza morbidity and mortality. In case of threshold willingness to pay for a life year saved equal to 3 per capita GDP (1.76 million RUB in 2016), the reasonable maximum price of one dose of a new vaccine included into the calendar would be 200,69 RUB.

KEYWORDS: influenza, vaccination, trivalent influenza vaccine, quadrivalent influenza vaccine, modeling, economic analysis.

For situations: Ignatyeva V. I., Boyarskaya T. V., Avxentyeva M. V., Omelyanovsky V. V., Tsybalova L. M., Stolyarov K. A. National Immunization Calendar. How Much Quadrivalent Influenza Vaccine May Cost? Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 81–94.

ВВЕДЕНИЕ

Среди всей группы респираторных вирусов наибольшее эпидемиологическое, социальное и экономическое значение имеют вирусы гриппа в силу быстрой изменчивости, которая обуславливает периодические подъемы заболеваемости, эпидемии и пандемии, тяжести течения болезни, высокой летальности, способности к формированию устойчивости к применяемым средствам лечения и профилактики [1].

Вакцинация, несмотря на периодически возникающие в прессе дискуссии, считается эффективным и экономически целесообразным средством профилактики гриппа [2]. В Российской Федерации охват населения профилактическими прививками против гриппа неуклонно увеличивался в течение последних 20 лет и в 2016 году составил 38,2% от численности населения страны. При этом наблюдалось пропорциональное снижение заболеваемости гриппом, которая в последние годы колебалась от 17,23 (в 2012 г.) до 70,28 (2013 г.) на 100 тыс. населения [3, 4].

В настоящий момент на территории РФ зарегистрированы только трехвалентные противогриппозные вакцины, содержащие вирус гриппа А(Н3N2), пандемический вирус А (Н1N1) и вирус гриппа В одной из двух линий: Ямагатской или Викторианской. Состав противогриппозных вакцин ежегодно рекомендуется ВОЗ на основе информации, которую предоставляет глобальная система по эпиднадзору за гриппом и ответным мерам [5]. Однако рекомендации формируются за полгода до начала нового эпидемического сезона, поэтому существует вероятность того, что возникнет несоответствие штаммов вируса гриппа В, входящего в состав вакцины и циркулирующего среди населения. Так, по данным эпидемиологического мониторинга в США, начиная с сезона 2001–2002 гг., вирусы гриппа В выявлялись в 24% случаев, при этом наблюдалась одновременная циркуляции обеих линий в различных соотношениях

без какой-либо закономерности. Только в пяти из десяти сезонов с 2001–2002 по 2008–2009 гг. в противогриппозную вакцину была включена та же линия гриппа В, что преобладала среди циркулирующих [6]. Несоответствие линии вируса гриппа В, включенной в вакцину, и циркулирующей в населении, возможно, стало одной из причин сезонного подъема заболеваемости гриппом в г. Санкт-Петербурге в сезон 2015–2016 гг. [4].

Четырехвалентные вакцины, в состав которых входят вирусы гриппа В обеих генетических линий, в настоящий момент уже зарегистрированы и активно используются за рубежом. Так, в сезон 2016–2017 гг. в США из планируемых 157–168 млн доз противогриппозной вакцины более 96 млн составляла четырехвалентная вакцина [7]. Появление подобных противогриппозных вакцин на российском рынке ожидается в ближайшем будущем. При этом логично ожидать, что стоимость четырехвалентной вакцины, как и любого инновационного продукта, будет более высокой, чем стоимость используемых в настоящий момент трехвалентных вакцин, что связано с более сложной и современной технологией производства.

Целью настоящего исследования было определение максимальной стоимости 1 дозы четырехвалентной противогриппозной вакцины, при которой ее включение в национальный календарь прививок детей в возрасте до 18 лет будет являться экономически целесообразным решением.

В своем исследовании мы предположили, что четырехвалентная вакцина первоначально будет использована только у детей до 18 лет. Это потенциально наиболее затратно-эффективный сценарий, поскольку вакцинация детей позволяет значительно снизить заболеваемость не только в их возрастной группе, но и в других возрастных группах, в частности, среди лиц трудоспособного возраста, так как именно на детский возраст приходится основная часть контактов, а, сле-

довательно, и возможности передачи инфекции. Кроме того, именно для этой группы легче всего организовать проведение вакцинации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Оценка возможных последствий включения четырехвалентной вакцины в национальный календарь прививок производилась в модели, в которой было рассчитано число случаев заболеваний гриппом В и затраты, им обусловленные, в течение 10 лет для двух альтернативных сценариев:

1. У всего населения используется только трехвалентная вакцина.

2. У детей до 18 лет используется четырехвалентная вакцина, у взрослых – трехвалентная.

Для достижения целей настоящего исследования нами была адаптирована динамическая модель распространения гриппа, разработанная зарубежными исследователями [8]. В ней было рассчитано число сохраненных лет жизни при использовании четырехвалентной протитвогриппозной вакцины по сравнению с трехвалентной вакциной за счет снижения смертности от гриппа В и определена стоимость четырехвалентной вакцины, при которой затраты на год сохраненной жизни не превышают порог готовности платить. Так как на настоящий момент в РФ не существует однозначно рекомендованного порога готовности платить за спасенный год жизни, были проведены расчеты стоимости вакцины для возможных его значений от 0 до 4,5 млн руб.

Структура модели

В исходной модели рассматривался процесс распространения вирусов гриппа А и В, но так как перекрестным иммунитетом между ними можно пренебречь, то модель фактически состояла из двух независимых частей (для гриппа А и для гриппа В), в каждой из которых имитировался эпидемический процесс для

двух штаммов (Ямагатской и Викторианской линии в случае гриппа В). В нашем исследовании в силу стоявшей перед нами задачи мы моделировали только распространение гриппа В.

В основе модели лежит разделение популяции на 4 группы (рис. 1):

- восприимчивые (отсутствует иммунитет к циркулирующему вирусу гриппа);
- инфицированные;
- выздоровевшие (приобретен естественный иммунитет к вирусу гриппа);
- вакцинированные (иммунитет к вирусу гриппа приобретен вследствие успешной вакцинации).

Возрастная структура популяции в модели, также как рождаемость и повозрастная смертность соответствовала населению РФ. Данные были извлечены из статистических источников [9, 10]. Изменение числа людей каждого возраста в этих группах с течением времени (шаг в модели – 1 день) описывается системой дифференциальных уравнений, подробно изложенной в публикации по оригинальной модели [8].

Заражение вирусом гриппа (переход в модели из группы «Восприимчивые» в группу «Инфицированные») определяется числом восприимчивых к вирусу и инфицированных им в популяции, количеством контактов между этими группами и контагиозностью (вероятностью заражения в результате контакта) вируса. Базовое репродуктивное число (среднее число зараженных при условии попадания больного в полностью восприимчивую популяцию в модели) для гриппа В было определено на основании опубликованных данных и принято равным 1,2 [11].

Число контактов для лиц разного возраста существенно отличается – максимум приходится на лиц в возрасте 10-20 лет, а затем происходит постепенное снижение. Российских данных нами найдено не было, поэтому была использована матрица числа кон-



Рис. 1. Структура динамической модели.

тактов, полученная в ходе исследования POLYMOD¹ для Польши – единственной восточно-европейской страны, включенной в это исследование [12] (см. приложение 1).

Для заболеваемости гриппом также характерна ярко выраженная сезонность – чтобы отразить это явление в модели был использован корректировочный коэффициент для вероятности заражения, величина которого изменяется по синусоиде от $-0,43$ до $+0,43$ в течение года. Таким образом, в модели пик вероятности заражения приходился на конец января – начало февраля, что соответствует большинству наблюдений за уровнем заболеваемости гриппом в РФ за последние годы [13].

Под выздоровлением в модели понимался переход из состояния «инфицированные» в состояние «выздоровевшие», т. е. заболевший перестает быть источником инфекции и становится невосприимчивым к вирусу гриппа. Период нахождения в состоянии «инфицированные» был принят равным средней длительности инфекционного периода: по опубликованным данным он составляет 4 дня [14].

Известно, что для вируса гриппа В характерен перекрестный иммунитет – переболевший становится невосприимчивым не только к линии, вызвавшей заболевание, но и в определенной степени ко второй линии. В модели вероятность того, что человек станет невосприимчивым ко второй линии гриппа В, была принята равной 46% – величине эффективности противогриппозной вакцины при несовпадении линий вируса гриппа В, включенной в вакцину и циркулирующей в популяции [8, 15]. В модели также было принято допущение, что длительность естественного иммунитета к вирусу гриппа В составляет 12 лет – это допущение должно отражать происходящие в реальности процессы снижения уровня антител и изменения антигенного набора вируса [8, 16].

Человек также может стать невосприимчивым к вирусу гриппа в результате вакцинации. Вероятность перехода в состояние «Вакцинированные»² определяется охватом вакцинацией различных возрастных групп и эффективностью вакцины. Эффективность противогриппозных вакцин была определена на основании мета-анализа данных, полученных в ходе их клинических испытаний, и составила 77% при совпадении включенной и циркулирующей линии гриппа В и 46% при их несовпадении [15]. Охват вакцинацией

различных возрастных групп был рассчитан на основании опубликованных данных по РФ в 2016 году: общий охват – 38,2% населения, среди детей до 18 лет – 54,2% [4]. В модели вакцинация начинается 15 сентября и продолжается в течение 2,5 месяцев. Длительность иммунитета, приобретенного в результате вакцинации, составляла 1 год [8, 17].

Моделирование эпидемической ситуации

Российских данных, которые можно было бы использовать в качестве основы для моделирования эпидемической ситуации (определения доли вируса гриппа В и соотношения его линий, циркулирующих в популяции, и линии, включенной в этом сезоне в трехвалентную противогриппозную вакцину) найдено не было, были использованы данные о частоте выявления вирусов гриппа в США в эпидемические сезоны 1999–2009 гг. (приложение 2) [18].

Чтобы отразить накопление в популяции естественного иммунитета к вирусу гриппа В, в период, предшествующий анализируемому, в модели симулировался эпидемический процесс в течение 40 лет. При этом использовались исторические данные по охвату населения РФ противогриппозной вакцинацией, а циркуляция вирусов гриппа В имитировалась на основании случайного выбора сезонов, описанных в приложении 2 [3, 4]. Модель была откалибрована так, чтобы средняя заболеваемость гриппом В в течение анализируемого периода при использовании трехвалентной вакцины не превышала 19,2 случаев на 100 тысяч населения. Этот уровень был выбран, исходя из последних опубликованных данных – заболеваемость гриппом, зарегистрированная в РФ в 2016 г., составила 60,5 случаев на 100 тысяч населения, а доля гриппа В среди проб с выявленным вирусом гриппа по данным ВОЗ для РФ в эпидемическом сезоне 2016/2017 г. – 32% [4, 13].

Считалось, что охват вакцинацией в течение 10 лет после включения в национальный календарь прививок четырехвалентной вакцины будет таким же, как в 2016 г.

Оценка затрат, обусловленных гриппом В

Затраты, обусловленные гриппом В, рассчитывались как сумма прямых медицинских затрат в связи с лечением, прямых немедицинских затрат (оплата по листкам нетрудоспособности) и не прямых затрат (ущерб, в связи с утратой трудоспособности, выраженный в размере недопроизведенного валового внутреннего продукта (ВВП)).

В прямые медицинские затраты были включены затраты на оплату помощи в амбулаторных условиях и госпитализации в круглосуточный стационар. Так как модель инфекционного процесса была откалибрована в соответствии с зарегистрированной заболеваемостью, то каждый ожидаемый случай заболевания при-

¹ В рамках этого исследования оценивалось число контактов между людьми различных возрастных групп в течение суток в нескольких европейских странах.

² Возможен переход из состояний «Восприимчивые» и «Выздоровевшие», так как в реальности вакцинируется все население без определения их иммунного статуса. Однако в модели отслеживалось наличие естественного иммунитета у вакцинированного, и такой человек оставался невосприимчивым к вирусу гриппа и после угасания вакцинального иммунитета за счет наличия у него естественного иммунитета.

водит к обращению в поликлинику. Стоимость одного обращения была определена на основании финансового норматива, установленного в Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи (ПГГ) на 2017 год – 1054 руб. [19]. По российским опубликованным данным частота госпитализации при гриппе и ОРВИ составляет 2,4% [20]. Стоимость одной госпитализации была рассчитана с использованием утвержденного финансового норматива в рамках ПГГ и коэффициента затратно-экономности для клиничко-статистической группы № 65 «Грипп, вирус гриппа идентифицирован» для оплаты медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара и составила 22 065 руб. Иные медицинские затраты, такие как, например, вызов скорой медицинской помощи, или закупка лекарственных препаратов для граждан, имеющих права на льготное лекарственное обеспечение, в настоящем исследовании не учитывались в силу отсутствия данных, необходимых для расчета.

Для расчета прямых немедицинских и непрямых затрат было определено число дней с временной утратой трудоспособности (ВУТ), обусловленных гриппом. Для этого число случаев гриппа В в каждой возрастной группе умножалось на долю занятых в экономике (статистические данные) в соответствующем возрасте и на среднюю длительность случая ВУТ, рассчитанную по опубликованным российским данным [21-23]. Для детей в возрасте до 15 лет использовался показатель уровня занятости среди женщин в возрасте 15–49 лет, имеющих детей в возрасте до 18 лет, с учетом корректировочного коэффициента 0,7, отражающего допущение о вероятности того, что будет оформлен больничный лист по уходу за ребенком.

В прямые немедицинские затраты были включены затраты на выплаты по больничным листам, рассчитанные как произведение числа дней с ВУТ, умноженные на средний заработок за 1 день, определенный на основании статистических данных о средней номинальной начисленной заработной плате в 2015 и 2016 гг. [22].

Непрямые затраты были рассчитаны как ущерб ВВП, возникающий вследствие утраты трудоспособности при заболевании гриппом. Чтобы оценить этот ущерб, число пропущенных рабочих дней (рассчитано на основании числа дней с ВУТ, исходя из того, что в среднем занятые в экономике работают 5 дней в неделю) было умножено на величину ВВП, приходящуюся на 1 человека, занятого в экономике, за 1 рабочий день (рассчитано на основании статистических данных) [22].

Оценка предельной стоимости одной дозы четырехвалентной вакцины

Предельная цена за 1 дозу четырехвалентной вакцины, при которой ее включение в национальный ка-

лендарь прививок для использования у детей в возрасте до 18 лет можно оценить как экономически целесообразное решение, рассчитывалась по следующей формуле:

$$P_{4v} = \frac{P_{LYG} \times N_{LYG} + C_{flu_3v} - C_{flu_4v}}{N_{vacc}} + P_{3v_child},$$

где:

P_{4v} – предельная цена за 1 дозу четырехвалентной вакцины;

P_{LYG} – порог готовности платить за спасенный год жизни;

N_{LYG} – число спасенных лет жизни (разность между числом потерянных лет жизни при использовании трехвалентной вакцины и замещении ее четырехвалентной);

C_{flu_3v} – затраты, обусловленные гриппом В при использовании трехвалентной вакцины у всей популяции;

C_{flu_4v} – затраты, обусловленные гриппом В при замещении трехвалентной вакцины у детей до 18 лет 4 валентной вакциной;

P_{3v_child} – стоимость 1 дозы трехвалентной вакцины для вакцинации детей в настоящий момент

N_{vacc} – число вакцинируемых детей до 18 лет.

Стоимость 1 дозы трехвалентной вакцины была определена на основании данных о государственных закупках в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 11.03.2011 № 156 в 2016 году – 68 руб. для проведения вакцинации у взрослых и 119,07 руб. – у детей [24, 25].

В завершение был проведен вероятностный анализ чувствительности, при котором модель случайным образом выбирала значение для повозрастных вероятностей летального исхода на основании имеющихся доверительных интервалов этих показателей, и проводились расчеты предельной цены 4-валентной вакцины. Всего было выполнено 5000 повторных вычислений (симуляций).

Все параметры, использованные для моделирования инфекционного процесса и экономических расчетов, приведены в Приложении 3.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Заболеемость гриппом В в течение 10 лет

При моделировании сценария с использованием только трехвалентной вакцины годовые показатели заболеваемости колебались от 0,03 до 75,84 случаев заболевания на 100 тысяч населения. Эти колебания четко соответствовали задаваемым в модели эпидемиологическим условиям – доле, приходящейся на грипп В среди циркулирующих вирусов гриппа, и соответствия линии, включенной в вакцину. Так, заболеваемость практически отсутствовала в сезон, когда доля гриппа В была чрезвычайно низка (0,4%) и встреча-

Таблица 1. Результаты моделирования заболеваемости гриппом В при использовании трехвалентной вакцины и при ее замещении четырехвалентной вакциной у детей до 18 лет

Год в модели	Доля гриппа В, %	Совпадение линии в вакцине	Заболеваемость на 100 тыс. населения	
			Только трехвалентная вакцина	Четырехвалентная вакцина у детей до 18 лет
1	0,4	Да	0,03	0,03
2	46,0	Да	2,03	2,01
3	13,0	Нет	25,54	4,11
4	43,0	Да	3,82	2,63
5	1,0	Нет	2,23	0,38
6	25,0	Да	8,42	2,87
7	19,0	Нет	36,11	6,30
8	21,0	Да	7,26	2,49
9	29,0	Нет	75,84	12,87
10	33,0	Нет	31,19	8,09
В среднем за период моделирования	Н/П	Н/П	19,26	4,18

лись только вирусы линии, включенной в вакцину. Максимальная заболеваемость наблюдалась в случае, когда доля вирусов гриппа В практически достигла 30%, при этом 98% из них относилось к Ямагатской линии, в то время как в вакцину была включена Викторианская линия. Как и следовало ожидать, заболеваемость гриппом В существенно сократилась при включении в программу вакцинации четырехвалентной вакцины, и составила в среднем 4,18 случая на 100 тысяч населения (табл. 1).

Последствия применения четырехвалентной вакцины и оценка предельной стоимости ее одной дозы

Использование четырехвалентной вакцины у детей позволит снизить общее число заболеваний с 28 003 до 6114, при этом общие затраты в связи с заболеванием сократятся на 630,1 млн руб. Также удастся предотвратить 26 летальных исходов и спасти 376 лет жизни.

При нулевой стоимости дополнительного года жизни, т. е. в ситуации, когда лица, принимающие решения, не готовы затрачивать дополнительные средства, чтобы сохранить годы жизни, предельная цена 1 дозы четырехвалентной вакцины составила 158,6 руб. Именно при такой цене дополнительные затраты могут быть компенсированы сокращением общих затрат, обусловленных гриппом В. Если принять уровень готовности платить, равный 3 ВВП на душу населения за год дополнительной жизни, предложенный ВОЗ и наиболее часто используемый в российских клинко-экономических исследованиях, то предельная цена составит 200,69 руб. (рис. 2).

Мы также оценили, при каком уровне готовности платить предельная цена четырехвалентной вакцины могла бы составить 244,95 руб. Эта величина представляет собой медиану зарегистрированных цен на трехвалентные противогриппозные вакцины, включенные в ЖНВЛП, которые могли бы быть использо-

Таблица 2. Исходы гриппа и обусловленные им затраты при использовании трехвалентной противогриппозной вакцины и ее замещения четырехвалентной вакциной у детей до 18 лет

Показатели	Только трехвалентная вакцина	Четырехвалентная вакцина у детей до 18 лет	Разность
Всего случаев заболевания за год	28 003	6 114	-21 889
Число летальных исходов за год	34	8	-26
Потерянные годы жизни	501	125	-376
Прямые медицинские затраты в связи с гриппом В, руб.	44 343 559	9 681 856	-34 661 704
Прямые немедицинские затраты в связи с гриппом В, руб.	185 294 948	40 952 104	-144 342 844
Непрямые затраты в связи с гриппом В, руб.	579 119 571	127 991 427	-451 128 144
Итого затраты в связи с гриппом В, руб.	808 758 078	178 625 386	-630 132 692

Примечание. В расчете на все население РФ.

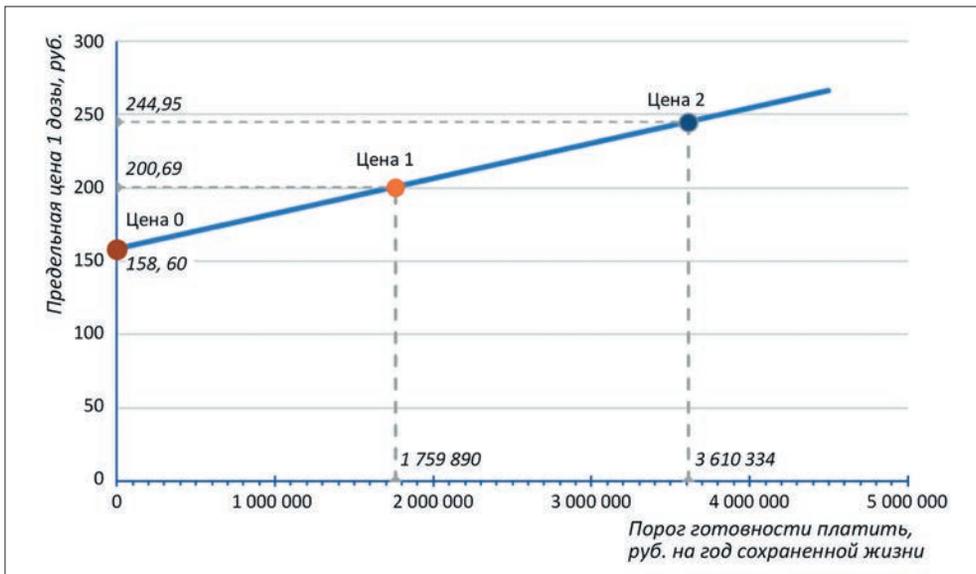


Рис. 2. Предельная цена 1 дозы четырехвалентной вакцины в зависимости от уровня готовности платить за дополнительный год жизни.

ваны для вакцинации детей в соответствии с существующими требованиями, с учетом средневзвешенной предельной оптовой надбавки (12%) и НДС. Полученный в результате порог готовности платить более чем в два раза превысил условную величину 3 ВВП на душу населения и составил 3,6 млн руб.

При вероятностном анализе чувствительности в зависимости от используемых значений для вероятностей летальных исходов предельная цена 1 дозы четырехвалентной вакцины колебалась от 183,34 руб. до 229,03 руб., среднее значение составило 200,78 руб. (95% доверительный интервал 200,58–200,98 руб.).

ОБСУЖДЕНИЕ

Данное исследование является первым российским исследованием, изучающим экономические аспекты внедрения в практику четырехвалентной противогриппозной вакцины, использовавшим динамическую модель инфекционного процесса. Аналогичных исследований в РФ не проводилось, так как четырехвалентная вакцина только должна появиться на российском рынке. Авторы опубликованного в 2017 году систематического обзора результатов зарубежных клинико-экономических исследований также пришли к выводу, что замещение трехвалентной вакцины четырехвалентной является целесообразным вмешательством как с точки зрения улучшения общественного здоровья, так и с экономической [26].

Для проведения исследования мы адаптировали модель, разработанную зарубежными исследователями и уже неоднократно использованную в разных работах [8, 27, 28]. Данная модель с одной стороны, отражает ключевые моменты, определяющие динамику сезонного распространения гриппа: взаимодействие между различными штаммами, коллективный

иммунитет, ослабевание приобретенного иммунитета с течением времени, зависимость от числа контактов в популяции. С другой стороны, модель достаточно проста и прямолинейна для того, чтобы откалибровать ее в соответствии с реальными данными. Весомым аргументом в пользу выбора этой модели стало наличие в открытом доступе подробного описания как самой модели, так и процесса ее разработки.

Значительным ограничением настоящего исследования стало отсутствие ряда данных. Некоторые из этих проблем являются общими для клинико-экономических исследований, изучающих вопросы внедрения в практику четырехвалентной противогриппозной вакцины. Так, информация по исходам заболевания и обусловленным затратам для гриппа В весьма ограничена, в связи с чем при моделировании часто используются либо имеющиеся данные для гриппа в целом или гриппа А, либо допущения с различной степенью обоснованности [26]. В нашем исследовании мы не смогли найти российских данных для моделирования эпидемической ситуации – в базе данных ВОЗ представлены российские данные о частоте выявления гриппа В среди изученных образцов, но без определения генетической линии [29]. В связи с этим мы использовали опубликованные данные по 10 последовательным эпидемическим сезонам в США. С одной стороны, это позволяло имитировать в модели реально существовавшую ситуацию, с другой стороны, в силу значительных отличий в циркуляции вируса гриппа В в разные эпидемические сезоны, имелась возможность проанализировать силу влияния на заболеваемость несоответствия линии гриппа В, включенной в вакцину.

Ограниченность имеющихся данных вынудила нас выбрать консервативный подход к оценке исхо-

дов и затрат, и наши результаты следует оценивать как минимальные достоверные. Так, мы ограничили возможную заболеваемость, ориентируясь на зарегистрированные показатели, хотя общеизвестно, что истинная заболеваемость гриппом может быть значительно выше. Таким образом, существует вероятность недооценки в модели затрат, обусловленных гриппом. Следует также учесть, что при расчете прямых медицинских затрат некоторые затраты, например, на вызов СМП, не учитывались, а при расчете затрат на госпитализации была использована частота госпитализации от общего числа случаев гриппа и ОРВИ, что, возможно, также привело к недооценке затрат.

Оценка не прямых затрат с использованием в качестве основания для расчетов возможного ущерба ВВП является спорной с методической точки зрения, так как размер ВВП определяется не только числом занятых в экономике [30]. Однако, до настоящего момента, иных подходов, которые были бы широко приняты исследователями в РФ, предложено не было.

В настоящий момент для оценки экономического ущерба, наносимого инфекционными заболеваниями, в РФ предложено использование «стандартных» величин среднего взвешенного экономического ущерба, рассчитанных на основании средних затрат, обусловленных оказанием медицинской помощи и утратой трудоспособности, для каждого из контингентов заболевших (дети, взрослые, работающие и т.д.) и доли, которую составляют относящиеся к этим контингентам среди всех заболевших [30]. Экономический ущерб вследствие гриппа по данной методике в 2016 году составил 2,35 млрд руб, заболеваемость - 60,5 на 100 тысяч населения или 88,7 тысяч человек [4]. Таким образом, стандартная величина средневзвешенного экономического ущерба от одного случая гриппа составляет 26 511 руб. В нашей модели при сценарии с использованием трехвалентной вакцины у всего населения мы получили схожие результаты – общие затраты составили 808,76 млн руб. при 28,0 тыс. заболевших, т. е. ущерб от одного случая гриппа составил 28,5 тыс. руб. При моделировании ситуации с внедрением четырехвалентной вакцины средний ущерб от одного случая гриппа был несколько выше – 28,9 тыс. руб., что было связано с более старшим возрастом заболевших, и, соответственно, более высокими затратами на оплату листков нетрудоспособности и непрямыми затратами.

Накопление отечественных данных, в частности по серологическому мониторингу состояния иммунитета к вирусам гриппа, позволит в дальнейшем уточнить наши результаты.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Включение четырехвалентной противогриппозной вакцины в национальный календарь прививок для ис-

пользования у детей в возрасте до 18 лет позволит существенно сократить заболеваемость гриппом В и обусловленную им смертность. При пороге готовности платить за сохраненный год жизни, равном 3 ВВП на душу населения (1,76 млн руб. в 2016 г.), предельная цена за 1 дозу новой вакцины, при которой ее включение в календарь будет экономически целесообразно, составляет 200,69 руб.

ЛИТЕРАТУРА

1. ВОЗ. Отчет о 5-м совместном совещании Европейского регионального бюро ВОЗ/ECDC по эпиднадзору за гриппом. 14-16 июня 2016 г. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/337752/WHO_ECDC_AM_Report_201607_v12_rus.pdf?ua=1 (дата обращения: 11.07.2017).
2. Turner D., Wailoo A., Nicholson K., Cooper N., Sutton A., Abrams K. Systematic review and economic decision modelling for the prevention and treatment of influenza A and B // *Health Technol Assess.* 2003; 7(35); С. iii-iv, xi-xiii: 1-170.
3. Попова А. Ю., Ежлова Е. Б., Мельникова А. А., Фролова Н. В., Михеев В. Н., Рыжиков А. Б., Ильичева Т. Н., Домкина А. М., Михеева И. В., Салтыкова Т. С. Влияние ежегодной иммунизации населения против гриппа на заболеваемость этой инфекцией в Российской Федерации. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика.* 2016; 15 № 1(86): 48–55.
4. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2016 году: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2017.
5. ВОЗ. Европейское региональное бюро. Грипп. URL: <http://www.euro.who.int/ru/health-topics/communicable-diseases/influenza> (дата обращения: 29.06.2017).
6. Ambrose C. S., Levin M. J. The rationale for quadrivalent influenza vaccines // *Hum Vaccin Immunother.* 2012; 8(1): 81–8.
7. CDC. Seasonal Influenza (Flu). Quadrivalent Influenza Vaccine. URL: <https://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/quadrivalent.htm> (дата обращения: 01.06.2017).
8. Thommes E. W., Chit A., Meier G. C., Bauch C. T. Examining Ontario's universal influenza immunization program with a multi-strain dynamic model. *Vaccine.* 2014; 32(39): 5098–117.
9. Федеральная служба государственной статистики. Демография. Численность и состав населения. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/ (дата обращения: 15.06.2017).
10. The Human Mortality Database. Russia. Population size 1959–2015. – URL: <http://www.mortality.org/cgi-bin/hmd/country.php?cntr=RUS&level=1> (дата обращения: 25.10.2016).
11. de Boer P. T., Crepey P., Pitman R. J., Macabeo B., Chit A., Postma M. J. Cost-Effectiveness of Quadrivalent versus Trivalent Influenza Vaccine in the United States. *Value Health.* 2016; 19(8): 964–975.
12. Mossong J., Hens N., Jit M., Beutels P., Auranen K., Mikolajczyk R., Massari M., Salmaso S., Tomba G. S., Wallinga J., Heijne J., Sadkowska-Todys M., Rosinska M., Edmunds W. J. Social contacts and mixing patterns relevant to the spread of infectious diseases. *PLoS Med.* 2008; 5(3): e74.
13. WHO. Influenza surveillance outputs. – URL: <http://www.who.int/influenza/resources/charts/en/> (дата обращения: 06.05.2017).
14. Carrat F., Vergu E., Ferguson N. M., Lemaître M., Cauchemez S., Leach S., Valleron A. J. Time lines of infection and disease in human influenza: a review of volunteer challenge studies. *Am J Epidemiol.* 2008; 167(7): 775–85.
15. Tricco A. C., Chit A., Soobiah C., Hallett D., Meier G., Chen M. H., Tashkandi M., Bauch C. T., Loeb M. Comparing influenza vaccine efficacy against mismatched and matched strains: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2013; 11: 153.
16. Pitman R. J., White L. J., Sculpher M. Estimating the clinical impact of introducing paediatric influenza vaccination in England and Wales. *Vaccine.* 2012; 30(6): 1208–24.

17. Грипп у взрослых: методические рекомендации по диагностике, лечению, специфической и неспецифической профилактике. Под ред.: Чучалина А. Г., Сологуб Т. В. СПб.: Издательско-полиграфический комплекс «НП-Принт». 2014.
18. Reed C., Meltzer M. I., Finelli L., Fiore A. Public health impact of including two lineages of influenza B in a quadrivalent seasonal influenza vaccine. *Vaccine*. 2012; 30(11): 1993–8.
19. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 N 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
20. Карпова Л., Бурцева Е., Поповцева Н., Столярова Т. Сравнение эпидемий гриппа в России 2009 и 2011 годов, вызванных пандемическим вирусом гриппа А (H1N1). *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2011; 5(60): 6–15.
21. Росликова Р. С., Котова Ю. А. Анализ заболеваемости на территориальном врачебном участке среди работающего населения. *Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья*. 2016; 66: 297–301.
22. Россия в цифрах. 2017. *Крат. стат. сб. М.: Росстат*. 2017. 511 с.
23. Труд и занятость в России 2015. Статистический сборник. М.: Федеральная служба государственной статистики (Росстат). 2015: 274 с.
24. ЗАКУПКА № 0195100000216000176 (детское население). URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ep44/view/common-info.html?regNumber=0195100000216000176> (дата обращения: 29.06.2017).
25. ЗАКУПКА № 0195100000216000177 (взрослое население). URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ep44/view/common-info.html?regNumber=0195100000216000177> (дата обращения: 29.06.2017).
26. de Boer P. T., van Maanen B. M., Damm O., Ulsch B., Dolk F. C. K., Crepey P., Pitman R., Wilschut J. C., Postma M. J. A systematic review of the health economic consequences of quadrivalent influenza vaccination. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2017: 1–17.
27. Brogan A. J., Talbird S. E., Davis A. E., Thommes E. W., Meier G. Cost-effectiveness of seasonal quadrivalent versus trivalent influenza vaccination in the United States: A dynamic transmission modeling approach. *Hum Vaccin Immunother*. 2017; 13(3): 533–542.
28. Thommes E. W., Ismaila A., Chit A., Meier G., Bauch C. T. Cost-effectiveness evaluation of quadrivalent influenza vaccines for seasonal influenza prevention: a dynamic modeling study of Canada and the United Kingdom. *BMC Infect Dis*. 2015; 15: 465.
29. FluNet (virological laboratory surveillance data). – URL: <http://apps.who.int/flumart/Default?ReportNo=12> (дата обращения: 16.07.2017).
30. Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Деркач Е. В., Свешникова Н. Д. Анализ стоимости болезни – проблемы и пути решения. *Педиатрическая фармакология*. 2011; 8(3): 6–12.
6. Ambrose C. S., Levin M. J. The rationale for quadrivalent influenza vaccines // *Hum Vaccin Immunother*. 2012; 8(1): 81–8.
7. CDC. Seasonal Influenza (Flu). Quadrivalent Influenza Vaccine. URL: <https://www.cdc.gov/flu/protect/vaccine/quadrivalent.htm> (date of access: 01.06.2017).
8. Thommes E. W., Chit A., Meier G. C., Bauch C. T. Examining Ontario's universal influenza immunization program with a multi-strain dynamic model. *Vaccine*. 2014; 32(39): 5098–117.
9. Federalnaya sluzhba gosudarstvennoy statistiki. Demografiya. Chislennost i sostav naseleniya. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/ (date of access: 15.06.2017).
10. The Human Mortality Database. Russia. Population size 1959–2015. – URL: <http://www.mortality.org/cgi-bin/hmd/country.php?cntr=RUS&level=1> (date of access: 25.10.2016).
11. de Boer P. T., Crepey P., Pitman R. J., Macabeo B., Chit A., Postma M. J. Cost-Effectiveness of Quadrivalent versus Trivalent Influenza Vaccine in the United States. *Value Health*. 2016; 19(8): 964–975.
12. Mossong J., Hens N., Jit M., Beutels P., Auranen K., Mikolajczyk R., Massari M., Salmaso S., Tomba G. S., Wallinga J., Heijne J., Sadowska-Todys M., Rosinska M., Edmunds W. J. Social contacts and mixing patterns relevant to the spread of infectious diseases. *PLoS Med*. 2008; 5(3): e74.
13. WHO. Influenza surveillance outputs. – URL: <http://www.who.int/influenza/resources/charts/en/> (date of access: 06.05.2017).
14. Carrat F., Vergu E., Ferguson N. M., Lemaître M., Cauchemez S., Leach S., Valleron A. J. Time lines of infection and disease in human influenza: a review of volunteer challenge studies. *Am J Epidemiol*. 2008; 167(7): 775–85.
15. Tricco A. C., Chit A., Soobiah C., Hallett D., Meier G., Chen M. H., Tashkandi M., Bauch C. T., Loeb M. Comparing influenza vaccine efficacy against mismatched and matched strains: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med*. 2013; 11: 153.
16. Pitman R. J., White L. J., Sculpher M. Estimating the clinical impact of introducing paediatric influenza vaccination in England and Wales. *Vaccine*. 2012; 30(6): 1208–24.
17. Грипп у взрослых: методические рекомендации по диагностике, лечению, специфической и неспецифической профилактике. Под ред.: Чучалина А. Г., Сологуб Т. В. СПб.: Издательско-полиграфический комплекс «НП-Принт». 2014.
18. Reed C., Meltzer M. I., Finelli L., Fiore A. Public health impact of including two lineages of influenza B in a quadrivalent seasonal influenza vaccine. *Vaccine*. 2012; 30(11): 1993–8.
19. Resolution of the Government of the Russian Federation N 1403 from 19.12.2016 «On the Programme of state guarantees of free rendering to citizens of medical aid in 2017 and the planning period of 2018 and 2019».
20. Karpova L. S., Burtseva E. I., Popovtseva N. M., Stolyarova T. P. Comparison of Influenza Epidemics in Russia 2009 and 2011, Caused by Pandemic Influenza A(H1N1). *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2011; 5(60): 6–15.
21. Росликова Р. С., Котова Ю. А. Анализ заболеваемости на территориальном врачебном участке среди работающего населения. *Научно-медицинский вестник Центрального Черноземья*. 2016; 66: 297–301.
22. Россия в цифрах. 2017. *Крат. стат. сб. М.: Росстат*. 2017. 511 п.
23. Труд и занятость в России 2015. Статистический сборник. М.: Федеральная служба государственной статистики (Росстат). 2015: 274 п.
24. Закупка № 0195100000216000176 (детское население). URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ep44/view/common-info.html?regNumber=0195100000216000176> (date of access: 29.06.2017).
25. Закупка № 0195100000216000177 (взрослое население). URL: <http://zakupki.gov.ru/epz/order/notice/ep44/view/common-info.html?regNumber=0195100000216000177> (date of access: 29.06.2017).
26. de Boer P. T., van Maanen B. M., Damm O., Ulsch B., Dolk F. C. K., Crepey P., Pitman R., Wilschut J. C., Postma M. J. A systematic review of the health economic consequences of quadrivalent influenza vaccination. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2017: 1–17.

REFERENCES

27. Brogan A. J., Talbird S. E., Davis A. E., Thommes E. W., Meier G. Cost-effectiveness of seasonal quadrivalent versus trivalent influenza vaccination in the United States: A dynamic transmission modeling approach. *Hum Vaccin Immunother.* 2017; 13(3): 533–542.
28. Thommes E. W., Ismaila A., Chit A., Meier G., Bauch C. T. Cost-effectiveness evaluation of quadrivalent influenza vaccines for seasonal influenza prevention: a dynamic modeling study of Canada and the United Kingdom. *BMC Infect Dis.* 2015; 15: 465.
29. FluNet (virological laboratory surveillance data). – URL: <http://apps.who.int/flumart/Default?ReportNo=12> (date of access: 16.07.2017).
30. Omelyanovsky V. V., Avxentyeva M. V., Derkach E. V., Sveshnikova N. D. Analysis of the cost of the disease - problems and solutions. *Pediatricskaya Farmakologiya.* 2011; 8(3): 6–12.

Сведения об авторах:

Игнатъева Виктория Игоревна

научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении, РАНХиГС

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Россия
 Тел.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: ignateva@hta-rus.ru

Боярская Татьяна Валерьевна

научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении, РАНХиГС

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Россия
 Тел.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: tatiana.v.bojarskaya@gmail.com

Авксентьева Мария Владимировна

ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, профессор института лидерства и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Россия
 Тел.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: avksent@yahoo.com

Омельяновский Виталий Владимирович

директор лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, руководитель Центра финансов здравоохранения НИФИ, д-р мед наук, профессор

Адрес для переписки:

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

Цыбалова Людмила Марковна

заместитель директора по научной работе ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России, руководитель лаборатории гриппозных вакцин, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Ул. Профессора Попова, д. 15/17, Санкт-Петербург 197376, Россия
 Тел.: +7 (812) 499-1518
 E-mail: sovet@influenza.spb.ru

Столяров Кирилл Александрович

ведущий программист лаборатории эпидемиологии гриппа и ОРЗ ФГБУ «НИИ гриппа» Минздрава России

Адрес для переписки:

Ул. Профессора Попова, д. 15/17, Санкт-Петербург 197376, Россия
 Тел.: +7 (812) 499-1532
 E-mail: epidlab@influenza.spb.ru

Authors:

Ignatyeva Viktoriya Igorevna

Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow, 119571, Russian Federation
 Tel.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: ignateva@hta-rus.ru

Bojarskaya Tatyana Valeryevna

Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow, 119571, Russian Federation
 Tel.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: tatiana.v.bojarskaya@gmail.com

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Leading Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, RANEPa, Professor of Leadership and Health Care Management Institute, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow 119571, Russian Federation
 Tel.: +7 (499) 956-9528
 E-mail: avksent@yahoo.com

Omelyanovsky Vitaly Vladimirovich

Head of the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, RANEPa, Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

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

Tsybalova Lyudmila Markovna

Deputy Director for Science in Research Institute of Influenza, Ministry of Health of Russia, and the Head of Laboratory for Influenza Vaccines, PhD

Address for correspondence:

Professor Popova st., 15/17, St.-Petersburg 197376, Russian Federation
 Tel.: +7 (812) 499-1518
 E-mail: sovet@influenza.spb.ru

Stolyarov Kirill Aleksandrovich

Leading Programmer at the Laboratory of Influenza Epidemiology, Research Institute of Influenza, Ministry of Health of Russia

Address for correspondence:

Professor Popova st., 15/17, St.-Petersburg 197376, Russian Federation
 Tel.: +7 (812) 499-1532
 E-mail: epidlab@influenza.spb.ru

Число контактов за день между лицами различного возраста (результаты для Польши, исследование POLYMOD [12])

Возраст контактируемых, лет	Возраст контактирующего, лет														
	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70+
0-4	1,33	0,57	0,21	0,1	0,21	0,4	0,38	0,23	0,11	0,13	0,31	0,23	0,25	0,2	0,23
5-9	0,83	6,41	1,06	0,29	0,1	0,27	0,74	0,77	0,56	0,16	0,24	0,5	0,27	0,44	0,26
10-14	0,75	1,62	12,71	1,01	0,3	0,25	0,8	0,68	0,69	0,26	0,37	0,42	0,25	0,44	0,34
15-19	0,49	0,41	2,27	12,12	2,13	0,72	0,54	1,29	1,18	1,13	0,94	0,66	0,53	0,6	0,4
20-24	0,69	0,36	0,63	1,69	6,26	2,4	1,16	1,4	1,58	1,44	1,45	1,02	0,66	0,6	0,34
25-29	1,36	0,92	0,84	0,8	2,61	3,43	2,28	2,5	1,81	1,75	1,94	1,37	1,1	1,36	0,26
30-34	1,19	1,42	1,19	0,88	1,59	2,18	2,36	2,68	1,77	1,44	1,61	1,34	1,31	1,4	0,46
35-39	0,85	0,96	1,23	1,06	1,13	1,43	1,64	3,08	1,76	1,33	1,24	1,06	1,02	1,08	0,71
40-44	0,44	0,68	0,96	1,17	1,11	1,37	1,44	1,87	2,47	1,49	1,71	0,98	1,07	1,68	0,74
45-49	0,47	0,59	0,71	0,96	0,98	1,12	1,36	1,52	1,56	2,25	1,74	1,16	0,56	0,92	0,83
50-54	0,57	0,47	0,46	0,51	1,2	1,33	1,11	1,05	1,03	1,56	1,58	1,4	0,56	0,96	0,74
55-59	0,53	0,48	0,28	0,25	0,79	0,77	0,56	0,87	0,68	0,61	0,94	1,95	1,1	0,68	0,54
60-64	0,29	0,32	0,24	0,25	0,34	0,45	0,59	0,58	0,56	0,41	0,52	0,84	1,12	0,48	0,57
65-69	0,26	0,18	0,15	0,2	0,1	0,23	0,18	0,53	0,34	0,31	0,19	0,56	0,64	0,72	0,54
70+	0,28	0,36	0,38	0,23	0,3	0,4	0,3	0,71	0,55	0,67	0,71	0,77	0,64	0,8	1,23

Данные эпидемического наблюдения в США по частоте выявления вирусов гриппа А и В,
а также линий гриппа В [18]

Сезон	Доля гриппа В среди вирусных изолятов гриппа, %	% Викторианской линии	% Ямагатской линии	Линия, включенная в трехвалентную вакцину
1999–2000	0,4	0,0	100,0	Ямагатская
2000–2001	46,0	0,0	100,0	Ямагатская
2001–2002	13,0	77,0	23,0	Ямагатская
2002–2003	43,0	99,6	0,4	Викторианская
2003–2004	1,0	7,0	93,0	Викторианская
2004–2005	25,0	26,0	74,0	Ямагатская
2005–2006	19,0	78,0	22,0	Ямагатская
2006–2007	21,0	77,0	24,0	Викторианская
2007–2008	29,0	2,0	98,0	Викторианская
2008–2009	33,0	83,0	17,0	Ямагатская

Значение параметров, использованных при моделировании инфекционного процесса и экономической оценке

Таблица 3.1. Параметры для моделирования инфекционного процесса

Показатель	Значение
Дата начала эпидемического сезона	1 сен
Дата пика эпидемического сезона	1 фев
Длительность инфекционного периода при гриппе, дней	4
Базовое репродуктивное число	1,2
Амплитуда сезонного фактора, увеличивающего силу инфекции	0,43
Длительность естественного иммунитета, грипп В, лет	12
Длительность иммунитета после вакцинации, лет	1
Перекрестный иммунитет с другой линией гриппа В	0,44

Таблица 3.2. Параметры вакцинации

Показатель	Значение
Дата начала кампании по вакцинации	15 сен
Продолжительность кампании по вакцинации, дней	75
Эффективность тройной инактивированной вакцины при совпадении вируса В	0,77
Эффективность тройной инактивированной вакцины при несовпадении вируса В	0,46

Таблица 3.3. Характеристики популяции

Возрастная группа	Всего человек	Охват вакцинацией	Ожидаемая продолж. жизни, лет	Уровень занятости
0–4	9 511 786	54,2%	70,44	53,6%*
5–9	8 218 211	54,2%	66,56	53,6%*
10–14	7 253 775	54,2%	61,64	53,6%*
15–17	4 030 696	54,2%	56,73	5,8%
18–19	2 700 190	34,2%	56,73	5,8%
20–24	8 444 986	34,2%	51,94	51,6%
25–29	12 411 663	34,2%	47,29	82,4%
30–34	12 219 287	34,2%	42,81	86,4%
35–39	11 097 933	34,2%	38,57	86,4%
40–44	10 219 612	34,2%	34,49	85,5%
45–49	9 193 107	34,2%	30,42	84,1%
50–54	10 356 491	34,2%	26,45	83,0%
55–59	11 092 703	34,2%	22,64	61,7%
60–64	9 444 605	34,4%	19,09	30,2%
65–69	7 263 294	34,4%	15,82	11,0%
70+	13 086 371	34,4%	9,47	0%

* Рассчитано на основании уровня занятости среди женщин в возрасте 15–49 лет, имеющих детей в возрасте до 18 лет, и корректировочного коэффициента 0,7, отражающего допущение о вероятности того, что будет оформлен больничный лист по уходу за ребенком

Таблица 3.4. Заболеваемость гриппом В (среднее по результатам моделирования 10 лет) и вероятность смерти

Возрастная группа	Заболеваемость при использовании только трехвалентной вакцины	Заболеваемость при использовании у детей до 18 лет четырехвалентной вакцины	Вероятность смерти
0–4	0,01225%	0,00252%	0,00004
5–9	0,02055%	0,00398%	0,00001
10–14	0,04656%	0,00833%	0,00001
15–17	0,01758%	0,00315%	0,00001
18–19	0,01803%	0,00347%	0,00009
20–24	0,02377%	0,00548%	0,00009
25–29	0,01936%	0,00454%	0,00009
30–34	0,01912%	0,00437%	0,00009
35–39	0,02500%	0,00570%	0,00009
40–44	0,02196%	0,00496%	0,00009
45–49	0,01829%	0,00421%	0,00009
50–54	0,01935%	0,00440%	0,00134
55–59	0,01483%	0,00349%	0,00134
60–64	0,01257%	0,00288%	0,00134
65–69	0,01475%	0,00336%	0,0117
70+	0,00934%	0,00210%	0,0117

Таблица 3.5. Стоимостные параметры

Показатель	Значение
Стоимость 1 дозы 3–валентной вакцины для детей, руб.	119,07
Медиана цены на противогриппозную вакцину (может быть использована у детей), включенную в ЖНВЛП, руб.	198,82
1 обращение в амбулаторных условиях, руб.	1 054,00
1 госпитализация в рамках базовой программы ОМС, руб.	21 846,33
КЗ для КСГ №65 в КС, подтвержденный грипп	1,01
Вероятность госпитализации при гриппе	2,4%
Стоимость госпитализации при гриппе, руб.	22 064,79
Средняя заработная плата в 2016 г., руб.	36 746,00
Средняя заработная плата в 2015 г., руб.	34 030,00
Средняя выплата за 1 день нетрудоспособности в 2016 г., руб.	1 163,44
Средняя длительность ВУТ при гриппе, кал.дней	9,07
Среднее число пропущенных рабочих дней при гриппе	6,48
Всего занятых в экономике в РФ в 2015 г.	68 430 000
ВВП РФ в 2016 г., млрд руб.	86 044
Число рабочих дней в 2016 г.	247
ВВП за рабочий день на работающего, руб.	5 090,70
ВВП на душу населения в РФ в 2016 г.	586 630