

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 4 (30) | 2017

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 4 (30) | 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

The Journal provides informational support of the ISPOR Russia HTA Chapter

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 (AIPM).

EDITORIAL BOARD

Chairman

Volodin Nikolay Nikolaevich

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

Deputy Chairman

Petrenko Valentina Aleksandrovna

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

Members of the Editorial Board:

Arutyunov Grigoriy Pavlovich

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

Vlasov 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

Пост-релиз IV Международной научно-практической конференции «Оценка технологий здравоохранения: ценностно-ориентированное здравоохранение». Москва, 23 ноября 2017 г. 9

МЕТОДОЛОГИЯ

Сура М. В.

Вопросы региональной адаптации системы оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования с применением клиничко-статистических групп 11

Войнов М. А., Елчуева З. Г.

Определение основных направлений совершенствования планирования и организации медицинской помощи на основе анализа половозрастного состава населения (на примере Московской области) 21

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Лемешко В. А., Тепцова Т. С.

Телемедицина: здравоохранение делает шаг в будущее 30

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

Омельяновский В. В., Мельникова Л. С.,

Авксентьева М. В.

Эволюция смысловой нагрузки определений «диспансеризация и диспансерное наблюдение»: история и действительность 39

Басарболиев А. В., Морозов С. П., Владимирский А. В.

Роль клинического аудита в повышении качества медицинской помощи в лучевой диагностике. Пациент-ориентированная модель 46

Лукьянцева Д. В., Железнякова И. А., Тюрина И. В.

Подходы к оптимизации оказания первичной медико-санитарной помощи 53

Сухоруких О. А., Галеева Ж. А., Лукьянцева Д. В.,

Шубина Л. С., Пашкина А. А., Журавлев Н. И.,

Кравцов А. А., Тишкина С. Н.

Алгоритм внедрения критериев оценки качества медицинской помощи 62

Костюк Г. П., Масыкин А. В., Старинская М. А.

О перспективах диагностики и лечения депрессивных и тревожных расстройств в общемедицинской сети 70

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Игнатьева В. И., Деркач Е. В.

Двойная таргетная неoadъювантная терапия при раке молочной железы: актуализация результатов фармако-экономического анализа 76

ПИСЬМО В РЕДАКЦИЮ

Малов И. Е.

Современные лазерные технологии в медицине 84

Medical Technologies assessment and choice

NEWS DIGEST 5

Press Release after IV International Research and Practice Conference «Health Technology Assessment: Value-Based Healthcare». Moscow, November 23, 2017 9

METHODOLOGY

Sura M. V.

DRG-based Payment for Medical Care in Mandatory Health Insurance: Regional Adaptation 11

Voynov M. A., Yelchuyeva Z. G.

Identification of the Main Directions for the Improvement in Planning and Organization of Medical Care Based on the Analysis of Population Structure by Age and Sex (on the Example of Moscow Region) 21

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Lemeshko V. A., Teptsova T. S.

Telemedicine: a Step to the Future of Health Care 30

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

Omelyanovsky V. V., Melnikova L. S., Avxentyeva M. V.

On the Evolution of Terms «Dispanserization and Dispensary Follow-up»: History and Reality 39

Basarboliev A. V., Morozov S. P., Vladzimirskyi A. V.

The Role of Clinical Audit in Improving the Quality of Medical Care in Radiology. Patient-Centered Model 46

Lukyantseva D. V., Zheleznyakova I. A., Tyurina I. V.

Approaches to the Optimization of Primary Medical Care 53

Sukhorukikh O. A., Galejeva Zh. A., Lukyantseva D. V.,

Shubina L. S., Pashkina A. A., Zhuravlyov N. I.,

Kravtsov A. A., Tishkina S. N.

An Algorithm of Introduction of the Healthcare Quality Assessment Criteria 62

Kostyuk G. P., Masyakin A. V., Starinskaya M. A.

On the Prospects of Diagnosis and Treatment of Depressive and Anxiety Disorders in the General Medical Network 70

ORIGINAL RESEARCH

Ignatyeva V. I., Derkach Ye. V.

Dual-targeted Neoadjuvant Therapy of Breast Cancer. An Update of the Results of Pharmacoeconomic Analysis 76

LETTERS TO THE EDITOR

Malov I. E.

Modern Laser Technologies in Medicine 84

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 провело обзор исследований клинической и экономической эффективности новых лекарств для лечения пациентов с диабетом второго типа. После назначения диеты и рекомендаций по изменению образа жизни, в качестве первой линии лечения, обычно используется метформин. При недостаточной эффективности метформина, как правило, назначают дополнительные лекарственные средства – производные сульфонилмочевины, инсулины, ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (DPP-4), аналоги глюкагоноподобного пептида-1 (GLP-1) и натрий/глюкоза-котранспортер-2 (SGLT-2). Все классы антидиабетических препаратов были достаточно эффективны при лечении диабета, так как при назначении совместно с метформином все

они одинаково снижали гликированный гемоглобин. Ни у одного класса препаратов не было четкого превосходства перед другими в эффективности или безопасности. Лучшее соотношение цены и качества для второй линии терапии показали препараты сульфонилмочевины, которые стоят значительно дешевле, чем препараты новых классов. Имеются новые данные клинических испытаний, показывающие, что некоторые препараты могут быть полезны пациентам с диабетом второго типа, осложненным сердечно-сосудистыми заболеваниями. В настоящее время нет достаточных доказательств, чтобы сделать общую рекомендацию для целого класса препаратов, но экспертами по-прежнему поддерживается рекомендация по применению эмпаглифлозина для снижения частоты смерти, обусловленной сердечно-сосудистыми осложнениями.

*Источник: CADTH
(https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/second_line_therapy_for_type_2_diabetes_in_brief_e.pdf)*

CADTH рекомендовало эволюмаб для включения в перечни ЛП,

расходы на которые возмещаются за счет средств системы здравоохранения. Препарат был рекомендован в качестве дополнения к диете и к максимально переносимой дозе статинов у взрослых пациентов, нуждающихся в дополнительном снижении уровня холестерина липопротеинов низкой плотности, при соблюдении следующих критериев:

- наличие ССЗ и высокого риска сердечно-сосудистых событий;
- уровень липопротеинов низкой плотности $\geq 1,8$ ммоль/л или липопротеинов невысокой плотности (совокупность ЛППП, ЛПНП и ЛПОНП) $\geq 2,6$ ммоль/л;
- прием максимально переносимой дозы статинов.

Кроме того, условием возмещения расходов на эволюмаб является снижение его цены как минимум на 90%.

Основанием для рекомендации стало одно РКИ, в котором участвовали пациенты с атеросклеротическими заболеваниями, получавшие терапию статинами (FOURIER, 27 564 пациентов). Результаты исследования показали, что у 9,8% пациентов, принимавших эволюмаб, и 11,3% пациентов, принимав-

Список сокращений

ЕС – Евросоюз
ЛП – лекарственные препараты
ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания
РКИ – рандомизированное контролируемое испытание
ЛППП – липопротеины промежуточной плотности
ЛПНП – липопротеины низкой плотности
ЛПОНП – липопротеины очень низкой плотности
ОУ – отношение угроз
Ph+ ХМЛ – хронический миелоидный лейкоз положительный по филадельфийской хромосоме
ОФВ1 – объём форсированного выдоха за первую секунду
МОСВ – максимальная объемная скорость выдоха

QALY (quality-adjusted life-years) – добавленные годы жизни с поправкой на качество
DPP-4 – dipeptidyl peptidase-4
GLP-1 – glucagon-like peptide-1
SGLT-2 – sodium/glucose cotransporter 2
GRADE (Grading of recommendations assessment, Development and evaluation) – система классификации и оценки качества рекомендаций
PRIMA (Preliminary Independent Model Advice) – предварительное независимое модельное консультирование
VEGF – vascular endothelial growth factor

ших плацебо, в течение среднего периода наблюдения в 26 месяцев наступал один из следующих исходов: смерть от сердечно-сосудистых причин, инфаркт, инсульт, нестабильная стенокардия или реваскуляризация; ОУ 0,85 (95% ДИ 0,79; 0,92). Анализ затратной эффективности показал, что стоимость одного QALY при добавлении эволокумаба к стандартной терапии составляет 1 007 961 долл. США, тогда как при использовании эзитимиба вместе со стандартной терапией – 1 478 417 долл. США. Основываясь на этом анализе, был сделан вывод, что потребуются снижение цены более чем на 90% для того, чтобы стоимость QALY для эволокумаба упала до 50 000 долл. США.

Источник:

https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0515_Repatha_Resubmission_complete_Nov_24_17.pdf

Кроме эволокумаба, CADTH за период с сентября по декабрь рекомендовало для включения в перечни ЛП расходы, на которые возмещаются за счет средств системы здравоохранения еще 11 новых препаратов:

1. Инсулин деглудек для лечения сахарного диабета 1 и 2 типа.
2. Окрелизумаб для лечения рецидивирующего рассеянного склероза.
3. Брекспипразол для лечения шизофрении.
4. Улипристала ацетат для лечения миомы матки.
5. Ликсенатид для лечения сахарного диабета 2 типа.
6. Абоботулинутоксин А для лечения спастичности верхних конечностей.
7. Офтальмологический раствор травопрост для лечения открытоугольной глаукомы.
8. Олапариб для лечения рака яичников.
9. Даратумумаб для лечения множественной миеломы.

10. Блинатумомаб для лечения острого лимфобластного лейкоза у взрослых.

11. Ниволумаб для лечения плоскоклеточного рака головы и шеи.

Источник: CADTH

(<https://www.cadth.ca/new-cadth-december-2017>, <https://www.cadth.ca/new-cadth-november-2017>, <https://www.cadth.ca/new-cadth-october-2017>)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Добавление к аспирину второго антиагрегантного препарата приносит дополнительную пользу людям с ССЗ или высоким риском их развития. В 2011 г. был выпущен кокрановский обзор применения клопидогреля в комбинации с аспирином. За прошедшие годы появились новые исследования в этой области, в связи с чем, обзор обновлен. Согласно его результатам, по сравнению с использованием только аспирина, применение клопидогреля в комбинации с аспирином у пациентов с высоким риском ССЗ и пациентов с установленным сердечно-сосудистым заболеванием без коронарного стентирования в анамнезе снижает риск инфаркта миокарда и ишемического инсульта, но повышает риск развития больших и малых кровотечений. Влияния на смертность от ССЗ и от прочих причин не выявлено. Согласно критериям GRADE, качество доказательств было умеренным для всех результатов, за исключением смертности от всех причин и частоты побочных эффектов (в отношении смертности качество доказательств низкое, в отношении побочных эффектов – очень низкое).

Источник: Кокрановский

регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD005158.pub4/epdf>)

Использование сульфата магния ($MgSO_4$) является одним из многочисленных вариантов лечения, доступных во время обострений астмы, которые могут быть частыми и разными по степени тяжести - от легкой до опасной для жизни. В то время как эффективность внутривенного $MgSO_4$ уже известна, роль ингаляционного $MgSO_4$ менее ясна. Результаты обзора показали, что лечение приступа астмы сульфатом магния через небулайзер в дополнение к ингаляционным β_2 -агонистам и ипратропиуму бромиду может привести к скромным дополнительным преимуществам в отношении легочной функции и снижения частоты госпитализации, но качество соответствующих доказательств низкое и сохраняется значительная неопределенность в оценке эффективности такого лечения. Хотя в некоторых исследованиях сообщалось об улучшении показателей функции легких при применении $MgSO_4$ в комбинации с β_2 -агонистами, объединение результатов не показало окончательного преимущества по исходам ОФВ1 или МОСВ. Дизайн, условия, вмешательства и результаты были разными во всех 25 включенных исследованиях, и эта неоднородность затрудняет прямые сравнения. Сульфат магния не вызывает серьезных нежелательных явлений. Отдельные исследования показывают, что большая польза может быть получена пациентами с более серьезными или более короткими приступами, но необходимы дальнейшие исследования.

Источник: Кокрановский

регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD003898.pub6/full>)

Согласно опубликованному Кокрановскому обзору, применение противогриппозной вакцины при-

водит к небольшому сокращению заболеваемости острым средним отитом. В четырех исследованиях (3134 ребенка) было показано сокращение как минимум на один эпизод заболеваемости острым средним отитом в течение по меньшей мере шести месяцев наблюдения. Также было выявлено снижение частоты использования антибиотиков у вакцинированных детей, которое, как отмечают авторы, может быть связано не только со снижением частоты осложнений, но и с повсеместными рекомендациями, направленными на предотвращение чрезмерного использования антибиотиков. Данные по безопасности вакцинации во включенных исследованиях были ограничены. Выгода от применения вакцины против гриппа может быть оправдана только с учетом безопасности вакцины и ее эффективности в снижении заболеваемости гриппом. Авторы оценили качество доказательств как низкое и умеренное и констатируют необходимость дополнительных исследований.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010089.pub3/full>)

В новом систематическом обзоре показано, что ингибиторы протонной помпы, независимо от дозы и продолжительности лечения, более эффективны для лечения функциональной диспепсии, чем плацебо, и, возможно, более эффективны, чем прокинетики, однако доказательств в пользу последнего утверждения недостаточно. Исследования, сравнивающие ингибиторы протонной помпы с прокинетиками, трудно интерпретировать из-за высокого риска систематических смещений. Отмечено, что, хотя эффект этих препаратов кажется небольшим, они хорошо переносятся.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров

(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD011194.pub3/full>)

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, ЕМА)

ЕМА разработало перечень показателей, который поможет государствам-членам ЕС оценить достигнутый ими прогресс в сокращении использования противомикробных препаратов и борьбе с микробной резистентностью.

Показатели касаются как медицины, так и ветеринарии и отражают потребление противомикробных препаратов и микробную резистентность к ним в обществе, в больницах и в пищевых продуктах. Показатели основаны на данных, собранных через существующие сети мониторинга. Примерами показателей для оценки резистентности к противомикробным препаратам в медицине служат доля бактерий *Staphylococcus aureus*, устойчивых к метциллину, и доля бактерий *Escherichia coli*, устойчивых к цефалоспорином третьего поколения. Разработанные показатели являются результатом тесного сотрудничества между тремя агентствами ЕС, каждое из которых опирается на конкретный опыт и данные мониторинга микробной резистентности и применения противомикробных препаратов у животных и людей.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002833.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Год назад ЕМА стало первым регулирующим органом, обеспечившим открытый доступ к клиническим данным, представляемым компаниями при подаче заявок на регистрацию своих продуктов. В недавнем опросе

веб-пользователей три четверти респондентов согласились с тем, что публикация клинических данных усиливает общественное доверие к ЕМА и повышает убедительность их научных отчетов и принятых решений. Две трети респондентов согласны с тем, что обнародованные материалы помогают исследователям пересматривать полученные клинические данные. Инициатива ЕМА создала атмосферу большей прозрачности и принесла пользу академическим исследованиям и практике медицины в целом.

Источник: ЕМА
(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002832.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

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

FDA обновило инструкцию по применению препарата нилотониб, включив информацию о том, как прекращать прием этого препарата у некоторых пациентов. Нилотониб, впервые одобренный FDA в 2007 г., показан для лечения пациентов с ХМЛ положительным по филадельфийской хромосоме (Ph+). В соответствии с обновленными рекомендациями, пациенты с ранней фазой Ph+ ХМЛ, которые принимали нилотониб в течение трех лет и более и ответили на лечение, могут прекратить его прием. Информация о прекращении приема нилотиниба основана на двух исследованиях, в которых изучалась продолжительность безрецидивной выживаемости пациентов после прекращения приема нилотиниба. В первом исследовании среди 190 пациентов с Ph+ ХМЛ, которые прекратили прием нилотиниба после трех и более лет, 51,6% все еще находились в стадии ремиссии примерно через

год (48 недель) и 48,9% примерно через два года (96 недель). Во втором исследовании из 126 пациентов, прекративших прием нилотиниба, 57,9% примерно через год (48 недель) находились в стадии ремиссии и 53,2% – через приблизительно два года (96 недель). Важной частью обоих исследований был регулярный мониторинг специфической генетической информации, основанной на определении уровня белка BCR-ABL в крови с помощью диагностического теста, который был одобрен FDA. Мониторинг данных этого теста имеет решающее значение для безопасного прекращения нилотиниба, поскольку определяемый показатель выявляет первые признаки рецидива. Тяжелые побочные эффекты, связанные с применением нилотиниба, реже встречались у пациентов, прекративших его применение. Тем не менее, долгосрочные исходы у пациентов, прекративших лечение, по сравнению с продолжающими прием нилотиниба – в настоящее время неизвестны.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm590391.htm>)

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

Служба научного консультирования NICE предлагает новую услугу по проверке качества экономических моделей. Для того чтобы помочь разработчикам лекарств, медицинских изделий и общественных программ обеспечить качество структуры, удобство и прозрачность их моделей, NICE запустил модельное консультирование PRIMA. PRIMA предлагает компаниям независимые экспертные консультации по надежности экономических моделей, помогая выявлять их ошибки и недостатки. Также производителям даются рекомендации по совершенствованию модели, предоставляется исчерпывающий отчет, заполненный чек-лист PRIMA и копия модели с предлагаемыми поправками. Модели могут быть представлены в Excel, WinBugs, R и TreeAge.

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-launches-prima-to-health-check-economic-models>)

NICE рекомендует назначать пациентам с поздними стадиями рака почки ленватиниб вместе с препаратом эверолимус. Данные одного клинического исследования показывают, что в среднем люди живут на 10,1 месяцев дольше, если они принимали ленватиниб вместе с эверолимусом по сравнению с теми, кто принимал только эверолимус. Механизм действия ленватиниба основан на блокировании сигнальных путей, направленных на рост и деление опухолевой клетки. NICE одобрил ленватиниб при условии предоставления производителем скидки, поскольку только в этом случае его применение может расцениваться как затратно-эффективное. Ленватиниб в комбинации с эверолимусом рекомендован как вариант лечения распространенного рака почки у взрослых, ранее получавших один из ингибиторов фактора роста сосудистого эндотелия (VEGF).

Источник: NICE
(<https://www.nice.org.uk/news/article/new-deal-means-another-treatment-option-for-people-with-kidney-cancer>)

«Оценка технологий здравоохранения: ценностно-ориентированное здравоохранение»



23 ноября 2017 г. в Москве состоялась IV Международная научно-практическая конференция на тему «Оценка технологий здравоохранения: ценностно-ориентированное здравоохранение», в которой приняли участие члены Совета Федерации, депутаты Государственной Думы, представители федеральных органов исполнительной власти, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, а также ведущие медицинские эксперты, представители научных и профессиональных организаций из России и зарубежных стран.

Новый подход ценностно-ориентированного здравоохранения (Value-Based Healthcare), а также перспективы его внедрения в России стали главной темой конференции.

В своем выступлении от имени организаторов Конференции первый заместитель председателя Ко-

митета Совета Федерации по социальной политике **Игорь Каграманян** отметил, что благодаря развитию оценки технологий здравоохранения в нашей стране, так и во всем мире создается новая парадигма здравоохранения, т.е. формируется ценностно-ориентированное здравоохранение.

По словам генерального директора ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России **Виталия Омеляновского** «суть данного подхода заключается в контроле и анализе конечных результатов, исходов лечения и затрат, но внедрение этого подхода невозможно без наличия информационных технологий и формирования регистра пациентов». Ценностно-ориентированное здравоохранение является логичным развитием системы контроля качества медицинской помощи параллельно с внедрением дифференцированного подхода к ее

оплате. И в основу этого подхода должны быть положены ожидания и ценность проводимого лечения именно для пациента. Данный подход потребует перезагрузки всей системы контроля качества медицинской помощи и системы финансирования медицинской помощи. Но реализовать эти подходы без широкого внедрения информатизации технологий будет невозможно.

Директор Департамента информационных технологий и связи Министерства здравоохранения Российской Федерации **Елена Бойко** рассказала, как проходит информатизация в здравоохранении. По ее словам, Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) позволит объединить региональные медицинские информационные системы всех субъектов, в том числе информационные системы более 70 тыс. медицинских организаций. Она также сообщила о запуске геоинформационной системы здравоохранения, с помощью которой планируется осуществлять мониторинг доступности медицинской помощи в стране.

Уникальным опытом внедрения подхода по ценностно-ориентированной радиологии поделился директор ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы» **Сергей Морозов**. В своем докладе он поделился практическими рекомендациями по внедрению данного подхода для медицинских учреждений.

Первым шагом на пути к ценностно-ориентированному здравоохранению может стать пилотный проект соглашения о разделении рисков. О существующих препятствиях в реализации данного проекта на сегодняшний день рассказала ведущий научный сотрудник Научно-исследовательского финансового института Минфина России **Любовь Мельникова**.

Международным опытом в сфере ценностно-ориентированного здравоохранения поделились директор Boston Consulting Group и член совета директоров Международного Консорциума по измерению медицинских исходов ICHOM **Йенс Деерберг-Виттрам**, профессор по интегративной медицине Центра Ошера по интегративной медицине Каролинского института **Мартин Ингвар**, доктор медицинских наук, профессор, директор университетской больницы Салгрэнска в Швеции **Барбо Фриден**, а также член Совета директоров Европейской Ассоциации по предоставлению медицинской помощи пациентам с болезнями почек **Кристина Стернер**.

В завершение работы конференции была принята резолюция, в которой участники высказали свои рекомендации депутатам Государственной Думы и членам Совета Федерации подготовить и внести поправки в Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части внедрения системы комплексной оценки технологий здравоохранения в отношении лекарственных средств, биомедицинских клеточных продуктов, медицинских изделий, отбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для клинической апробации, а также рекомендации Правительству РФ и Министерству здравоохранения РФ ускорить принятие необходимых нормативных правовых актов с целью реализации Федерального закона от 22.12.2014 N 429-ФЗ, в том числе нормативного акта по комплексной оценке лекарственных препаратов, приобретаемых за счет бюджетных средств и средств обязательного медицинского страхования.

Вопросы региональной адаптации системы оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования с применением клинико-статистических групп

М. В. Сура^{1, 2}

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

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

С 2012 г. в РФ осуществляется внедрение единого способа оплаты медицинской помощи в системе ОМС в стационарных условиях по клинико-статистическим группам (КСГ). В настоящее время на федеральном уровне определено два механизма региональной адаптации модели КСГ: установление поправочных коэффициентов (коэффициента уровня оказания медицинской помощи в медицинской организации, коэффициента сложности лечения пациента, управленческого коэффициента) и выделение подгрупп в составе стандартных КСГ. Проведенный анализ тарифных соглашений регионов позволил выявить существенные межрегиональные различия в трактовке и применении установленных правил – от четкого следования утвержденным алгоритмам до самовольной, часто искаженной интерпретации федеральных рекомендаций. Полученные данные свидетельствуют о необходимости введения на федеральном уровне более жестких ограничений по установлению региональных поправочных коэффициентов, в том числе рассчитанных на дневной стационар. Опыт некоторых регионов по выделению подгрупп в составе стандартных КСГ, включая схемы лекарственной терапии, мог бы быть полезен при проведении дальнейшего разукрупнения КСГ на федеральном уровне.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: клинико-статистические группы (КСГ), коэффициент уровня оказания медицинской помощи в медицинской организации (КУС), коэффициент сложности лечения пациента (КСЛП), управленческий коэффициент (КУ), подгруппы КСГ.

Библиографическое описание: Сура М. В. Вопросы региональной адаптации системы оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования с применением клинико-статистических групп. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 11–20.

DRG-based Payment for Medical Care in Mandatory Health Insurance: Regional Adaptation

M.V. Sura^{1, 2}

¹ Center of Expertize and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

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

Since 2012, a unified model of payment for hospital care based on diagnosis related groups (DRGs) is being implemented in the Russian system of mandatory health insurance. Today, two mechanisms of the regional adaptation of this model are defined on the federal level. The first one is adjustment coefficients (coefficient for the level of medical care in health care organization, coefficient for the complexity of treatment, management coefficient), and the second one is distinguishing subgroups within standard DRGs. The analysis of tariff agreements in regions revealed significant transregional differences in interpretation and application of the established rules. They vary from strict compliance with the approved algorithms to arbitrary and often distorted interpretation of federal recommendations. The obtained data suggest that tighter restrictions are needed on the federal level in respect of regional adjustment coefficients, including those for day hospitals. The experience of some regions in distinguishing subgroups in standard DRGs including drug treatment schedules may be useful for further subdivision of DRGs on the federal level.

KEY WORDS: diagnosis-related groups (DRG), coefficient for the level of medical care in health care institution (CLC), coefficient for the complexity of treatment of patient (CCT), management coefficient (MC), subgroups of DRG.

For citations: Sura M. V. DRG-based Payment for Medical Care in Mandatory Health Insurance: Regional Adaptation. Medical Technologies. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 11–20.

Разработка отечественной модели оплаты медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования (ОМС) в стационарных условиях по клинико-статистическим группам (КСГ) была начата в 2012 г. С 2013 г. модель ежегодно обновляется и к 2017 г. реализуется как единая федеральная модель КСГ практически во всех субъектах РФ (за исключением Москвы, Санкт-Петербурга, Ленинградской области и еще нескольких субъектов РФ). Внедрение системы оплаты стационарных случаев лечения по КСГ является важной составляющей в реализации единой тарифной политики в части государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи [1, 2, 3, 4].

Основными задачами внедрения единого способа оплаты медицинской помощи по КСГ в системе ОМС были: унификация методов оплаты и тарифов на оказание медицинской помощи в субъектах РФ; повышение справедливости системы финансирования стационаров (более высокая оплата за больший объем оказанных услуг и более сложные и тяжелые случаи); повышение эффективности оказания стационарной помощи (за счет как минимизации стимулов к необоснованному удлинению сроков лечения и сохранению неэффективно функционирующего коечного фонда, так и создания стимулов к использованию современных технологий диагностики и лечения) [1, 2, 3, 4].

Согласно определению, клинико-статистическая группа заболеваний (КСГ) – это 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) [5].

Постановлением Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 г. на плановый период 2018 и 2019 гг.» (далее – Программа государственных гарантий) определен единственный способ оплаты специализированной медицинской помощи, оказанной в условиях круглосуточного или дневного стационара, – за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе в клинико-статистические группы заболеваний) [6]. При этом, законченным случаем лечения заболевания следует считать случай лечения в круглосуточном и (или) дневном стационарах, в ходе которого осуществляется ведение одной медицинской карты стационарного больного, рассматриваемой как единица объема медицинской помощи в рамках реализации территориальной программы ОМС. В случаях перевода пациента в другую медицинскую организацию, преждевременной выписки пациента из медицинской организации при его письменном отказе от дальнейшего лечения или при летальном исходе, а также при

проведении диагностических исследований или оказании услуг диализа оплата производится за прерванный случай оказания медицинской помощи [3].

В настоящее время оплата за счет средств Федерального фонда ОМС по КСГ осуществляется во всех страховых случаях, за исключением [3]:

- заболеваний, при лечении которых применяются виды и методы медицинской помощи по перечню видов высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) (перечень и тарифы на 2017 г. определены Постановлением Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. № 1403) [4];
- социально-значимых заболеваний (заболевания, передаваемые половым путем, туберкулез, ВИЧ-инфекции и СПИД, психические расстройства и расстройства поведения), в случае их финансирования в рамках территориальной программы ОМС;
- процедур диализа, включающих различные методы (с 2016 г. оплата процедур диализа осуществляется за услугу).

ФЕДЕРАЛЬНАЯ МОДЕЛЬ КСГ, ВОЗМОЖНОСТИ РЕГИОНАЛЬНОЙ АДАПТАЦИИ

Модель КСГ, действующая в 2017 г., включает 315 КСГ для круглосуточного стационара и 120 для дневного стационара. Различают три типа КСГ: терапевтические (основной классификационный критерий – диагноз), хирургические (основной классификационный критерий – необходимость хирургической операции) и комбинированные (комбинация диагноза и медицинской услуги, например, хирургической операции, лекарственной терапии и др.). Утвержденная на 2017 г. модель КСГ охватывает все возможные случаи оказания специализированной медицинской помощи, оплачиваемой в рамках базовой программы ОМС [5]. Планируются дальнейшая дифференциация (разукрупнение) КСГ в 2018 г. на основе детализации схем противоопухолевой лекарственной терапии, а также расширение действующей модели за счет включения в нее КСГ по анестезиологии, реаниматологии, реабилитации и др.

По каждой КСГ на федеральном уровне определен свой коэффициент относительной затратоемкости (КЗ), который отражает отношение затратоемкости КСГ к базовой ставке (БС) – среднему объему финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента. Установленные на федеральном уровне значения КЗ не могут быть изменены на уровне субъектов РФ.

Оплата медицинской помощи в системе ОМС по КСГ осуществляется за случай госпитализации, при этом стоимость случая госпитализации в круглосуточном стационаре и в условиях дневного стационара (тариф на оказание медицинской помощи по КСГ)

рассчитывается в субъектах РФ по единой формуле, установленной методическими рекомендациями Минздрава России и Федерального фонда ОМС [5]. Наряду с федеральными коэффициентами (КЗ), при расчете тарифов на оказание медицинской помощи на региональном уровне учитываются БС, коэффициент дифференциации (необходимость его учета зависит от субъекта РФ) и региональные поправочные коэффициенты, причем последние могут оказывать существенное влияние на размер тарифа.

В настоящее время на федеральном уровне установлено два механизма региональной адаптации модели КСГ, позволяющие внедрять федеральную модель с учетом особенностей оказания медицинской помощи на региональном уровне [5, 7]:

- установление поправочных коэффициентов;
- выделение подгрупп в составе стандартных КСГ.

Установление поправочных коэффициентов

Расчет и установление значений поправочных коэффициентов осуществляется на региональном уровне отдельно для медицинской помощи, оказываемой в круглосуточном стационаре и в условиях дневного стационара. Федеральной моделью предусмотрена возможность установления трех региональных поправочных коэффициентов:

- коэффициента уровня (или подуровня) оказания медицинской помощи в медицинской организации, в которой был пролечен пациент (КУС, КПУС);

- коэффициента сложности лечения пациента (КСЛП);
- управленческого коэффициента по КСГ (КУ) [5, 7].

В таблице 1 указаны основные характеристики региональных поправочных коэффициентов.

Таким образом, на региональном уровне предусмотрена возможность установления поправочных коэффициентов – КУС, КСКП и КУ, каждый из которых может как увеличивать, так и уменьшать тариф на оказание медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационаров. Повышение или понижение тарифа зависит от уровня медицинской организации (применение КУС или КПУС), тяжести конкретного случая госпитализации (применение КСЛП), а также приоритетов субъекта РФ в финансировании отдельных профилей медицинской помощи или отдельных КСГ (применение КУ). Целесообразность установления рекомендуемых ФОМС поправочных коэффициентов определяется на региональном уровне. В случае принятия решения об их применении в субъекте РФ расчеты должны проводиться в соответствии с методикой, предложенной ФОМС. В настоящее время большая часть регионов применяют КУС и КСКП, в то время как КУ применяется с меньшей частотой (чаще для ограниченного количества КСГ). Основные принципы формирования региональных поправочных коэффициентов, как и пороговые значения, установленные на федеральном уровне, сохраняются без изменений в модели КСГ в 2018 г.

Таблица 1. Основные характеристики поправочных коэффициентов, устанавливаемых на региональном уровне для оплаты медицинской помощи в системе КСГ

Основные характеристики	Коэффициент уровня (подуровня) оказания медицинской помощи в медицинской организации (КУС, КПУС)	Коэффициент сложности лечения пациента (КСЛП)	Управленческий коэффициент по КСГ (КУ)
Уровень утверждения	Региональный, тарифное соглашение по ОМС субъекта РФ		
Правила установления	Устанавливается для медицинских организаций (МО) различного уровня оказания медицинской помощи (1–го, 2–го, 3–го и федеральных МО в пределах 3–го уровня). С учетом объективных критериев (разница в используемых энергоносителях, плотность населения обслуживаемой территории и т. д.) в каждом уровне оказания медицинской помощи могут быть выделены подуровни с установлением в тарифном соглашении для каждого подуровня отдельного коэффициента. При этом для отдельных подуровней могут быть установлены коэффициенты, превышающие значение, рекомендованное для данного уровня. По каждому уровню может быть выделено не более 5 подуровней оказания медицинской помощи с установлением коэффициентов по каждому подуровню	Устанавливается к отдельным случаям оказания медицинской помощи (например, сложность лечения пациента, связанная с возрастом; наличие у пациента тяжелой сопутствующей патологии; сверхдлительные сроки госпитализации, обусловленные медицинскими показаниями и др.)	Устанавливается применительно к КСГ и является единым для всех уровней оказания медицинской помощи

Основные характеристики	Коэффициент уровня (подуровня) оказания медицинской помощи в медицинской организации (КУС, КПУС)	Коэффициент сложности лечения пациента (КСЛП)	Управленческий коэффициент по КСГ (КУ)
Функции	Отражает разницу в затратах на медицинскую помощь (с учетом тяжести состояния пациента, наличия у него осложнений и др.) при разных уровнях оказания медицинской помощи	Учитывает более высокий уровень затрат на оказание медицинской помощи пациентам в отдельных случаях	Предназначен для мотивации МО к регулированию сроков госпитализации при заболеваниях и состояниях, входящих в определенную КСГ и/или для стимулирования внедрения конкретных современных методов лечения и ресурсосберегающих технологий
Рекомендуемые пороговые значения поправочных коэффициентов, установленные на федеральном уровне	Средние значения КУС, рекомендуемые для установления в тарифных соглашениях субъектов РФ, составляют: для МО 1-го уровня – 0,95; для МО 2-го уровня – 1,1; для МО 3-го уровня – 1,3. Границы значений КПУС, рекомендуемые для установления в тарифных соглашениях субъектов РФ: для МО 1-го уровня – от 0,7 до 1,2; для МО 2-го уровня – от 0,9 до 1,3; для МО 3-го уровня – от 1,1 до 1,5; для федеральных МО, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь в пределах нескольких субъектов РФ, – от 1,4 до 1,7. КУС каждого последующего уровня должен превышать КУС для предыдущего уровня	Суммарное значение КСЛП при наличии нескольких критериев не может превышать 1,8, за исключением случаев сверхдлительной госпитализации. В случае сочетания факта сверхдлительной госпитализации с другими критериями рассчитанное значение КСЛП прибавляется без ограничения итогового значения	Значение КУ не может превышать 1,4. КУ должен устанавливаться таким образом, чтобы средневзвешенный коэффициент относительной затроемкости (с учетом числа случаев по каждой КСГ) был равен 1, т. е. применение повышающего КУ к одним группам должно сопровождаться сопоставимым применением понижающего КУ к другим группам с целью соблюдения принципа «бюджетной нейтральности»
Дополнительные ограничения, установленные на федеральном уровне.	Установлен перечень КСГ, для которых не рекомендуется применять КУС в связи с тем, что медицинская помощь в рамках этих КСГ оказывается преимущественно на одном уровне, или в связи с применением преимущественно одинаковых методов диагностики и лечения на различных уровнях оказания помощи (например, аппендэктомия)	Для каждого рекомендуемого случая установления КСЛП определены пороговые значения этого коэффициента	Установлены КСГ, к которым не применяются понижающие КУ. Это КСГ, связанные с применением сложных медицинских технологий, в том числе способствующих снижению смертности, а также КСГ с высокой долей затрат на медикаменты и расходные материалы. Установлены КСГ, к которым не применяются повышающие КУ. Это КСГ, лечение по которым, как правило, может быть выполнено с помощью стационар-замещающих технологий или амбулаторно

Выделение подгрупп в составе стандартных КСГ

Еще один способ региональной адаптации федеральной модели КСГ – выделение подгрупп в составе стандартных КСГ (установленные на федеральном уровне группы разделяются на подгруппы). Выделение подгрупп рекомендуется проводить после всестороннего анализа накопленной в регионе информации и выполнения моделирования и экономических расчетов, подтверждающих целесообразность такого шага. Формирование подгрупп целесообразно предусматривать, если количество случаев, которые планируется выделить в подгруппу, статистически репрезентативно, и их большая затроемкость внутри действующей КСГ можно считать закономерным (систематически встречающимся) явлением [5, 7].

Выделение подгрупп требует формирования дополнительных классификационных критериев, устанавливаемых в субъекте РФ. При этом дополнительный классификационный критерий должен быть в обязательном порядке включен в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в территориальный фонд ОМС (ТФОМС). В качестве дополнительных классификационных критериев могут выступать: длительное пребывание в реанимации или использование дорогостоящих реанимационных технологий, дорогостоящих медикаментов (расходных материалов), уровень оказания медицинской помощи в случае сложившейся однообразной этапности ее оказания для конкретной КСГ. Выделение дорогостоящих медикаментов в качестве дополнительных классификационных критериев возможно,

прежде всего, при наличии в ограниченном числе случаев, входящих в базовую КСГ, – конкретных показаний, определенных клиническими рекомендациями (протоколами лечения), а кроме того, эти медикаменты должны входить в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий. Уровень затрат определяется исходя из сложившегося среднего уровня закупочных цен на данные препараты в субъекте РФ либо в соответствии с зарегистрированными предельными отпускными ценами.

Увеличение количества групп должно осуществляться только через выделение подгрупп в структуре стандартного перечня КСГ. При этом необходимо придерживаться следующих правил:

- номер подгруппы формируется из номера базовой КСГ, точки и порядкового номера подгруппы в группе;
- наименование подгруппы либо совпадает с наименованием базовой КСГ, либо содержит наименование базовой КСГ со смысловым дополнением.

Выделение подгрупп на региональном уровне предполагает расчет КЗ для каждой подгруппы: «оставшейся» и «приоритетной» (выделяемой). Расчет КЗ подгрупп, согласно установленным на федеральном уровне правилам, осуществляется в 2 этапа: вначале рассчитывается КЗ «приоритетной» подгруппы, затем КЗ «оставшейся» подгруппы. Для выделения подгрупп необходима информация о стоимости случаев, количестве случаев госпитализации в целом в группе, количестве случаев госпитализации в «выделяемой» подгруппе и количестве случаев госпитализации в «оставшейся» подгруппе. Количество случаев по каждой подгруппе планируется исходя из числа случаев за предыдущий год и предполагаемой динамики на текущий год. В документах, утверждающих модель КСГ на федеральном уровне, прописаны правила формирования, формулы расчета, а также необходимые сведения для выделения подгрупп [5, 7].

Важно учитывать, что выделение подгрупп может внести существенные искажения в систему финансирования. Например, если количество случаев в «дорогой» (выделяемой) подгруппе оказывается большим и расчетная средняя стоимость в этой подгруппе существенно превышает стоимость случая в других подгруппах, то более «дешевые» подгруппы могут получить крайне низкий КЗ. Для обеспечения баланса в системе финансирования следует использовать, при необходимости, другие инструменты коррекции рисков (например, КУ, КУС). Выделение подгрупп на региональном уровне может стать основанием для разукрупнения КСГ на федеральном уровне. Методика выделения подгрупп, как один из возможных спо-

собов региональной адаптации, будет актуальна и для работы над моделью КСГ 2018 г.

ПРИМЕРЫ РЕГИОНАЛЬНОЙ АДАПТАЦИИ МОДЕЛИ КСГ В 2017 Г.

Несмотря на установленные на федеральном уровне правила выделения подгрупп и применения региональных поправочных коэффициентов, субъекты РФ интерпретируют эти правила по-разному – от четкого следования установленным алгоритмам до самовольной, иногда ошибочной, трактовки федеральных рекомендаций.

Далее, на примере нескольких субъектов РФ, будут рассмотрены примеры региональной адаптации федеральной модели КСГ в 2017 г., касающиеся как использования поправочных коэффициентов, так и выделения подгрупп в составе стандартных КСГ.

В 2017 г. федеральной моделью КСГ был установлен ряд групп для оказания дорогостоящей лекарственной помощи пациентам с вирусным гепатитом С в условиях дневного стационара. В число этих групп входит КСГ 25 «Вирусный гепатит С хронический, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 2)» с КЗ = 22,2. Данная группа предполагает назначение пациентам с вирусным гепатитом С, генотип 1, 4, лекарственной терапии с применением ингибиторов протеаз и прочих противовирусных препаратов [5, 7]. Ограничений со стороны ФОМС по введению понижающих или повышающих КУ на 2017 г. введено не было. Таким образом, субъекты РФ самостоятельно принимали решение о необходимости корректировки базового тарифа с использованием КУ.

Установленный на федеральном уровне КЗ в отношении КСГ 25, равный 22,2, при среднем размере БС в субъектах РФ для дневного стационара в 10 000 руб., может обеспечить базовый тариф (без учета региональных поправочных коэффициентов) в 222 000 руб. Отметим, что в соответствии с рекомендациями Минздрава РФ и ФОМС, КЗ для КСГ 25 приведен в расчете на усредненные затраты на 1 месяц терапии.

Некоторыми субъектами РФ в рамках утверждения тарифных соглашений в системе ОМС на 2017 г. были установлены понижающие (например, Ярославская, Ростовская области) [7, 9] или повышающие КУ (например, Московская, Кемеровская области) [10, 11]. Итогом такой адаптации стало существенное изменение – соответственно, снижение или повышение – тарифа на КСГ 25. В Московской области, кроме изменения КУ, для еще большего увеличения тарифа был введен повышающий КСЛП, хотя, согласно федеральным методическим рекомендациям, лечение пациентов с вирусным гепатитом С вне зависимости от генотипа вируса не является сложным случаем лечения, и на него не распространяется действие КСЛП. В таблице 2 представлен расчет тарифов по КСГ 25 в четырех рассматриваемых субъектах РФ.

Таблица 2. Сравнительный анализ тарифов на оказание медицинской помощи в дневном стационаре по КСГ 25 «Вирусный гепатит С хронический, лекарственная терапия при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 2)» с учетом региональных поправочных коэффициентов в Московской, Ярославской, Ростовской и Кемеровской областях в 2017 г.

	Базовая ставка, руб.	КЗ	КУС	КСЛП	КУ	Средний тариф, руб.
Московская область	7 490,00	22,2	–	1,8	1,2	359 160,48
Ярославская область	9 790,00			–	0,85	184 737,3
Ростовская область	10 440,40			–	0,65	150 654,97
Кемеровская область	11 609,00			–	1,4	360 807,72

Полученные данные указывают на значительную вариабельность тарифов по КСГ 25, обусловленную различиями в приоритетах субъекта РФ в финансировании отдельно взятого заболевания – вирусного гепатита С. В Московской области, имеющей низкую БС для дневного стационара (7490 руб.), при этом, согласно методическим рекомендациям Минздрава и ФОМС, недопустимо отклонение значения БС для дневного стационара более чем на 30% от норматива, установленного ППГ (на 2017 г. – 11 919,1 руб.) [6] для увеличения тарифа вводится два поправочных коэффициента – КСЛП и КУ. Очевидно, что основное влияние на весьма существенное увеличение среднего тарифа (до 359 160 руб.) оказывает КСЛП с коэффициентом 1,8 (это максимальный суммарный коэффициент, который может быть установлен для КСЛП), при этом, как было указано выше, лекарственная терапия вирусного гепатита С не является сложным случаем лечения. Увеличение тарифа до 360 тыс. руб. в Кемеровской области достигается за счет введения максимально возможного КУ. Отметим, что наряду с утвержденным тарифом по КСГ 25, в тарифном соглашении Кемеровской области в рамках указанной КСГ выделены еще две подгруппы: 1) 25.01. «Вирусный гепатит С хронический на стадии цирроза печени; лекарственная терапия – дасабувир, омбитасвир + паритапревир + ритонавир – при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 2)», КЗ = 23,37 (тариф составляет 379 823,26 руб.) и 2) 25.02. «Вирусный гепатит С хронический на стадии цирроза печени; лекарственная терапия с применением симепревира при инфицировании вирусом генотипа 1, 4 (уровень 2)», КЗ = 19,86 (тариф – 322 776,64 руб.). К указанным подгруппам тоже применяется КУ = 1,4. Подобная трактовка методических рекомендаций является некорректной, т. к. в случае выделения подгрупп в составе стандартной КСГ (в данном случае КСГ 25), последняя должна быть исключена из тарифного соглашения, и оплата должна осуществляться только по выделенным подгруппам (при необходимости можно было увеличить количество подгрупп). Обращают на себя внимание и многочисленные пропуски федеральных КСГ в тарифном соглашении Кемеровской области [11].

В отличие от Московской и Кемеровской областей, в Ярославской и Ростовской областях вводятся понижающие КУ, на 15 – 35% снижающие базовый тариф.

Подобное снижение тарифа в значительной мере ограничивает возможность назначения пациентам с вирусным гепатитом С высокоэффективной современной противовирусной лекарственной терапии. Таким образом, тарифы в рассматриваемых регионах различаются более чем в два раза, при этом речь идет о необходимости обеспечения пациентов в рамках КСГ 25 лекарственными препаратами из аналогичных АТХ-групп – ингибиторами протеаз и прочими противовирусными препаратами. Средний тариф в 360 тыс. руб. из расчета установленной на федеральном уровне длительности случая госпитализации в 1 мес. существенно превышает реальные затраты на оказание медицинской помощи пациентам с применением указанных лекарственных препаратов (затраты включают также расходы на заработную плату и другие статьи расходов). Очевидно, что в ближайшей перспективе в федеральной модели КСГ в отношении лекарственной терапии вирусных гепатитов целесообразно предусмотреть разукрупнение КСГ с использованием конкретных схем противовирусной терапии для более сбалансированного учета затрат.

Еще одним примером региональной адаптации федеральной модели КСГ в 2017 г. стало массовое установление понижающих КУ в отношении КСГ, относящихся к лекарственной терапии злокачественных новообразований в дневном и/или круглосуточном стационаре. Так, например, тарифным соглашением Вологодской области в начале 2017 г. было установлено введение понижающего КУ в отношении ряда КСГ круглосуточного стационара, в частности КСГ 31 «Лекарственная терапия при остром лейкозе, дети» (КУ = 0,546), КСГ 32 «Лекарственная терапия при других злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, дети» (КУ = 0,751), КСГ 33 «Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), дети» (КУ = 0,977) и КСГ 146 «Лекарственная терапия злокачественных новообразований с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы» (КУ = 0,593).

Понижающие КУ были установлены и для нескольких КСГ, включающих применение лекарственной терапии злокачественных новообразований в дневном стационаре [12]. В Ярославской области

были применены понижающие КУ ко всем КСГ, относящимся к лекарственной терапии злокачественных новообразований в круглосуточном стационаре (КУ составлял от 0,7 до 0,8 в зависимости от КСГ) и в дневном стационаре (КУ от 0,3 до 0,8 в зависимости от КСГ) [8]. Вначале 2017 г. понижающие КУ были установлены тарифным соглашением Новосибирской области в отношении двух КСГ дневного стационара: КСГ 52 «Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), доброкачественных заболеваниях крови и пузырьном заносе» (КУ = 0,43) и КСГ 53 «Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2)» (КУ = 0,31) [13].

Сложившаяся в регионах ситуация с установлением понижающих КУ для лекарственных КСГ онкологического профиля стала поводом для внесения изменений и дополнений в методические рекомендации, которые были оформлены в виде письма Минздрава России и ФОМС от 27 февраля 2017 г. со следующей формулировкой: «К КСГ, включающим оплату медицинской помощи с применением сложных медицин-

ских технологий, в том числе при заболеваниях, являющихся основными причинами смертности, а также к КСГ, связанных с применением лекарственной терапии онкологическим больным в условиях круглосуточного и дневного стационаров, применение понижающих коэффициентов не допускается» [14]. После этого в тарифные соглашения регионов стали вноситься соответствующие коррективы. Указанные ограничения по установлению понижающих КУ в отношении КСГ, относящихся к лекарственной терапии злокачественных новообразований, должны быть внесены в качестве нормы в модель КСГ на 2018 г.

Если для большинства субъектов РФ установление региональных поправочных коэффициентов является единственным способом региональной «настройки» федеральной модели КСГ, то некоторые регионы (например, Свердловская, Кемеровская области и др.), наряду с использованием региональных поправочных коэффициентов, прибегают также к выделению подгрупп в составе стандартных КСГ. Так, согласно тарифному соглашению по ОМС на территории Свердловской области на 2017 г. [15], несколько стандартных (базовых) КСГ, входящих в перечень КСГ для дневного стационара, были разделены на отдельные подгруппы (табл. 3).

Таблица 3. Примеры выделения подгрупп в составе базовых КСГ для дневного стационара в Свердловской области

Базовые КСГ для дневного стационара (федеральная модель)	Подгруппы, выделенные на региональном уровне из базовых КСГ для дневного стационара
52. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), доброкачественных заболеваниях крови и пузырьном заносе. КЗ = 3,73	52.1. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), ЛП группы бисфосфонатов. КЗ = 0,82 52.2. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), пузырьном заносе, группа ЛП 1. КЗ = 1,51 52.3. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), группа ЛП 2. КЗ = 2,00 52.4. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), доброкачественных заболеваниях крови, группа ЛП 3. КЗ = 4,45 52.5. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1), группа ЛП 4. КЗ = 9,03
53. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2). КЗ = 5,1	53.1. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2), ЛП группы бисфосфонатов. КЗ = 0,82 53.2. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2), группа ЛП 1. КЗ = 1,51 53.3. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2), группа ЛП 2. КЗ = 2,17 53.4. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2), группа ЛП 3. КЗ = 4,53 53.5. Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2), группа ЛП 4. КЗ = 8,40
111. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов. КЗ = 9,74	111.1. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 1). КЗ = 1,96 111.2. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 2). КЗ = 5,70 111.3. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 3). КЗ = 5,73 111.4. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 4). КЗ = 6,70 111.5. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 5). КЗ = 7,90 111.6. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 6). КЗ = 8,56 111.7. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 7). КЗ = 8,73 111.8. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 8). КЗ = 8,93 111.9. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 9). КЗ = 9,82 111.10. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 10). КЗ = 14,34 111.11. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 11). КЗ = 15,34 111.12. Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов (уровень 12). КЗ = 31,33

Как видно из таблицы 3, в Свердловской области выделены подгруппы КСГ, регулирующих назначение дорогостоящей лекарственной терапии, при этом в каждую из указанных КСГ включено множество заболеваний и потенциально возможных лекарственных препаратов (или схем терапии), значительно варьирующих по стоимости. При существующей системе оплаты по среднему тарифу у медицинской организации, работающей по федеральным КСГ без разукрупнения, возникает соблазн назначать пациенту более дешевые препараты при наличии более дорогостоящих альтернатив, таким образом, зарабатывая на подобных случаях госпитализации (получать существенно больше, чем израсходовано, т. е. «снимать сливки»). Риски возникновения подобной ситуации минимизируются при выделении подгрупп, которые сформированы прежде всего с учетом существующих различий в затратах на лекарственную терапию. Именно поэтому в Свердловской области, вместо онкологических КСГ 52 и 53, относящихся к дневному стационару и имеющих КЗ 3,73 и 5,1, соответственно, выделяются по 5 подгрупп (52.1 – 52.5 и 53.1 – 53.5) с КЗ, варьирующими от 0,82 до 9,03 и от 0,82 до 8,40, соответственно. Федеральная КСГ 111 с КЗ = 9,74, регулирующая госпитализацию пациентов в дневной стационар с целью назначения генно-инженерных биологических препаратов, разукрупнена до 12 подгрупп (111.1 – 111.12) с КЗ, варьирующим в зависимости от подгруппы от 1,96 до 31,33. Таким образом, оплата законченного случая по указанным подгруппам осуществляется по тарифам, отражающим реальные затраты медицинской организации на оказание медицинской помощи и применение конкретных лекарственных препаратов, а не укрупненных АТХ-групп. При этом речь идет не о сокращении или увеличении финансирования в отношении обсуждаемых КСГ, а лишь о более детальном и экономически обоснованном внутригрупповом перераспределении имеющегося объема финансовых средств. Такой подход требует от ФОМС и медицинских организаций более тщательного планирования объемов медицинской помощи (случаев госпитализации), определяемых с учетом распределения случаев на подгруппы, включающие конкретные лекарственные препараты или схемы лекарственной терапии.

Все случаи выделения подгрупп в Кемеровской области выглядят аналогично примеру, описанному выше в отношении КСГ25 [11], т. е. формирование перечня подгрупп не сопровождалось одновременным исключением федеральной КСГ. Введение в этих условиях оплаты по выделенным подгруппам – даже при том, что такая форма оплаты соответствует федеральной рекомендации, – требует корректировки тарифного соглашения.

Приведенные примеры региональной адаптации федеральной модели КСГ свидетельствуют о выраженных межрегиональных различиях в трактовке и применении установленных правил, что оказывает существенное влияние на размер тарифов в рамках аналогичных КСГ.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Начиная с 2012 г., в РФ реализуется проект по внедрению единого способа оплаты стационарной медицинской помощи в системе ОМС – за законченный случай лечения заболевания по КСГ. К 2017 г. большая часть субъектов РФ уже стала оплачивать медицинскую помощь в круглосуточном и дневном стационарах в соответствии с утвержденной на федеральном уровне моделью КСГ. Одним из существенных преимуществ действующей модели КСГ бесспорно становится прозрачность формирования тарифов в системе ОМС. Сегодня, зная основные подходы к расчету стоимости законченного случая, на основании данных тарифных соглашений о значениях БС, КЗ, КУС, КСЛП, КУ можно рассчитать средний тариф по любой из установленных КСГ в любом субъекте РФ.

Существенное влияние на средний тариф в субъекте РФ могут оказывать региональные поправочные коэффициенты, как увеличивая, так и уменьшая его размер. Утвержденные в настоящее время на федеральном уровне способы региональной адаптации модели КСГ, а именно установление поправочных коэффициентов (КУС, КСЛП и КУ) и выделение подгрупп в составе стандартных КСГ, с одной стороны, дают возможность субъектам РФ индивидуально «настраивать» модель с учетом сложившихся особенностей оказания медицинской помощи в регионе, а с другой – устанавливают четкие алгоритмы внедрения принятых правил. Приведенная в настоящей статье лишь малая часть примеров интерпретации субъектами РФ установленных правил поражают своим разнообразием: здесь можно видеть и четкое следование рекомендациям, и рациональные, экономически обоснованные предложения по разукрупнению федеральной модели, и своеобразную трактовку установленных правил с предпочтительным, зачастую сверхприбыльным для медицинских организаций финансированием отдельно взятого профиля либо со значительным урезанием финансирования социально значимых заболеваний.

Полученные данные свидетельствуют о необходимости введения на федеральном уровне более жестких ограничений по установлению региональных поправочных коэффициентов, в частности введение ограничений по установлению КУС, КСЛП и КУ для ряда КСГ дневного стационара, запрет на введение понижающих коэффициентов для КСГ, свя-

занных с применением лекарственной терапии онкологическим больным, пациентам с вирусным гепатитом С и др. Для КСГ, в рамках которых назначается дорогостоящая лекарственная терапия, должна быть установлена необходимость введения повышающего КУ, для части КСГ дневного стационара в случае отклонения БС более чем на 30% от норматива ППГ. В связи с существенными различиями в стоимости схем противовирусной терапии и терапии с применением генно-инженерных биологических препаратов, для более сбалансированного учета затрат на федеральном уровне представляется целесообразным предусмотреть возможность разукрупнения действующих КСГ с учетом конкретных схем лекарственной терапии (по аналогии с разукрупнением схем противоопухолевой лекарственной терапии, запланированным на 2018 г.). В этом отношении мог бы быть полезен опыт тех регионов, в которых действующие дорогостоящие «лекарственные» КСГ в настоящее время уже разукрупнены на подгруппы и случаи госпитализации оплачиваются в рамках установленных подгрупп.

ЛИТЕРАТУРА

- Сура М. В. Клинико-статистические группы в системе ОМС. Возможности оплаты медицинской помощи пациентам, нуждающимся в назначении генно-инженерной биологической терапии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 1(23): 24–34.
- Сура М. В. Клинико-статистические группы в кардиологии. Возможность финансирования дорогостоящей лекарственной терапии пациентам с сердечной недостаточностью. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 2(24): 58–66.
- Авксентьева М. В., Салахутдинова С. К. Клинико-статистические группы (КСГ) как новый метод оплаты стационарной и стационарозамещающей помощи в Российской Федерации. Лекарственный вестник. 2016. Т. 10. № 2 (62). С. 31–36.
- Авксентьева М. В. Перспективы использования клинико-статистических групп для оплаты медицинской помощи в педиатрии и неонатологии. Вопросы современной педиатрии. 2014. Т. 13. № 4. С. 54–62.
- 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».
- Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
- Письмо ФФОМС № 12708/26-2/и от 27.12.2016 г. «О направлении расшифровки групп для медицинской помощи в соответствии с МКБ-10, инструкции по группировке в дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС».
- Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Ярославской области на 2017 год. URL: <http://tfoms.yar.ru/forum7/topic95/> (дата обращения: 20.10.2017).
- Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Ростовской области на 2017 год. URL: <http://special.minzdrav.donland.ru/Default.aspx?pageid=141915> (дата обращения: 20.10.2017).
- Тарифное соглашение по реализации Московской областной программы обязательного медицинского страхования на 2017 год. URL: http://mz.mosreg.ru/dokumenty/ministerstvo/informacionnye_resursy/detail/18146 (дата обращения: 20.09.2017).
- Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Кемеровской области на 2017 год. URL: <http://www.kemoms.ru/dokumenty/dokumenty-krtp/1415/> (дата обращения: 20.09.2017).
- Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Вологодской области на 2017 год. URL: http://new.oms35.ru/document/territorialn/Tarif_soglash_2017 (дата обращения: 20.09.2017).
- Тарифное соглашение в системе обязательного медицинского страхования Новосибирской области на 2017 год. URL: <https://zdrav.nso.ru/page/588> (дата обращения: 20.09.2017).
- Письмо Минздрава России 11-7/10/2-1294, ФОМС № 2204/26-2/и от 27.02.2017 г. «О внесении изменений в Методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».
- Тарифное соглашение по обязательному медицинскому страхованию на территории Свердловской области на 2017 г. URL: <http://www.tfoms.e-burg.ru/documents/4914/> (дата обращения: 20.09.2017).

REFERENCES

- Sura M. V. Diagnosis-Related Groups in the System of Compulsory Health Insurance. Possibilities of Payment for Medical Care of Patients, who Need Administration of Genetically Engineered Biological Drugs. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; 1(23): 24–34.
- Sura M. V. Diagnosis Related Groups in Cardiology. Financing of High-cost Drug Therapy in Patients with Heart Failure. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; 2(24): 58–66.
- Авксентьева М. В., Салахутдинова С. К. Клинико-статистические группы (КСГ) как новый метод оплаты стационарной и стационарозамещающей помощи в Российской Федерации. Лекарственный вестник. 2016. Т. 10. № 2 (62). С. 31–36.
- Авксентьева М. В. Перспективы использования клинико-статистических групп для оплаты медицинской помощи в педиатрии и неонатологии. Вопросы современной педиатрии. 2014. Т. 13. № 4. С. 54–62.
- Letter of the Ministry of Health of Russia № 11-8/10/2-8266, FFOOMS № 12578/26/i 22.12.2016 «On methodical recommendations on the methods of payment for medical care at the expense of means of obligatory medical insurance».
- Resolution of the Government of the Russian Federation from 19.12.2016, № 1403 «On the Programme of state guarantees of free rendering to citizens of medical aid in 2017 and the planning period of 2018 and 2019».
- Letter FOMS № 12708/26-2/and 27.12.2016 «On the direction of transcription groups medical care in accordance with ICD-10, instructions for grouping in addition to the Methodic recommendations on methods of payment for medical care at the expense of means OMS».
- Tariff agreement in the system of obligatory medical insurance of the Yaroslavl region in 2017. URL: <http://tfoms.yar.ru/forum7/topic95/> (date of access: 20.10.2017).
- Tariff agreement in the system of obligatory medical insurance of the Rostov region for 2017. URL: <http://special.minzdrav.donland.ru/Default.aspx?pageid=141915> (date of access: 20.10.2017).
- Tariff agreement for the implementation of the Moscow regional program of compulsory medical insurance in 2017. URL: http://mz.mosreg.ru/dokumenty/ministerstvo/informacionnye_resursy/detail/18146 (date of access: 20.09.2017).
- Tariff agreement in the system of obligatory medical insurance of the Kemerovo region for 2017. URL: <http://www.kemoms.ru/dokumenty/dokumenty-krtp/1415/> (date of access: 20.09.2017).
- Tariff agreement in the system of mandatory medical insurance in the Vologda region in 2017. URL: http://new.oms35.ru/document/territorialn/Tarif_soglash_2017 (date of access: 20.09.2017).
- Tariff agreement in the system of obligatory medical insurance Novosibirsk region in 2017. URL: <https://zdrav.nso.ru/page/588> (date of access: 20.09.2017).

14. Letter of the Ministry of Health of Russia 11-7/10/2-1294, FFOMS № 2204/26–2/i 27.02.2017 «On amendments to the Methodological recommendations on the ways of payment for medical care at the expense of means of obligatory medical insurance».
15. Tariff agreement for compulsory health insurance on the territory of Sverdlovsk region in 2017. URL: <http://www.tfoms.e-burg.ru/documents/4914/> date of access: 20.09.2017).

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:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: + 7 (495) 783-1905

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 of Expertize and Quality Control of Medical Care, 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:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: + 7 (495) 783-1905

E-mail: mariasoura@yandex.ru

Определение основных направлений совершенствования планирования и организации медицинской помощи на основе анализа половозрастного состава населения (на примере Московской области)

М. А. Войнов, З. Г. Елчуева

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

Цель данной работы - определение основных направлений совершенствования планирования и организации медицинской помощи на основе анализа состояния и особенностей половозрастного состава населения Московской области в сравнении с Российской Федерацией. Анализ особенностей половозрастного состава населения проведен по материалам Федеральной службы государственной статистики (Росстат). Для оценки динамики численности населения использовали временной интервал с 2012 по 2016 гг. Согласно данным проведенного анализа, Московская область является типичным регионом РФ по половозрастному составу. Отмечается тенденция к увеличению доли населения старшего возрастного контингента и лиц, не достигших трудоспособного возраста. Снижение доли трудоспособного населения не только увеличивает демографическую нагрузку, но и уменьшает общий объем ВВП. Выявленный демографический провал среди населения младше 19 лет предполагает снижение числа заключаемых браков и уменьшение формирования семейных структур населения в ближайшем будущем. Оценка тенденций в изменении демографических факторов позволяет прогнозировать трансформацию спроса на медицинские услуги и планировать меры по реорганизации медицинской службы в субъекте РФ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: половозрастной состав, организация медицинской помощи, Московская область.

Библиографическое описание: Войнов М. А., Елчуева З. Г. Определение основных направлений совершенствования планирования и организации медицинской помощи на основе анализа половозрастного состава населения (на примере Московской области). Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 21–29.

Identification of the Main Directions for the Improvement in Planning and Organization of Medical Care Based on the Analysis of Population Structure by Age and Sex (on the Example of Moscow Region)

M. A. Voynov, Z. G. Yelchuyeva

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

The aim of the study was to identify the main directions of improvement of planning and organization of medical care based on the analysis of age and gender composition of the population of the Moscow region, and its special features compared to the national level. The analysis was based on the materials of the Russian Federal State Statistics Service (Rosstat). The dynamics of the number of population was assessed for the period between 2012 and 2016. According to the analysis, the Moscow region was typical in respect of age and gender composition. There was a trend towards the increase of the share of older population and persons under active working age. The decrease of working population increases demographic load and decreases GDP. We found demographic depression under 19 years of age that should lead to the decrease in marriages and in the formation of family structures in the nearest future. The assessment of the trends in demographic factors enables to predict the transformation of demand for medical services and to plan reorganization of health care in Russian regions.

KEYWORDS: age and gender composition, organization of medical care, Moscow region.

For citations: Voynov M. A., Yelchuyeva Z. G. Identification of the Main Directions for the Improvement in Planning and Organization of Medical Care Based on the Analysis of Population Structure by Age and Sex (on the Example of Moscow Region). Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 21–29.

Перспективы развития различных отраслей экономики, в частности здравоохранения, зависят от половозрастного состава населения, поэтому анализ его количественного и качественного состава имеет особо важное значение. Планирование и организация медицинской помощи на уровне как отдельного региона, так и страны в целом требуют учета множества факторов. Одним из них является половозрастной состав населения, анализ которого позволяет не только принимать управленческие решения в текущий момент времени, но и прогнозировать изменения потребности населения в медицинской помощи в отдалённом периоде.

Значимость демографических показателей в планировании и организации здравоохранения описана многими авторами [1-3]. Все они едины во мнении, что анализ особенностей половозрастного состава позволяет совершенствовать организацию медицинской помощи на всех уровнях управления и прогнозировать её дальнейшие изменения, исходя из существующих тенденций.

Актуальная методика планирования медицинской помощи в Российской Федерации отражена в письме Минздрава РФ от 23 декабря 2016 г. № 11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов» [4]. В данном документе влияние возрастного состава на потребность населения в медицинской помощи реализовано с помощью поправочного коэффициента без учета распределения населения по полу и динамики изменения половозрастного состава с течением времени.

Н. А. Авксентьев в статье «Прогноз расходов на здравоохранение в России до 2030 года» [5] приводит методику расчета прогнозируемого спроса на медицинские услуги и изменения общих реальных расходов на здравоохранение, в которую входит коэффициент, отражающий изменение спроса на медицинские услуги под влиянием демографических факторов, в том числе и половозрастного состава населения. По мнению автора, данный показатель вносит незначительный вклад в увеличение спроса населения на медицинскую помощь (от 0,9 до 3,2%) по сравнению с эффектом таких факторов как рост благосостояния и удорожание медицинской помощи. Однако анализ половозрастного состава позволяет прогнозировать будущую потребность населения в отдельных видах медицинской помощи.

Цель представленной работы: определение основных направлений совершенствования планирования и организации медицинской помощи на основе анализа состояния и особенностей половозрастного состава

населения Московской области в сравнении с Российской Федерацией.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ особенностей половозрастного состава населения проведен по материалам Федеральной службы государственной статистики (Росстат). Для оценки динамики численности населения использовали временной интервал с 2012 по 2016 гг. [6].

Для оценки полового состава дополнительно применяли 2 типа относительных демографических показателей: процентную долю населения определенного пола в общей численности населения, а также показатель численности женщин в расчете на 1000 мужчин.

Возрастная структура популяции Московской области (МО) описана с помощью объединения населения в возрастные группы с интервалом в 5 лет. Также для оценки половозрастного состава создана возрастнo-половая пирамида, представляющая собой графическое изображение распределения населения по возрасту и полу, где по оси абсцисс обозначена численность населения соответствующего пола и возраста, по оси ординат – возрастные группы.

Средний возраст (X_{cp}) всего населения МО был рассчитан как среднеарифметическая взвешенная величина, формула расчета указана ниже.

$$X_{cp} = \frac{\sum x * S_x}{\sum S_x},$$

Числитель представлен суммой произведений середины возрастного интервала (x) на численность населения (S_x), достигшего этого возраста, а знаменатель – общая численность населения региона ($\sum S_x$).

Возрастной состав оценивали также по распределению населения относительно способности к труду. Выделяли 3 контингента:

- население моложе трудоспособного возраста (0–15 лет);
- трудоспособное население (мужчины 16–59 лет, женщины 16–54 года);
- население старше трудоспособного возраста (мужчины 60 лет и старше, женщины 55 лет и старше).

По этим данным проводили оценку динамики показателя смертности населения в расчете на 1000 человек и анализ показателя естественного прироста за период 2012–2016 гг.

Данные ожидаемой продолжительности жизни получены из материалов сайта государственной статистики с помощью формирования интерактивных таблиц [7].

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка за пятилетний период выявляет общую тенденцию к стабильному росту численности населения как в МО, так и во всей стране (рис. 1). Так, с

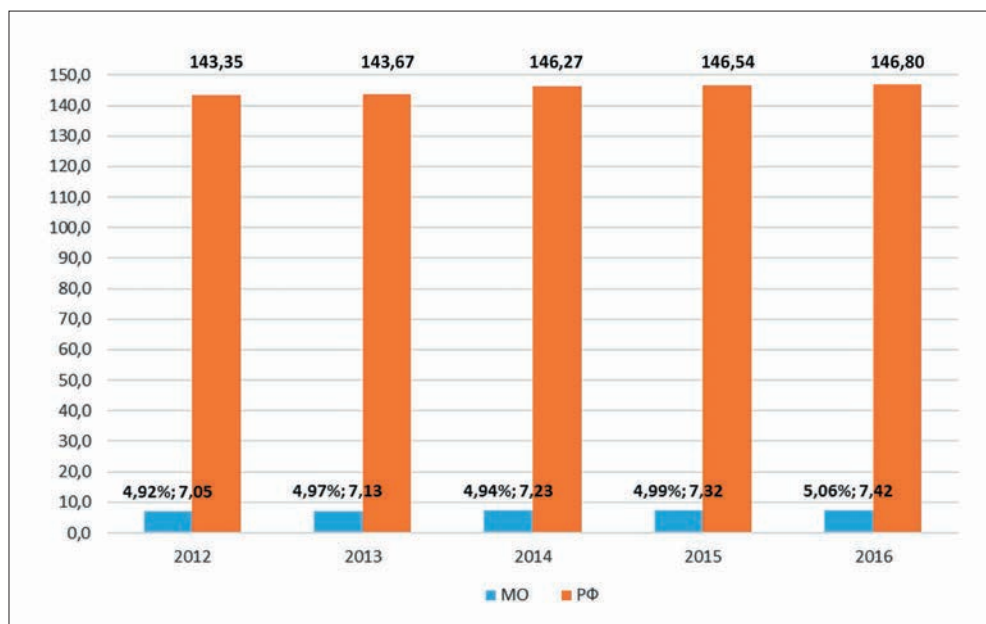


Рис. 1. Динамика численности населения МО и РФ за 2012-2016 гг., данные Росстата [6]. (цифры по РФ – млн человек, по МО – % от общей численности населения РФ).

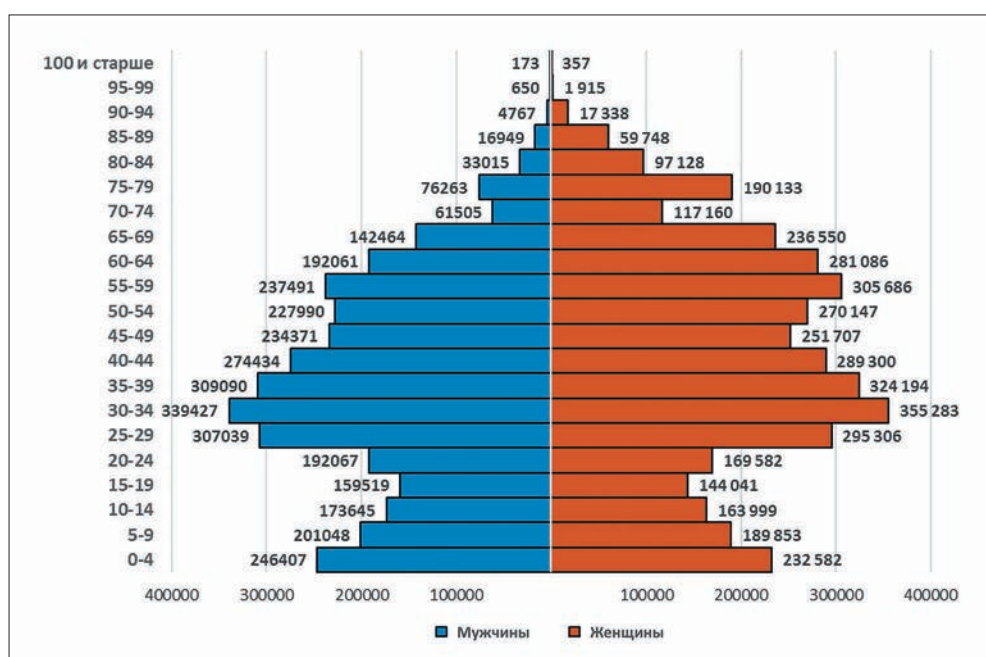


Рис. 2. Половозрастная структура населения МО на 1 января 2017 г., данные Росстата [6].

2012 г. по 2016 г. численность населения МО возросла с 7 048 084 до 7 423 470 человек, а доля населения МО в общей численности населения РФ – с 4,92 до 5,06%. Показатель прироста численности за период 2015-2016 гг. по МО составил 1,4%.

Как видно из представленной на рисунке 2 половозрастной пирамиды, в МО преобладает население в возрасте от 25 до 60 лет, т. е. трудоспособное население. Пик численности популяции приходится на возрастной диапазон 30-34 года (339 427 мужчин, 355 283 женщины) – наиболее трудоспособный возраст, обеспечивающий не только собственные потребности, но и

нужды детей и пенсионеров. Стоит отметить относительно низкую численность населения, не достигших трудоспособного возраста. Особенно наглядно это видно в возрастной группе 15-19 лет, где численность мужчин и женщин (159 514 и 144 041, соответственно) меньше, чем в двух соседних возрастных группах. Эта группа населения имеет особо важное значение, поскольку через 5-10 лет именно она будет обеспечивать экономический рост и потребности нетрудоспособного населения.

Следует отметить, что доля мужского населения в возрасте от 0 до 19 лет выше, чем женского (наиболь-

шая разница соотношения мужчин и женщин отмечается в группе 15-19 лет, составляющей 5,1% от общей численности населения МО). Подобное соотношение мужчин и женщин увеличивается до возраста 20-24 лет (6,2%), а далее доля мужского населения стремительно уменьшается. Преобладание женского населения наиболее выражено в старшей возрастной группе

(в возрасте 30-34 года эта разница составляет 2,28%, а в 75-79 лет доходит до 42,74%).

По данным на начало 2017 г., средний возраст населения МО – 39,8 лет (в целом по стране – 38,3 лет), при этом средний возраст мужчин не достигает этого показателя (36,5 лет), а средний возраст женщин превышает его (42,6 лет).



Рис. 3. Динамика численности мужчин и женщин в МО и РФ с 2012 по 2016 гг., данные Росстата [6]. (данные по РФ - в млн человек, по МО - в % от численности населения МО).

В динамике с 2012 по 2016 гг. доля женского населения остается примерно на одном уровне – 53,8% по МО, 53,7% по РФ (см. рис. 4). При этом в МО разрыв в абсолютных числах за 5 лет увеличился на 22,4 тыс.

человек. Стоит отметить, что доля всего мужского населения в РФ несколько выше, чем аналогичный показатель в МО: 46,4% мужчин в РФ, 46,2% в МО по данным за 2016 г.

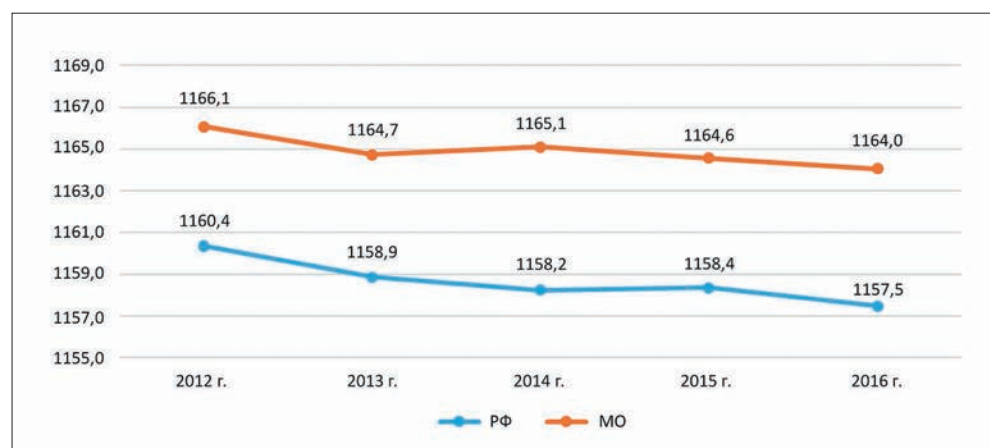


Рис. 4. Число женщин на 1000 мужчин (тыс. человек), данные Росстата [6].

Преобладание женского населения характерно для РФ в целом. Однако, по данным за пятилетний период, соотношение полов имеет тенденцию к выравниванию как в МО (в 2012 г. – 1166,1 женщин на 1000 мужчин, в 2016 г. – 1164,0), так и в РФ (в 2012 г. – 1160,4 женщин на 1000 мужчин, в 2016 г. – 1157,5). При этом данный показатель в МО стабильно выше, чем во всей России.

Изменение соотношения мужчин и женщин в обществе в значительной мере связано с долговременной тенденцией снижения смертности (рис. 5), а также повышения ожидаемой при рождении продолжительности жизни (табл. 1).

Положительная динамика ожидаемой продолжительности жизни мужчин и женщин отмечается в РФ повсеместно, в том числе в МО. Так, согласно наиболее высокому варианту прогноза, основанному на данных Росстата, в 2035 г. ожидаемая продолжительность жизни в РФ и МО составит для мужчин 74,59 и 75,38 лет, а для женщин – 81,72 и 81,67 лет, соответственно (табл.1).

Таблица 1. Динамика ожидаемой продолжительности жизни мужчин и женщин в РФ и МО в период с 2016 до 2035 гг. (высокий вариант прогноза ожидаемой продолжительности жизни, составленный по данным Росстата)[7]

		Число лет		
		все население	женщины	мужчины
2016 г.	РФ	71,87	77,06	66,5
	МО	72,5	77,32	67,33
2017 г.	РФ	72,85	77,95	67,63
	МО	72,87	77,34	68,11
2027 г.	РФ	76,64	80,57	72,36
	МО	76,91	80,41	73,07
2035 г.	РФ	78,34	81,72	74,59
	МО	78,7	81,67	75,38

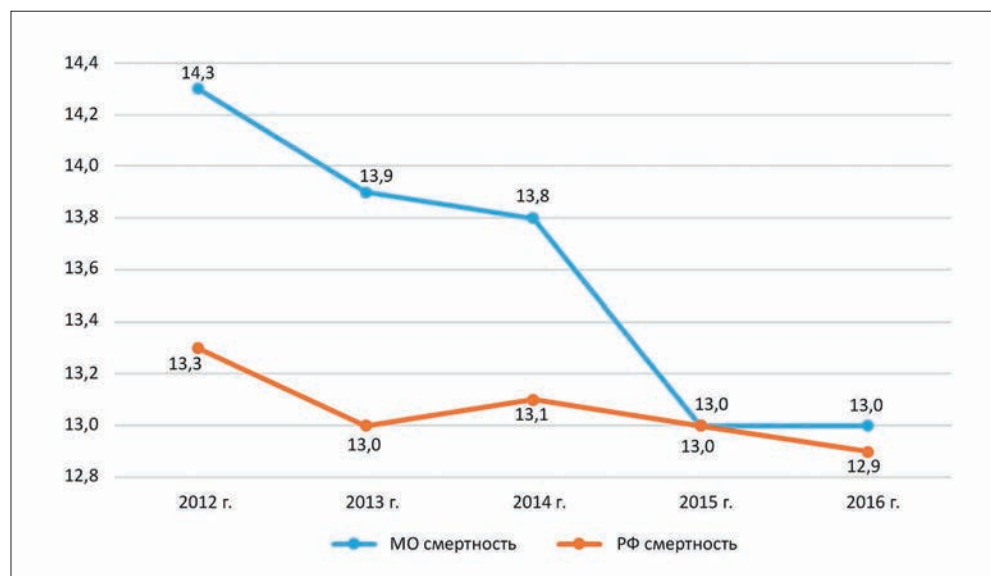


Рис. 5. Динамика показателей смертности в РФ и МО на протяжении 2012-2016 гг. (на 1000 человек населения), данные Росстата [6].

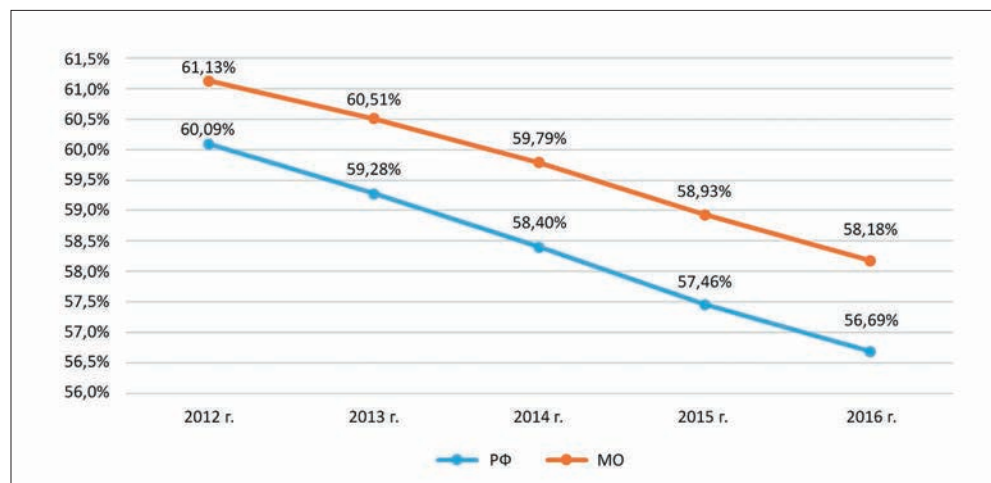


Рис. 6. Динамика доли трудоспособного населения в общей численности населения РФ и МО с 2012 по 2016 гг., данные Росстата [6].

Доля трудоспособного населения в МО, оцениваемая в динамике за период с 2012 по 2016 гг., превышает соответствующие показатели в РФ (рис. 6). Так, в 2012 г. она составила 61,13% и 60,09%, а в 2016 г. – 58,18% и 57,46%, соответственно. При этом, как

видно из рис. 6, отмечается повсеместная тенденция к снижению этого показателя: с 2012 г. по 2016 гг. доля трудоспособного населения в МО уменьшилась на 3% (с 61,13% до 58,18%), а в РФ в целом – на 3,4% (с 60,09% до 56,69%).

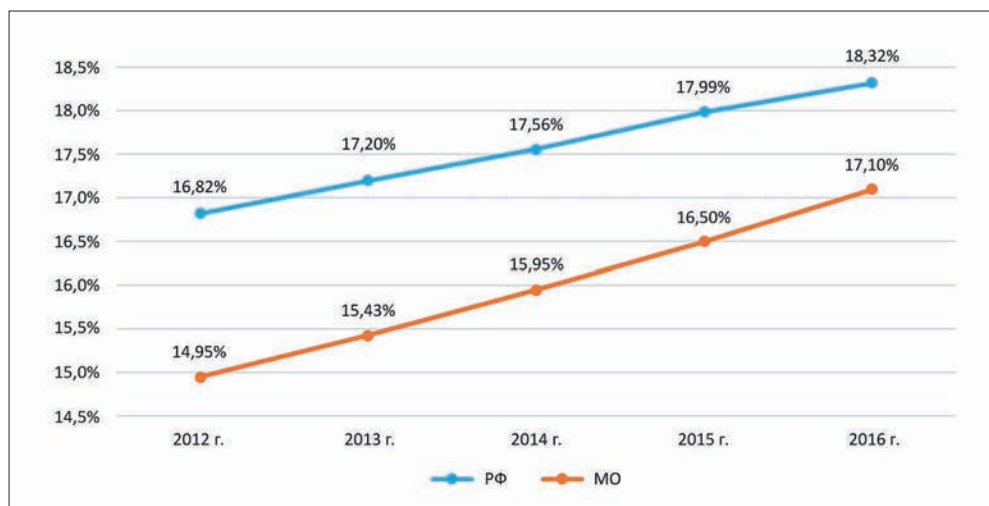


Рис. 7. Динамика доли населения моложе трудоспособного возраста в общей численности населения РФ и МО, 2012-2016 гг., данные Росстата [6].

Анализ статистических данных за 5 лет выявил тенденцию к увеличению численности населения, не достигшего трудоспособного возраста (лица моложе 16 лет), как в РФ, так и в МО: в 2012 г. доля этой группы населения составляла 16,82% и 14,95%, а в 2016 г.

уже 18,32% и 17,1%, соответственно (рис. 7). При этом в МО доля населения моложе трудоспособного возраста оказалась ниже, чем в РФ. Однако наблюдается уменьшение этого разрыва с 1,81% в 2012 г. до 1,22% в 2016 г.

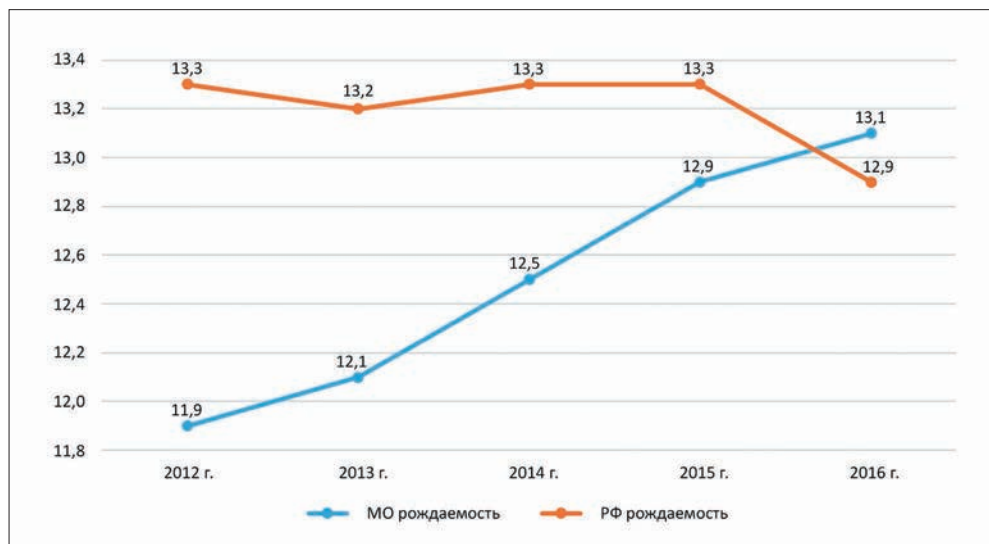


Рис. 8. Динамика показателей рождаемости в РФ и МО, 2012-2016 гг. (на 1000 человек населения), данные Росстата [6].

Прогрессирующее увеличение доли населения младше трудоспособного возраста в МО отчасти связано со стабильным увеличением рождаемости и сни-

жением смертности в данном регионе по сравнению с аналогичными показателями в РФ. В отличие от этого, в РФ показатели рождаемости и смертности в динамике

за 5 лет практически совпадали и находились на уровне 13,3 на 1000 человек населения в 2012 г., 12,9 в 2016 г., (колебания составляют 0,1–0,3‰). Устойчивое совпадение этих показателей, в том числе в 2016 г., говорит о нулевом естественном приросте по всей стране. В то же время в МО показатели рождаемости постепенно

нарастали и составили: в 2012 г. – 11,9 на 1000 человек населения, в 2016 г. – 13,1. Одновременно в МО стабильно снижались показатели смертности (в 2012 г. – 14,3 на 1000 человек населения, в 2016 г. – 13,0). Таким образом, показатель естественного прироста населения в МО за период с 2012–2016 гг. увеличился на 2,5‰.

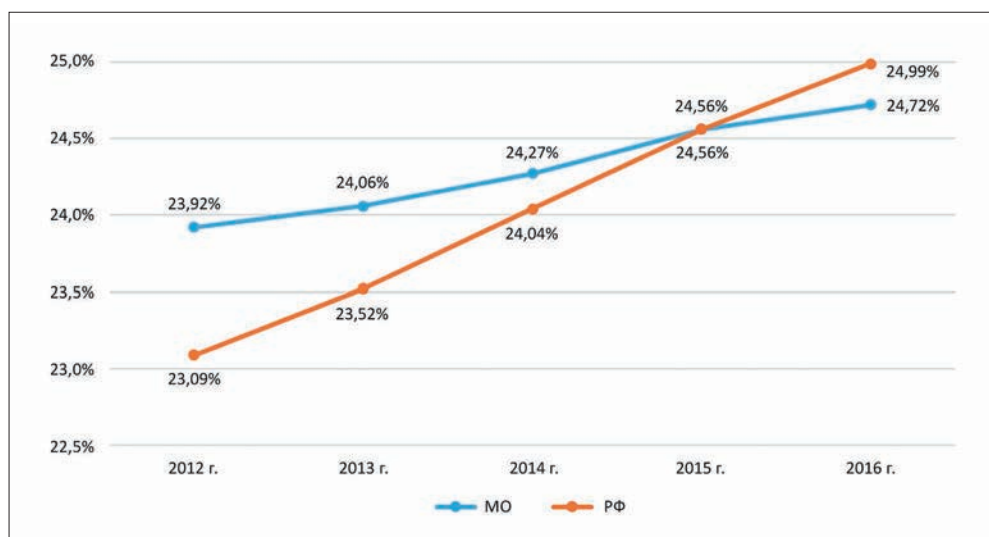


Рис. 9. Динамика доли населения старше трудоспособного возраста в общей численности населения РФ и МО, 2012–2016 гг., данные Росстата [6].

Оценка динамики численности населения старше трудоспособного возраста с 2012 по 2016 гг. (мужчины старше 60 лет и женщины старше 55 лет) указывает на повсеместный рост данной группы населения: в 2012 г. доля этой группы составляла 23,92% и 23,09%, а в 2016 г. – 24,72% и 24,99% в РФ и МО, соответственно. Из сравнения приведенных величин видно, что

рост этого показателя в МО (+0,8% за 5 лет) происходил значительно медленнее, чем в РФ (+1,9% за тот же период). Тем не менее соотношение населения трудоспособного возраста и населения моложе и старше трудоспособного возраста снижается, а значит, увеличивается демографическая нагрузка на трудоспособных граждан (рис. 10).

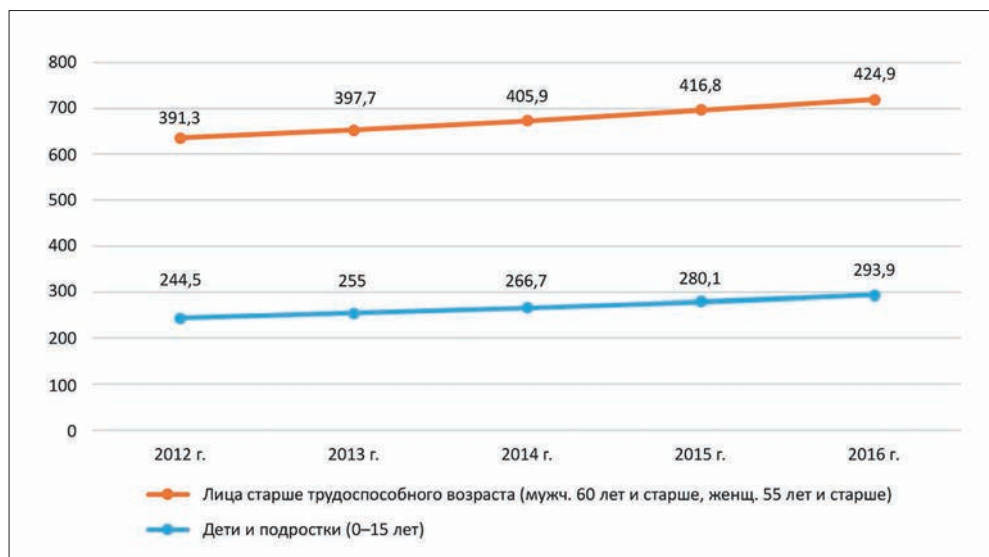


Рис. 10. Динамика показателя демографической нагрузки в МО за период 2012–2016 гг. (по оси ординат – число нетрудоспособных лиц на 1000 человек трудоспособного возраста), данные Росстата [6].

Как видно из представленной диаграммы, демографическая нагрузка в МО составила: в 2012 г. - 391,3 и 244,5 человек, а в 2016 г. уже 424,9 и 293,9 человек пожилого возраста и детей и подростков, соответственно. В итоге демографическая нагрузка за 5 лет возросла на 13,1%, в основном за счет увеличения доли населения моложе трудоспособного возраста, т. е. детей и подростков.

Выявленные основные особенности половозрастного состава населения МО позволяют определить перспективные направления совершенствования планирования и организации медицинской помощи. Поскольку МО является типичным регионом РФ по половозрастному составу, полученные нами данные могут быть экстраполированы на РФ в целом.

Отмеченная тенденция к увеличению доли населения старшего возраста (особенно женщин) связана в основном с ростом продолжительности жизни и потому определяет необходимость повышения доступности медицинской помощи пожилым пациентам, часто подверженным хроническим неинфекционным заболеваниям (болезни системы кровообращения, онкологические заболевания). При этом в целях снижения нагрузки на здравоохранение следует уделить особое внимание развитию медико-социальной службы для пожилых лиц путем создания гериатрических центров, отделений сестринского ухода.

Увеличение доли населения младше трудоспособного возраста, обусловленное ростом рождаемости, требует повышения доступности и качества медицинской помощи детям и подросткам.

Отмеченный демографический провал в количестве населения младше 19 лет предполагает снижение числа заключаемых браков и семейных структур в ближайшем будущем. Это может привести к снижению количества родов среди женщин детородного возраста, что должно быть учтено при планировании числа акушерских коек. В этой связи необходимо проводить пропаганду деторождения среди молодежи, а также мероприятия, направленные на укрепление здоровья женщин репродуктивного возраста и повышение качества родовспоможения.

Тенденция к снижению доли трудоспособного населения не только увеличивает демографическую нагрузку, но и уменьшает общий объем ВВП региона. Как следствие, снижаются платежи в бюджет, сокращаются пенсионные отчисления, усиливается социальная напряженность, уменьшается финансирование всех отраслей, в том числе и здравоохранения. Такая ситуация требует новых решений, касающихся развития системы оказания медицинской помощи населению уже сейчас. Необходимо разрабатывать экономически эффективные подходы к внедрению инновационных методов лечения. Стоит уделить особое внимание сохранению и укреплению здоровья трудоспособного населения,

включая повышение доступности первичной медико-санитарной помощи и развитие ее профилактической направленности, улучшение условий труда, а также, по возможности, обеспечение данного контингента бесплатными лекарственными средствами на уровне амбулаторно-поликлинического звена.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ особенностей половозрастного состава населения позволяет определить основные направления деятельности здравоохранения Московской области: развитие гериатрической помощи, улучшение службы родовспоможения и детства, а также повышение эффективности оказания первичной медико-санитарной помощи.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. Статья написана в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме: «Анализ и разработка рекомендаций по оптимизации системы оказания медицинской помощи в Московской области» по гражданско-правовому договору бюджетного учреждения на оказание услуг по выполнению научно-исследовательской работы от 08.09.2017 г. № 0348200027017000467.

ЛИТЕРАТУРА

1. Улумбекова Г. Э. Здравоохранение России. Что надо делать? Научное обоснование «Стратегии развития здравоохранения РФ до 2020 года». Краткая версия. ГЭОТАР-Мед. М.; 2010: 96 с.
2. Линденбрaten А. Л. Демографические вызовы и система здравоохранения. Доклад о развитии человеческого потенциала в Российской Федерации (2008). Россия перед лицом демографических вызовов. 2009: 182–193.
3. Шабалин В. Н. Организация работы гериатрической службы в условиях прогрессирующего демографического старения населения российской федерации. Успехи геронтол. 2009; 22(1): 185–195.
4. Письмо Минздрава РФ от 23 декабря 2016 г. № 11-7/10/2-8304 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». 2017.
5. Авксентьев Н. А. Прогноз расходов на здравоохранение в России до 2030 года. Финансовый журнал. 2017; 1(35): 63–75.
6. Федеральная служба государственной статистики. Демография. 2017. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/%23%5D.
7. ЕМИСС. Ожидаемая продолжительность жизни при рождении (прогноз). URL: <https://www.fedstat.ru/indicator/57505>.

REFERENCES

1. Ulumbekova G. E. Zdravookhraneniye Rossii. Chto nado delat'? Nauchnoye obosnovaniye «Strategii razvitiya zdravookhranniya RF do 2020 goda». Kratkaya versiya. GEOTAR-Med. M.; 2010: 96 s.
2. Lindenbraten A. L. Demograficheskiye vyzovy i sistema zdravookhraniya.. Doklad o razvitii chelovecheskogo potentsiala v Rossiyskoy Federatsii (2008). Rossiya pered litsom demograficheskikh vyzovov. 2009; 182–193.
3. Shabalin V. N. The organization of geriatric service in conditions of progressing demographic aging the population of the Russian Federation. Advances in Gerontology. 2009; 22(1): 185–195.

4. Pis'mo Minzdrava RF ot 23 dekabrya 2016 g. № 11-7/10/2-8304 «O formirovanii i ekonomicheskom obosnovanii territorial'noy programmy gosudarstvennykh garantiy besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoy pomoshchi na 2017 god i na planovyy period 2018 i 2019 godov». 2017.
5. Avxentyev N. A. Health Expenditure Forecast in Russia up to 2030. Financial Journal. 2017; 1(35): 63–75.
6. Federal'naya sluzhba gosudarstvennoy statistiki. Demografiya. 2017. URL: http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/%23%5D.
7. YEMISS. Ozhidayemaya prodolzhitel'nost' zhizni pri rozhdenii (prognoz). URL: <https://www.fedstat.ru/indicator/57505>.

Сведения об авторах:

Войнов Михаил Андреевич

главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ ЦЭККМП, канд. мед. наук.

Адрес для переписки:

Хохловский пер., дом 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: voynov@rosmedex.ru

Елчуева Зульфия Гульмалыевна

ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ ЦЭККМП, канд. мед. наук.

Адрес для переписки:

Хохловский пер., дом 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: El4ueva@gmail.com

About the authors:

Voynov Mikhail Andreyevich

Chief Specialist at the Department of Medical Support of Standardization, the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Medicine.

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 495 783-1905

E-mail: voynov@rosmedex.ru

Yelchuyeva Zulfiya Gulmaliyevna

Leading Specialist at the Department of Medical Support of Standardization, the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, Candidate of Medicine

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 495 783-1905

E-mail: El4ueva@gmail.com

Телемедицина: здравоохранение делает шаг в будущее

В. А. Лемешко, Т. С. Тепцова

Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия
Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава РФ, Москва, Россия

В настоящее время в большинстве стран мира активно внедряются технологии электронного здравоохранения, одним из глобальных направлений которого является телемедицина. Уже сегодня она позволяет увеличить доступность медицинской помощи для населения удаленных территорий, пожилых и малоподвижных пациентов, а также улучшить качество оказываемой помощи за счет возможности проведения удаленных консультаций между специалистами региональных больниц и ведущих национальных медицинских центров. Согласно экономическим исследованиям, проведенным в таких странах как США и Япония, телемедицинские технологии обладают значительным экономическим потенциалом для бюджета системы здравоохранения и непосредственно самого пациента. В РФ также есть примеры успешной реализации телемедицинских проектов. Использование передового зарубежного опыта позволит совершенствовать интеграцию телемедицинских технологий в медицинскую практику.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: телемедицина, электронное здравоохранение, зарубежный опыт, экономическая эффективность.

Библиографическое описание: Лемешко В. А., Тепцова Т. С. Телемедицина: здравоохранение делает шаг в будущее. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 30–38.

Telemedicine: a Step to the Future of Health Care

V. A. Lemeshko, T. S. Teptsova

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

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

Most countries today actively implement electronic health care technologies including telemedicine. Telemedicine has already increased the availability of medical care for the population of remote areas, the elderly, and the patients with reduced mobility. It also improved the quality of care due to counselling sessions between regional hospitals and leading medical centers. According to economic studies conducted in the U.S., Japan, and other countries, telemedicine has a significant economic potential both for the budget of health care system and for patients. There are examples of successful telemedicine projects in Russia. The use of the best foreign experience makes it possible to integrate telemedicine technologies into medical practice.

KEYWORDS: telemedicine, electronic health care, foreign experience, efficiency.

For citations: Lemeshko V. A., Teptsova T. S. Telemedicine: a Step to the Future of Health Care. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 30–38.

В 2005 г. все государства-члены Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) взяли на себя обязательства по реализации стратегии обеспечения всеобщего охвата населения медицинской помощью. Данная стратегия подразумевает, в частности, внедрение электронного здравоохранения (англ. eHealth) в поддержку привычного формата медицинского обслуживания. Электронное здравоохранение играет ключевую роль в предоставлении медицин-

ских услуг населению отдаленных территорий, а также малообеспеченным гражданам посредством применения телемедицины (англ. telehealth) и мобильной медицины (англ. mHealth). Кроме того, эти технологии повышают доступность и качество подготовки медицинских кадров, создавая возможность электронного обучения. Система электронных историй болезни (англ. electronic health records, EHRs) способствует повышению эффективности диагно-

стики и лечения пациентов путем своевременного предоставления информации о состоянии их здоровья. В целом использование информационно-коммуникативных технологий позволяет увеличить оперативность и финансовую эффективность системы здравоохранения [1].

Телемедицина является крайне важным механизмом реализации стратегии всеобщего охвата медицинской помощью. Согласно отчету ВОЗ 2016 г., в 57% государствах-членах ВОЗ реализуется специальная национальная политика в данной области здравоохранения [1]. Телемедицина предполагает использование телекоммуникаций и виртуальных технологий с целью оказания медицинской помощи пациентам вне медицинских учреждений. Она включает в себя виртуальную медицинскую помощь на дому, которая может быть оказана синхронно (в режиме реального времени) или асинхронно (система «запрос-ответ»). Благодаря ей пациенты с хроническими заболеваниями и пожилые люди могут получить медицинскую консультацию, оставаясь дома. Кроме того, она обеспечивает более быстрый доступ к специалистам и снижает необходимость поездок пациентов к поставщикам медицинских услуг и вызовов медицинских работников на дом, что наиболее актуально для населения отдаленных регионов. Также она позволяет унифицировать медицинскую практику и оказать информационно-консультативную поддержку медицинскому персоналу сельских регионов [1, 2].

Говоря о преимуществах отдельных компонентов телемедицины, следует отметить, что виртуальные визиты не только повышают доступность медицинской помощи, но и расширяют возможности поставщиков медицинских услуг, позволяя охватывать новые группы пациентов и сокращать затрачиваемое на оказание услуг время, а также снижают их расходы за счет уменьшения числа личных встреч и количества неоправданных визитов. Дистанционный мониторинг уменьшает частоту использования услуг отделений неотложной помощи, повышает эффективность лечения хронических заболеваний и снижает уровень смертности таких пациентов. Система «запрос-ответ» значительно увеличивает продолжительность оказания технической и информационной поддержки, расширяет возможности поставщиков медицинских услуг и эффективность их работы, а также сокращает время ожидания следующего этапа лечения [3].

Телемедицина наиболее практически значима и экономически эффективна в таких клинических областях, как радиология, дерматология и психиатрия. Согласно отчету ВОЗ 2016 г., 75% государств-членов ВОЗ используют программы телерадиологии, 33% – программы телепсихиатрии, причем приблизительно

в половине из них осуществляется дистанционный мониторинг в рамках теледерматологии. Кроме перечисленных направлений, в формате телемедицины реализуются телепатоморфология (передача оцифрованных гистологических данных с целью диагностики или консультации) и дистанционный мониторинг пациентов (передача информации о состоянии пациентов, полученной с датчиков или контрольного оборудования) [2].

Основными трудностями при внедрении как телемедицины, так и электронного здравоохранения в целом, являются: отсутствие финансирования на разработку и реализацию программ; недостаточность инфраструктуры (оборудования и/или подключения); наличие конкурирующих приоритетов системы здравоохранения; отсутствие необходимой законодательной базы [2].

ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ

США

В США создана Американская ассоциация телемедицины (англ. American Telemedicine Association, ATA) – некоммерческая организация, целью которой является повышение качества, равноценности и доступности здравоохранения во всем мире с помощью внедрения и развития телемедицины. Согласно данным ассоциации, в США реализуются следующие программы телемедицины [4]:

- первичная медицинская помощь и консультация узких специалистов (используется интерактивная видеосвязь или передача диагностически значимых изображений, показателей жизнедеятельности и/или видеороликов вместе с данными о пациенте для последующего анализа);
- дистанционный мониторинг клинических показателей, например, уровня глюкозы в крови, ЭКГ и т. д. (используются устройства удаленного сбора и отправки данных в медицинское учреждение или в диагностический центр для последующей интерпретации);
- консультирование пациентов (используется сеть Интернет или беспроводные устройства для обеспечения пациента специальной медицинской информацией и проведения онлайн-дискуссий);
- дистанционное обучение (возможность непрерывного обучения медицинских работников и проведения специализированных семинаров для врачей из отдаленных регионов).

Телемедицина активно и успешно интегрируется в систему здравоохранения США, доказательством чему служат последние изменения, вносимые в систему государственного возмещения расходов. Так, с 1 января 2018 г. программа государственного медицинского страхования Medicare начнет покрывать затраты на

дистанционный мониторинг пациентов с хроническими заболеваниями, что особенно актуально для пожилых людей с ограниченными возможностями передвижения. Предполагается, что уровень возмещения в 2018 г. составит 58,67 долларов в месяц [5].

Япония

Одной из развитых систем электронного здравоохранения и, в частности, телемедицины является система Японии. Успешному внедрению технологий дистанционной и телемедицины в систему здравоохранения, включая клиническую практику лечения и ухода за пациентами, способствует созданная Японская ассоциация дистанционной и телемедицины (англ. Japanese Telemedicine and Telecare Association, JTТА) [6].

Согласно опубликованному ассоциацией обзору, в Японии существуют несколько видов телемедицины [7]:

- Телерадиология. Основана на возможности визуализации с помощью диагностических устройств и отправки изображения специалистам, которые проводят диагностику и высылают отчет с заключением. В последнее время набирает популярность международная телерадиология, в рамках которой врачи из того или иного медицинского учреждения могут запросить заключение у зарубежных коллег.
- Телемониторинг. Для дистанционного мониторинга используется видеотелефон, а также целая система различных измерительных приборов, дающих количественную и объективную биоинформацию. Мониторинг может осуществляться как в режиме реального времени при проведении удаленной консультации с врачом, так и последовательно, т. е. в виде систематической оценки состояния пациента, выполняемой им самим или членами его семьи и сохраняемой на сервере. Один из примеров оборудования для дистанционного мониторинга – аускультарная система, которая позволяет удаленно оценивать состояние пациента с хроническим респираторным или сердечно-сосудистым заболеванием.
- Телемедицина для беременных женщин. В районах, где отсутствуют специализированные медицинские учреждения гинекологического профиля, акушеры, посещая дома беременных женщин и устанавливая мобильную мониторинговую систему кардиотокографии, передают информацию о состоянии здоровья матери и плода на мобильный телефон врачей. Одновременно с этим они вводят полученные данные в веб-версию перинатальной системы электронных историй болезни. В дальнейшем, на основе имеющихся в электронном реестре данных, возможно проведение врачом дистанционных приемов посредством видеоконференций.

- Домашняя телемедицина. В отличие от других зарубежных стран, в Японии в эту систему в большей степени вовлечены врачи, нежели медицинские сестры. Однако на государственном уровне принят ряд мер по смещению компетенций от врачей к медсестрам. В рамках домашней телемедицины предусмотрены такие форматы взаимодействия, как визиты медицинских сестер с проведением ими осмотра и передачей данных врачу, а также видеоконференции.
- Телеуход на дому. Данная программа рассчитана в первую очередь на пациентов, живущих в отдаленных регионах и нуждающихся в уходе. В обязанности телемедсестер входит ежедневный контроль физического и психологического состояния пациента, анализ изменений в его состоянии с целью оценки вероятности обострения или серьезного ухудшения, консультирование пациента, основанное на достоверной медицинской информации, а также обращение к специалистам для принятия решения о дальнейших действиях в отношении пациента.
- Телеофтальмология. Данная программа включает в себя два направления: 1) консультативная помощь, оказываемая специалистами научно-исследовательских центров региональным специалистам по вопросам диагностики, стратегии лечения, проведения операций и послеоперационного ведения пациента; 2) поддержка выписанных пациентов, находящихся на домашнем уходе.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЙ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

США

В систематическом обзоре L. Wilson et al., 2016 [8] проводился анализ опубликованных экономических исследований технологий электронного здравоохранения в США. Были отобраны 20 исследований с различным дизайном: 5 рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ), 14 когортных исследований и 1 исследование «описание серии случаев». Для проведения экономической оценки применялись методы «затраты-эффективность», «затраты-выгода» и «затраты-последствия». Основные результаты экономической оценки различных технологий электронного здравоохранения, применяющихся в США, представлены в таблице 1.

Несмотря на большое количество различных экономических исследований, демонстрирующих экономическую или клинико-экономическую выгоду телемедицинских технологий, остаются сомнения относительно методологического качества проведенных оценок. Методологическую разнородность исследований также отмечают и авторы описанного систематического обзора, указывая на необходимость

Таблица 1. Основные результаты экономической оценки различных технологий электронного здравоохранения, применяющихся в США

Исследуемая технология	Технология сравнения	Результаты
Послеоперационные посещения пациентов после паратиреоидэктомии медицинской сестрой с дистанционной связью с врачом через камеру	Осмотр врачом–хирургом в больнице	Средняя экономия затрат на одного пациента при транспортировке составила 357\$
Послеоперационные посещения пациентов детского возраста медицинской сестрой с дистанционной связью с врачом–урологом через камеру	Осмотр врачом–урологом в больнице	Средняя экономия затрат на одного пациента при транспортировке составила 88\$
Удаленная консультация путем внедрения iPhone 4 в сеть «telestroke» в режиме реального времени	Осмотр пациента	Экономия затрат: затраты на стандартную технологию составляют несколько тысяч долларов, затраты на новую технологию – несколько сотен долларов
Телемониторинг домашнего парентерального питания при заболеваниях кишечника	Отсутствие контроля питания пациента	Затраты на новую технологию: 916,64\$ на 1 пациента
Дистанционная терапия посттравматического стрессового расстройства с использованием видеоконференции	Традиционная психотерапия	Средние затраты на новую технологию были статистически значимо ниже (на 713\$) по сравнению с традиционной психотерапией
Интенсивная терапия с использованием телемедицинских технологий	Стандартная интенсивная терапия	Среднесуточные затраты на новую технологию дороже стандартной терапии на 16%, затраты в расчете на 1 госпитализацию – на 48%. При этом смертность пациентов с инсультом снизилась на 11,4%
Удаленная кольпоскопия	Традиционная кольпоскопия	Стоимость 1 года качественной жизни (QALY) составила 11 830\$
Удаленная консультация по вопросам психического здоровья группой медицинских специалистов	Уход за пациентом через интерактивное видео, почту и веб–сайт врачом–психиатром	Затраты на 1 QALY варьировались от 72 636\$ до 144 990\$
Удаленная консультация по вопросам диагностики инсульта посредством сети «telestroke»	Диагностика инсульта без применения сети «telestroke»	Затраты на новую технологию диагностики в расчете на 1 пациента на 1436\$ выше, чем на стандартную диагностику. QALY составил 0,002 на 1 пациента в течение 1 года, и 0,02 на 1 пациента с учетом продолжительности жизни
Удаленная консультация врачей отдаленных отделений неотложной помощи и их пациентов с инсультом с экспертами	Лечение без использования сети «telestroke» или без консультации экспертов	ICER составил 108 363\$/QALY в расчете на 90 дней и 2449\$/QALY в расчете на продолжительность жизни
Удаленная консультация врачей–терапевтов и специалистов неотложной помощи в с больничными отделениями интенсивной терапии (ОИТ)	Традиционное оказание медицинской помощи в ОИТ без применения телемедицинских технологий	ICER составил 45 320\$/QALY
Удаленное обследование сетчатки глаза	Обследование у врача–офтальмолога	Затраты на телемедицинскую технологию составили 49,95\$ на 1 пациента по сравнению с 77,80\$ на стандартное обследование
Домашняя телемедицина	Стандартный осмотр лечащим врачом	Средние затраты на домашнюю телемедицину за 1 год составили 9 669\$, на стандартный осмотр – 9 040\$
Удаленная консультация врачей первичной медико–санитарной помощи отдаленных районов	Личная консультация	Затраты на 1 пациента на телемедицинскую технологию составили 68,18\$ по сравнению 96,36\$ на личную консультацию
Удаленная консультация депрессивных расстройств командой специалистов	Прием у врача–психиатра	Затраты на новую технологию консультирования составили 107,55\$, на стандартную – 599,28\$
Компьютерная система мониторинга сердечной недостаточности	Стандартный уход за пациентами с сердечной недостаточностью	Затраты на 6 месяцев составили 17 837\$ для телемедицинской технологии и 13 886\$ для стандартного ухода

Примечание: QALY (quality-adjusted life year) – сохраненный год качественной жизни, ICER (incremental cost-effectiveness ratio) – инкрементный коэффициент «затраты–эффективность».

стандартизации методики клинико–экономического анализа телемедицинских технологий, в частности, процесса учета затрат и выбора клинических показателей эффективности.

Япония

В 2016 г. был проведен систематический обзор экономических исследований различных телемедицинских технологий, целью которого было выявить

области применения телемедицины, в которых она наиболее экономически эффективна. В результате проведенного обзора было отобрано 17 исследований. В 6 работах оценивались технологии, позволяющие проводить удаленные консультации между медицинскими специалистами, в остальных оценивались технологии, предоставляющие удаленный доступ пациента к медицинским работникам (врачам, медицинским сестрам). Для проведения экономической оценки в исследованиях использовались такие методы, как анализ «затраты-полезность», анализ минимизации затрат, оценка сокращения медицинских затрат за счет применения технологий телемедицины, а также расчет готовности платить за услуги телемедицины.

Результаты экономической оценки различных технологий телемедицины, применяющихся в Японии представлены в таблице 2 [9].

Таким образом, все оцениваемые телемедицинские технологии представляются экономически целесообразными. Однако данные проведенных исследований следует интерпретировать с осторожностью, так как не во всех был проведен анализ чувствительности результатов к вариабельности значений исходных параметров, кроме того отсутствие стандартизированной методики проведения анализа медицинских технологий (установленных критериев эффективности, алгоритма учета затрат) также снижает достоверность и репрезентативность результатов данных исследований.

Таблица 2. Результаты экономической оценки телемедицинских технологий, применяемых в Японии [9]

Технология	Клиническая область применения	Вид анализа	Результаты
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Экстренная лучевая терапия	Анализ «затраты–выгода»	4,67 < C3B < 13,40 (величина рассчитана авторами систематического обзора)
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Диагностическая радиология	Анализ минимизации затрат	Экономия затрат составила 144\$ на 1 расшифровку (снижение количества лишних КТ–сканирований)
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Дерматология	Анализ минимизации затрат	Экономия затрат составила 330\$ на 1 случай в неделю
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Педиатрия	Оценка готовности платить за услугу	Готовность пациентов платить за данную услугу составила 31–34\$
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Телерадиология, телепатология	Оценка готовности платить за услугу	Готовность поставщиков медицинских услуг платить составила 489\$ на 1 пациента в год в случае телерадиологии, и 1063\$ – в случае телепатологии
Удаленная консультация медицинских специалистов в режиме реального времени	Телерадиология, телепатология	Оценка готовности платить за услугу	Готовность поставщиков медицинских услуг платить составила 510\$ на 1 пациента в год в случае телерадиологии, и 1111\$ – в случае телепатологии
Удаленная консультация пациента с медицинским работником в режиме реального времени	Паллиативная помощь	Анализ минимизации затрат	Экономия затрат составила 5000\$ на 1 случай в год
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Анализ «затраты–выгода»	C3B (6 лет) = 1,07 C3B (11 лет) = 1,28
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Анализ «затраты–выгода»	C3B в 4 регионах варьировался от 0,54 до 1,07
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка готовности платить за услугу	Готовность пациентов платить за услугу составила 288\$ за 1 случай в год
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка готовности платить за услугу	Готовность пациентов платить за услугу составила 480\$ за 1 случай в год
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка готовности платить за услугу	Готовность пациентов платить за услугу составила 520\$ за 1 случай в год
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в городе, врачом	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка готовности платить за услугу	Готовность пациентов платить за услугу составила 109\$ за 1 случай в год
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, медицинской сестрой	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка экономической выгоды	Снижение затрат на 148\$ за 1 случай амбулаторной помощи в год при заболеваниях, связанных с образом жизни

Технология	Клиническая область применения	Вид анализа	Результаты
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, медицинской сестрой	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка экономической выгоды	Снижение затрат на 212–371\$ за 1 случай амбулаторной помощи в год при сердечно-сосудистых заболеваниях, гипертонии и диабете
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, медицинской сестрой	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка экономической выгоды	Снижение затрат на 247–387\$ за 1 случай амбулаторной помощи в год при хронических заболеваниях
Удаленный мониторинг состояния пациента, проживающего в сельской местности, медицинской сестрой	Пожилые пациенты с хроническими заболеваниями	Оценка экономической выгоды	Снижение затрат на 629\$ за 1 случай амбулаторной помощи в год при хронических заболеваниях

Примечание: СЗВ – соотношение «затраты/выгода».

РАЗВИТИЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В РФ

В РФ разговоры о телемедицине ведутся со второй половины 2000 года. В конце 2012 г. Минздравом РФ был издан приказ № 444 «О создании Координационного совета Министерства здравоохранения РФ по телемедицине», а в 2013 г. он был дополнен Указанием № 325-У «О создании системы сертификации телемедицинских центров». Кроме того, по результатам конференции стран БРИКС, проходившей в июле 2016 г. в Ханты-Мансийске, было подписано «Соглашение о создании международного телемедицинского сообщества стран БРИКС». Именно эти документы стали основой для внедрения и распространения телемедицинских технологий в РФ [10].

С 1 января 2018 г. в РФ вступает в силу федеральный закон (ФЗ) № 242 от 29 июля 2017 г. «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья».

Согласно этому закону, телемедицина должна развиваться сразу по двум направлениям [10]:

- Организация мероприятий в формате «врач – врач» (обсуждение сложных для диагностирования или лечения случаев, мониторинговые мероприятия для сбора информации об эффективности назначенного курса лечения, принятия решений о дальнейших действиях в отношении пациента).
- Взаимодействие в формате «врач/медицинский работник/представитель структуры здравоохранения – пациент» (опросы населения об эффективности проведенного лечения/мониторинга и о качестве медицинского обслуживания, анализ претензий пациентов к конкретным медицинским учреждениям или специалистам, проведение телеконсультантами профилактических бесед с врачами, а также рекомендации пациентам, касающиеся посещения узкого специалиста).

Закон о телемедицине предусматривает возможность оказания медицинской помощи с применением

телемедицинских технологий путем проведения консультаций и консилиумов, а также дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента.

Предусмотрено оказание телемедицинской помощи как в домашних условиях, так и на базе амбулатории и стационарных медицинских учреждений, причем она должна предоставляться в рамках системы государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи. Медицинские учреждения, которые готовы внедрить услуги телемедицины, должны будут регистрироваться в Единой государственной информационной системе для здравоохранения (ЕГИСЗ) и войти в Федеральный реестр лечебных учреждений. Медицинские работники, желающие стать телеконсультантами или использовать телемедицинские инструменты в своей практике, тоже должны получить официальную регистрацию в ЕГИСЗ [10].

Законом также предусматривается возможность выдачи электронных рецептов на лекарственные препараты (ЛП), в том числе с 1 января 2019 г. – на ЛП, содержащие наркотические средства или психотропные вещества. Электронные рецепты будут направляться непосредственно в аптеки. Кроме того, допускается оформление в электронном виде ряда медицинских документов; например, так можно будет оформить согласие на медицинское вмешательство или отказ от него, получить медицинские заключения, справки и выписки из историй болезни. Как уже упоминалось, будет создана ЕГИСЗ, в которой будут содержаться данные персонифицированного учета и федеральных регистров в сфере здравоохранения, сведения о медицинских организациях и медицинской документации, данные об организации оказания высокотехнологичной медпомощи, об обеспечении граждан льготными лекарствами и др. Обращение граждан в ЕГИСЗ будет производиться в электронной форме через Единый портал госуслуг [11].

Закону только предстоит вступить в действие, но уже возможно говорить о таких проектах как создание

в 2015 г. Единой радиологической информационной системы (ЕРИС), в которой на сегодняшний день находится более 380 тысяч описаний и заключений, а также с помощью которой проведено более 3000 онлайн консультаций [12]. Нельзя не упомянуть разработанный в 2017 г. Пилотный проект системы телемедицинских консультаций по профилактике рака шейки матки на базе веб-платформы «HealthNet 2.0» [13], а также проект реализации аппаратно-программной системы «Мобильный диагностический комплекс» для реализации профилактических мероприятий и проведения диспансеризации жителей сельских районов [14].

Несмотря на активную работу, направленную на разработку и внедрение и развитие телемедицинских технологий в РФ, по-прежнему существует ряд препятствующих этому факторов, а именно [10]:

- хронический недостаток финансирования медицинской отрасли;
- высокая стоимость аппаратуры, которую надо иметь и врачам, и пациентам;
- проблемы с охраной интеллектуальной собственности.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ В СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

По мере возникновения в России предпосылок активного внедрения технологий телемедицины, проводились исследования их экономической целесообразности. В 2003 г. была проведена экономическая оценка применения телемедицины при оказании хирургической помощи больным с туберкулезом костей суставов в Иркутской области [15]. В данной работе с помощью анализа «затраты-результативность» сравнивались различные методы оказания хирургической помощи: с применением телеконсультаций со специалистами НИИ фтизиопульмонологии ММА им. И. М. Сеченова (технология 1), без проведения телеконсультаций (технология 2), с участием приглашенных специалистов из других регионов (технология 3). В качестве показателя результативности технологии использовалось количество проведенных операций. В результате проведенной оценки было выявлено, что коэффициент «затраты-результативность» для технологии 1 составил 32 236 руб. (27 выполненных операций), для технологии 2 – 65 000 руб. (1 выполненная операция), для технологии 3 – 15 454 руб. (11 выполненных операций). Таким образом, технология 2 (без консультаций) представляется экономически неэффективной. Технология 3 (с участием приглашенных специалистов) более экономически эффективна, чем технология 1 (с применением телеконсультаций), однако авторы обращают внимание на большой прирост показателя результативности (2700%) данной технологии относительно технологии

2, по сравнению с приростом результативности технологии 3 (1100%) [15].

В 2014 г. была проведена экономическая оценка применения телемедицинских технологий для диспансеризации населения в отдаленных районах Ханты-Мансийского автономного округа [16]. В исследовании сравнивались две стратегии проведения диспансеризации: с применением телемедицинского комплекса, включающего кроме телеконсультаций набор диагностических приборов с возможностью передачи данных в режиме реального времени (стратегия 1) и без применения телемедицинского комплекса (стратегия 2). Построенная в исследовании медико-экономическая модель была основана на анализе «затраты-выгода» и направлена на выявление дополнительных объемов финансирования, которые могут получить медицинские организации региона из фонда ОМС за счет повышения эффективности работы и увеличения охвата населения. Следует отметить, что в модель не были включены дети различных групп, тарифы на диспансеризацию которых в несколько раз выше включенных в модель. Объем поступивших средств при реализации стратегии 1 в течение 3 лет составил 3 352 493 402,31 руб., при стратегии 3 207 908 494,26 руб. Таким образом, объем поступления средств при стратегии 1 превышает объем средств при стратегии 2 на 144 584 908,05 руб. (с учетом затрат единовременных затрат на покупку телемедицинского комплекса – 218 612 008,05 руб.). Таким образом, применение телемедицинского комплекса для проведения диспансеризации взрослых пациентов, проживающих на удаленной территории, позволяет менее, чем за 1,5 года вернуть затраты на его приобретения за счет повышения охвата медицинской помощью маломобильного и удаленного населения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время с развитием информационных технологий в большинстве стран мира активно внедряются технологии электронного здравоохранения, одним из глобальных направлений которого является телемедицина. Уже сегодня она позволяет увеличить доступность медицинской помощи для населения удаленных территорий, пожилых и малоподвижных пациентов, а также улучшить качество оказываемой помощи за счет возможности проведения удаленных консультаций между специалистами региональных больниц и ведущих национальных медицинских центров. Опыт таких стран как США и Япония, свидетельствует о значительном экономическом потенциале телемедицины для системы здравоохранения. Реализованные в РФ успешные телемедицинские проекты также показали большую перспективность внедрения телемедицинских технологий для отечественной системы здравоохранения. Вступление в январе 2018 г.

в силу закона о телемедицины значительно углубит интеграцию электронных технологий в систему здравоохранения, использование лучшего зарубежного опыта может быть полезно для определения наиболее перспективных направлений развития телемедицины в нашей стране.

ЛИТЕРАТУРА

1. Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth. 2016. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252529/1/9789241511780-eng.pdf?ua=1> (дата обращения: 07.11.2017).
2. Health and sustainable development. Telehealth. URL: <http://www.who.int/sustainable-development/health-sector/strategies/telehealth/en/> (дата обращения: 07.11.2017).
3. Market Shock Report: Virtual Visits for Primary Care. Advisory Board, 2017. URL: <https://www.advisory.com/research/market-innovation-center/templates/2015/msr-virtual-visits-for-primary-care> (дата обращения: 08.11.2017).
4. American Telemedicine Association. URL: <https://thesource.americatelemed.org/home> (дата обращения: 08.11.2017).
5. American Telemedicine Association Advocacy Initiatives Result in New Medicare Coverage for Chronic Condition Monitoring. URL: <https://thesource.americatelemed.org/blogs/jessica-washington/2017/11/06/american-telemedicine-association-advocacy-initiatives-result-in-new-medicare-coverage-for-chronic-condition-monitoring> (дата обращения: 08.11.2017).
6. Japanese Telehealth and Telecare Association. URL: <http://jtta.umin.jp/eng/index.php> (дата обращения: 07.11.2017).
7. Telemedicine in Japan. JTТА, 2013. URL: http://jtta.umin.jp/pdf/telemedicine/telemedicine_in_japan_20131015-2_en.pdf (дата обращения: 07.11.2017).
8. Wilson L., Kim A., Szeto D. The evidence for the economic value of ehealth in the united states today: a systematic review. Journal of the International Society for Telemedicine and eHealth. 2016; 4: 1–20.
9. Akiyama M., Yoo B. K. A Systematic Review of the Economic Evaluation of Telemedicine in Japan. J Prev Med Public Health. 2016 Jul; 49(4): 183–96, doi: 10.3961/jpmph.16.043.
10. ТЕЛЕМЕДИЦИНА.RU. Первое профильное СМИ. URL: <https://telemedicina.ru/> (дата обращения: 08.11.2017).
11. Федеральный закон от 29 июля 2017 г. № 242-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья». URL: <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/1126336/#ixzz4xjQ14jrT> (дата обращения: 07.11.2017).
12. Телерадиология в Москве: современное состояние и перспективы развития. Интервью с главным внештатным специалистом по лучевой диагностике Департамента здравоохранения г. Москвы Сергеем Павловичем Морозовым. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017; 1(4): 59–60.
13. Сильва А. Б., Рассомано Ф. Б., Новэс М. А. Телемедицинский сервис национальной сети специалистов в области рака шейки матки: обоснование и мониторинг. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017; 2(4): 104–108.
14. Билалов Р. Р., Нурытдинов А. В. Мобильный диагностический комплекс как технология обеспечения медицинской профилактики. Журнал телемедицины и электронного здравоохранения. 2017; 2(4):100–103.
15. Пивень Д. В., Козьякова Е. С., Цоктоев Д. Б. Оценка экономической эффективности телемедицины при оказании хирургической помощи больным с туберкулезом костей и суставов. Сиб. мед. журн. (Иркутск). 2003; 5: 79–82.
16. Федяев Д. В., Федяева В. К., Омеляновский В. В. Экономическое обоснование применения телемедицинских технологий для диспансеризации населения в отдаленных районах. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014; 7(3): 30–35.

REFERENCES

1. Global diffusion of eHealth: Making universal health coverage achievable. Report of the third global survey on eHealth. Global Observatory for eHealth. 2016. URL: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252529/1/9789241511780-eng.pdf?ua=1> (date of access: 07.11.2017).
2. Health and sustainable development. Telehealth. URL: <http://www.who.int/sustainable-development/health-sector/strategies/telehealth/en/> (date of access: 07.11.2017).
3. Market Shock Report: Virtual Visits for Primary Care. Advisory Board, 2017. URL: <https://www.advisory.com/research/market-innovation-center/templates/2015/msr-virtual-visits-for-primary-care> (date of access: 08.11.2017).
4. American Telemedicine Association. URL: <https://thesource.americatelemed.org/home> (date of access: 08.11.2017).
5. American Telemedicine Association Advocacy Initiatives Result in New Medicare Coverage for Chronic Condition Monitoring. URL: <https://thesource.americatelemed.org/blogs/jessica-washington/2017/11/06/american-telemedicine-association-advocacy-initiatives-result-in-new-medicare-coverage-for-chronic-condition-monitoring> (date of access: 08.11.2017).
6. Japanese Telehealth and Telecare Association. URL: <http://jtta.umin.jp/eng/index.php> (date of access: 07.11.2017).
7. Telemedicine in Japan. JTТА, 2013. URL: http://jtta.umin.jp/pdf/telemedicine/telemedicine_in_japan_20131015-2_en.pdf (date of access: 07.11.2017).
8. Wilson L., Kim A., Szeto D. The evidence for the economic value of ehealth in the united states today: a systematic review. Journal of the International Society for Telemedicine and eHealth. 2016; 4: 1–20.
9. Akiyama M., Yoo B. K. A Systematic Review of the Economic Evaluation of Telemedicine in Japan. J Prev Med Public Health. 2016 Jul; 49(4): 183–96, doi: 10.3961/jpmph.16.043.
10. ТЕЛЕМЕДИЦИНА.RU. Pervoye profil'noye SMI. URL: <https://telemedicina.ru/> (date of access: 08.11.2017).
11. Federal'nyy zakon ot 29 iyulya 2017 g. № 242-FZ «O vnesenii izmeneniy v otdel'nyye zakonodatel'nyye akty Rossiyskoy Federatsii po voprosam primeneniya informatsionnykh tekhnologiy v sfere okhrany zdorov'ya». URL: <http://www.garant.ru/hotlaw/federal/1126336/#ixzz4xjQ14jrT> (date of access: 07.11.2017).
12. Teleradiology in Moscow: current state and development prospects. Interview with Sergey Pavlovich Morozov, chief external specialist in radiation diagnostics of the Moscow City Health Department. The journal of telemedicine and eHealth. 2017; 1: 59–60.
13. Silva A. B., Russomano F. B., Novaes M. A. Implementing and monitoring the teleconsulting service of national network of specialists in cervical cancer. The journal of telemedicine and eHealth. 2017; 2: 104–108.
14. Bylalov R. R., Nurytdynov A. V. Mobile diagnostic complex as a key technology for a prevention medicine. The journal of telemedicine and eHealth. 2017; 2(4):100–103.
15. Piven' D. V., Koz'yakova Ye. S., Tsoktoev D. B. Otsenka ekonomicheskoy effektivnosti teleditsiny pri okazanii khirurgicheskoy pomoshchi bol'nym s tuberkulezom kostey i sustavov. Sib. med. zhurn. (Irkutsk). 2003; 5: 79–82.
16. Fedyaev D. V., Fedyaeva V. K., Omelyanovsky V. V. Economic justification for telehealth technology use for preventive medical examination of the population in remote regions. PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoeconomics. 2014; 7(3): 30–35.

Сведения об авторах:

Лемешко Валерия Александровна

специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭКМП, аспирант кафедры фармакологии Образовательный департамент Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова»

Адрес для переписки:

Хохловский пер., дом 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru

Тепцова Татьяна Сергеевна

специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭКМП, аспирант кафедры фармакологии Образовательный департамент Института фармации и трансляционной медицины ФГАОУ ВО «Первый МГМУ имени И. М. Сеченова»

Адрес для переписки:

Хохловский пер., дом 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: tatteptsova@gmail.com

About the authors:**Lemeshko Valeriya Aleksandrovna**

Specialist at the Department of Methodological Support of Comprehensive Technology Assessment in Health Care, Center of Expertize

and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Post-graduate fellow at the Department of Pharmacology, Educational Department of the Institute of Pharmacy and Translational Medicine, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 783-1905

E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru

Teptsova Tatyana Sergeyevna

Specialist at the Department of Methodological Support of Comprehensive Technology Assessment in Health Care, Center of Expertize and Quality Control of Medical Care, Ministry of Health of the Russian Federation, Post-graduate fellow at the Department of Pharmacology, Educational Department of the Institute of Pharmacy and Translational Medicine, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University)

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 783-1905

E-mail: tatteptsova@gmail.com

Эволюция смысловой нагрузки определений «диспансеризация и диспансерное наблюдение»: история и действительность

В. В. Омеляновский^{1, 2}, Л. С. Мельникова², М. В. Авксентьева^{1, 2}

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

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

Определения термина «диспансеризация», приведенные в различных источниках в разные временные периоды, отражают ее существенные отличия от скрининга, принятого в зарубежных странах. Исходно диспансеризация задумывалась гораздо шире, чем скрининг. Однако с течением времени менялось смысловое наполнение термина, и к настоящему моменту диспансеризация сводится к диагностическому обследованию, что делает ее сравнение со скринингом обоснованным. Для дальнейшего совершенствования диспансеризации необходимо ясно разделить ее на два направления: скрининг и активное наблюдение за определенными группами населения, определить организационные механизмы реализации этих направлений и оптимальные способы их оплаты.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: диспансеризация, диспансер, диспансерное наблюдение, профилактика, раннее выявление заболеваний, скрининг.

Библиографическое описание: Омеляновский В. В., Мельникова Л. С., Авксентьева М. В. Эволюция смысловой нагрузки определений «диспансеризация и диспансерное наблюдение»: история и действительность. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 39–45.

On the Evolution of Terms «Dispanserization and Dispensary Follow-up»: History and Reality

V. V. Omelyanovsky^{1, 2}, L. S. Melnikova², M. V. Avxentyeva^{1, 2}

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

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

The definitions of the term 'dispensary care' in different sources and in different times reflect its significant distinctions from screening used in foreign countries. Initially, dispensary care was aimed to be much broader than screening; however, the meaning of the term changed over time and now it reduces to diagnostic examination comparable with screening. For further improvement, dispensary care should be clearly divided into two types, i.e. screening and active observation of certain groups of population. Organizational mechanisms of their implementation and optimal methods of payment should be developed.

KEYWORDS: dispensary care, dispensary, dispensary observation, prevention, early diagnosis, screening.

For citations: Omelyanovsky V. V., Melnikova L. S., Avxentyeva M. V. On the Evolution of Terms «Dispanserization and Dispensary Follow-up»: History and Reality. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 39–45.

Определив точно значения слов,
вы избавите человечество от половины заблуждений
Рене Декарт

Приоритет профилактики – один из современных принципов в сфере охраны здоровья населения РФ – традиционно считается достоинством отечественной системы здравоохранения. Важный элемент вторичной профилактики – ранняя диагностика заболеваний

– реализуется в рамках программы диспансеризации. Тем не менее, в средствах массовой информации и в профессиональных периодических изданиях ставится вопрос как о проблемах организации диспансеризации, так и об обоснованности включенных в нее методов обследования [1, 2].

Одним из аргументов против проведения диспансеризации в ее текущем объеме является отсутствие подобных программ в экономически развитых зару-

бежных странах, где также признана необходимость раннего выявления ряда заболеваний, но путем скрининга. Некоторые из применяющихся при диспансеризации методов обследования нигде не используются как скрининговые тесты, поскольку никогда не изучались в подобной клинической ситуации, а значит, отсутствуют какие-либо доказательства пользы от их применения. В отношении других тестов результаты исследований неоднозначны, а практика их применения не одинакова. Показательно, что слово «скрининг» часто звучит при обсуждении российской диспансеризации, несмотря на различия в содержании этих двух терминов. Дискуссия, развернувшаяся в прошлом году вокруг исключения из диспансеризации некоторых ультразвуковых исследований и общих анализов мочи и крови, является хорошей иллюстрацией отсутствия единого понимания смысла диспансеризации в медицинском сообществе (врезка): главный специалист го-

ворит о скрининге, а его оппоненты – о том, чтобы выявить «какое-либо воспаление», «нарушения в работе внутренних органов» или «патологические состояния пациента, не заметные глазу».

Согласно действующей на момент написания статьи редакции Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ диспансеризация – это «комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации» [3]. В порядке диспансеризации от 2017 г. скринингом назван первый этап диспансеризации, который «проводится с целью выявления у граждан признаков хронических неинфекционных заболеваний, факто-

Средства массовой информации об исключении из программы диспансеризации отдельных обследований

«Главный внештатный специалист Минздрава РФ по профилактической медицине Сергей Бойцов подтвердил намерение исключить из нового порядка диспансеризации некоторые виды скринингов. Новый вариант программы должен вступить в действие с 1 января 2018 г. В ведомстве уверяют, что российская программа диспансеризации избыточна по сравнению с рекомендациями ВОЗ, а исключаемые исследования мало информативны. «Речь идет о том, чтобы исключить те методы, которые не являются скрининговыми. Мы их использовали главным образом для того, чтобы получить срез состояния здоровья населения, которое многие годы, в общем-то, систематически не обследовалось. Сейчас, после того как два цикла диспансеризации фактически завершены, мы можем себе это позволить», – уточнил Сергей Бойцов».

Сергей Бойцов:

новый порядок диспансеризации поможет исключить выбрасывание денег на ветер. Медвестник. Портал российского врача
<https://medvestnik.ru/content/news/Sergei-Boicov-novyi-poryadok-dispanserizatsii-iskluchit-vybrasyvanie-deneg-na-veter.html>

«Врач-терапевт, директор Медицинского центра иммунокоррекции им. Р. Н. Ходановой Людмила Лапа говорит, что решение Минздрава вызывает недоумение. Поскольку клинические анализы крови и мочи — это первые назначения, которые делают врачи, чтобы оценить состояние здоровья человека. Выявить какое-либо воспаление в организме легче всего по ним, говорит врач — Я уж молчу об онкологии, потому что лейкоцитоз — это первый звонок, чтобы обратиться к онкологу. Это безобразие. К тому же исключение анализов существенно повысит нагрузку на врачей, которым станет в разы сложнее поставить пациенту диагноз, — отметила Людмила Лапа».

«Минздрав сэкономит на диспансеризации».

Газета «Известия» от 23 марта 2017 г.

<https://iz.ru/news/672909>

«Эксперты Фонда независимого мониторинга «Здоровье» дали свои комментарии по поводу проекта нового порядка проведения диспансеризации. Они заявили, что клинический анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи и УЗИ органов брюшной полости и малого таза, которые не указаны в новом списке необходимых исследований, имеют достаточную информативность при низкой стоимости. Глава фонда «Здоровье» Эдуард Гаврилов, имеющий степень кандидата медицинских наук, подчеркнул, что некоторые показатели, которые содержатся в этих анализах, крайне важны для своевременной диагностики заболеваний. В качестве примера он привел скорость оседания эритроцитов, которая, по его словам, может отражать патологические состояния пациента, не заметные глазу, а также указал, что биохимический анализ крови показывает нарушения в работе внутренних органов, а по анализу мочи можно вовремя диагностировать начинающиеся болезни мочевыделительной системы».

Почему из программы диспансеризации убирают анализы?

<https://med.vesti.ru/novosti/obshchestvo-i-zakonodatelstvo/pochemu-iz-programmy-dispanserizatsii-ubirayut-analizi/>

ров риска их развития, потребления наркотических средств и психотропных веществ без назначения врача, а также определения медицинских показаний к выполнению дополнительных обследований и осмотров врачами-специалистами для уточнения диагноза заболевания (состояния) на втором этапе диспансеризации» [4] (то же самое было обозначено и в предыдущем документе от 2015 г.).

Закрепленное действующей версией закона определение вряд ли можно считать оптимальным, поскольку в нем ясно указывается лишь на проведение обследования с определением группы здоровья и группы диспансерного наблюдения, в то время как исходно диспансеризация задумывалась гораздо шире, чем раннее выявление заболеваний или скрининг, и на это неоднократно обращалось внимание в публикациях (например [5, 6]).

Конечно, нельзя судить о содержании диспансеризации исключительно из ее определения. Но, с нашей точки зрения, уточнение определения «диспансеризация» необходимо для того, чтобы вести конструктивную дискуссию о ее перспективах. В этой связи представляет интерес эволюция определений, предложенных в нормативных документах и литературных источниках (статьях, учебниках, словарях) в различные временные периоды.

Одно из первых и полных в смысловом наполнении определений диспансеризации было дано Н. А. Семашко в 1920-х гг.: «Под диспансеризацией следует разуметь метод деятельности медико-санитарных учреждений, заключающийся в синтезе лечебных и профилактических мероприятий, систематическом наблюдении и изучении условий труда и быта как этиологических факторов заболеваемости, и имеющий своей целью устранение или смягчение вредных влияний окружающей среды на здоровье коллектива, обеспечение его правильного физического развития и предупреждение заболеваемости и инвалидности путём проведения соответствующих мер лечебной, профилактической и социальной помощи» [7]. Данное определение основывалось на постулате теоретиков советского здравоохранения, в том числе и самого Н. А. Семашко, которые считали, что научной основой диспансеризации является диалектическое понимание единства между факторами биологическими и социальными. Примечательно, что соответствующая статья в Большой медицинской энциклопедии под ред. того же Н. А. Семашко начинается с указания на то, что «понятие «диспансеризация» имеет многочисленные формулировки, не всегда соответствующие тому содержанию, которое должно быть в него вложено» [8].

Исторически термин «диспансеризация», так же как «диспансер» и «диспансерное наблюдение», образован от лат. *dispense* – распределяю, регулирую, управляю, и все три термина тесно связаны друг с

другом. Поэтому не удивительно, что в существовала короткая версия определения диспансеризации как системы мероприятий по здравоохранению, осуществляемая посредством диспансеров [9].

В первом издании Большой советской энциклопедии диспансеризация, она же диспансерный метод – метод работы лечебно-профилактических учреждений, заключающийся в сочетании лечебных и профилактических мероприятий: в систематическом наблюдении и изучении условий труда и быта выделенных для этого групп населения или отдельных лиц, в целях устранения возможно вредного влияния их на здоровье; в изучении причин заболеваемости; обеспечении правильного физического развития и предупреждения заболеваемости путем проведения соответствующих мер лечебной и профилактической помощи [10].

Перечень мероприятий, образующих диспансеризацию, отражен в определении диспансерного метода: «система лечебно-профилактического обслуживания населения в СССР и др. социалистических странах, состоящая в обязательном учёте определённых контингентов населения, активном наблюдении за ними для выявления начальных стадий заболеваний, своевременном применении лечебно-профилактических мероприятий, предупреждении осложнений, наступления инвалидности; в систематическом изучении условий труда и быта, проведении мер индивидуальной и социальной профилактики для улучшения и устранения факторов, могущих вызвать различные заболевания» [11-13].

Приведенная ниже цитата уже последней трети XX в. (С. П. Буренков, И. С. Глазунов, 1981), начинающаяся с еще одного варианта определения диспансеризации, также демонстрирует ее связь с диспансерным методом:

«Диспансеризация населения – это метод активного наблюдения за здоровьем определенных контингентов населения, который составляет основу профилактического направления советского здравоохранения. Являясь первоначально методом работы отдельных медицинских учреждений, диспансеризация с 1950-х гг. становится ведущим методом советского здравоохранения. Диспансерная система предусматривает комплексную организацию охраны и укрепления здоровья населения посредством реализации социально-экономических, медицинских, технических мероприятий, направленных на улучшение условий окружающей среды, труда и быта. В её основу положена не обращаемость населения в амбулаторно-поликлинические учреждения, а активное выявление заболеваний, динамическое наблюдение за различными контингентами населения, преемственность и интеграция диагностической, лечебно-оздоровительной и профилактической работы всех медицинских учреждений» [14].

Тем не менее, единого определения рассматриваемого термина не сформировалось даже после перехода к всеобщей диспансеризации. Так, в 1984 г. в учебнике для медицинских вузов диспансеризацией называется активное динамическое наблюдение за состоянием здоровья определенных контингентов населения (здоровых и больных), взятие этих групп населения на учет с целью раннего выявления заболеваний, динамического наблюдения и комплексного лечения заболевших, проведению мероприятий по оздоровлению их условий труда и быта, предупреждению развития и распространения болезней, восстановлению трудоспособности и продлению периода активной жизнедеятельности [15].

В то же время в литературе встречаем и сокращенные варианты определения диспансеризации, например: «метод активного наблюдения за здоровьем определенных контингентов населения, составляет основу профилактического направления советского здравоохранения» [16].

В 2000-х гг. определения термина продолжают видоизменяться (в основном сужается предмет регулирования). Под диспансеризацией в различных источниках понимают:

1. Метод систематического врачебного контроля и наблюдения в диспансерах, поликлиниках, детских и женских консультациях за состоянием здоровья определенных групп здорового населения [17].

2. Метод систематического врачебного наблюдения в диспансерах, поликлиниках, медико-санитарных частях, детских и женских консультациях за состоянием здоровья определенных групп здорового населения (промышленных рабочих, детей до 3 лет, спортсменов и т. д.) или больных хроническими болезнями (напр., ревматизмом) с целью предупреждения и раннего выявления заболеваний, своевременного лечения и профилактики обострений [18, 19].

3. Систему работы лечебно-профилактических учреждений в СССР, основанную на диспансерном методе медицинского обслуживания определенных групп населения и определенных контингентов больных; программой КПСС поставлена задача охвата диспансеризацией всего населения страны [20].

4. Систему мероприятий по наблюдению и оказанию лечебно-профилактической помощи, осуществляемой диспансерами и поликлиниками [21].

5. Систематическое врачебное наблюдение за состоянием здоровья (например, военнослужащих) в целях предупреждения и своевременного лечения выявленных заболеваний [22].

Еще один вариант, снова объединяющий 2 термина: «Диспансеризация – диспансерный метод – в СССР и социалистических странах метод лечебно-профилактического обслуживания населения, состоящий в обязательном учете определенных континген-

тов населения, активном наблюдении за ними в ранней стадии заболевания, своевременном проведении лечебно-профилактических мероприятий, направленных на сохранение здоровья, оздоровление окружающей среды» [23].

Только в 2011 г. в законодательстве Российской Федерации появилось однозначное определение данного термина в качестве правовой нормы: «комплекс мероприятий в системе здравоохранения, в том числе медицинские осмотры врачами нескольких специальностей и применение необходимых методов обследования, осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации». Из этого определения, на наш взгляд, не было ясно, что еще входит в комплекс мероприятий, кроме медицинских осмотров и других методов обследования. Обновленное определение из последней редакции ФЗ-323 уже приводилось нами в начале статьи. Оно сформулировано более корректно, но наглядно демонстрирует, что многие ранее составляющие диспансеризацию элементы из нее исключены: вместо активного систематического наблюдения и основного принципа работы всех лечебно-профилактических учреждений мы имеем обследование (профилактический осмотр и дополнительные методы) с оценкой состояния здоровья – это очень наглядно выявляется при сравнении трех более-менее похожих по структуре определений, данных в разные временные периоды (таблица).

Можно считать, что исключенные из диспансеризации элементы частично компенсируются диспансерным наблюдением, которое не исчезло, но регулируется отдельным нормативным документом и определено отдельно – как «динамическое наблюдение, в том числе необходимое обследование, за состоянием здоровья лиц, страдающих хроническими заболеваниями, функциональными расстройствами, иными состояниями, в целях своевременного выявления, предупреждения осложнений, обострений заболеваний, иных патологических состояний, их профилактики и осуществления медицинской реабилитации указанных лиц» [3, 24].

Необходимо отметить, что даже в настоящее время параллельно с основным термином «диспансеризация» существует и производный, относящийся только к одной из групп населения – государственных и муниципальных служащих, и отличающийся по использованию результатов диспансеризации. Применительно к Порядку прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими под диспансеризацией «понимается комплекс мероприятий, проводимых с целью определения рисков развития заболеваний, раннего выявления имеющихся заболеваний, в том числе препятствующих прохождению

Таблица 1. Определения диспансеризации в разные временные периоды

№	Год, ссылка	Определение диспансеризации
1	1927 [7]	Метод деятельности медико–санитарных учреждений, заключающийся в синтезе лечебных и профилактических мероприятий, систематическом наблюдении и изучении условий труда и быта как этиологических факторов заболеваемости, и имеющий своей целью устранение или смягчение вредных влияний окружающей среды на здоровье коллектива, обеспечение его правильного физического развития и предупреждение заболеваемости и инвалидности путём проведения соответствующих мер лечебной, профилактической и социальной помощи.
2	1984 [15]	Активное динамическое наблюдение за состоянием здоровья определенных контингентов населения (здоровых и больных), взятие этих групп населения на учет с целью раннего выявления заболеваний, динамического наблюдения и комплексного лечения заболевших, проведению мероприятий по оздоровлению их условий труда и быта, предупреждению развития и распространения болезней, восстановлению трудоспособности и продлению периода активной жизнедеятельности.
3	2017 [3]	Комплекс мероприятий, включающий в себя профилактический медицинский осмотр и дополнительные методы обследований, проводимых в целях оценки состояния здоровья (включая определение группы здоровья и группы диспансерного наблюдения) и осуществляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

государственной гражданской службы Российской Федерации и муниципальной службы, сохранения и укрепления физического и психического здоровья государственного гражданского служащего Российской Федерации и муниципального служащего...» [24]. Примечательно, что и в этом варианте говорится только о выявлении заболеваний, но не о наблюдении за выявленными случаями.

Очевидно, что единое восприятие терминологии необходимо для корректного анализа и совершенствования текущей программы диспансеризации, в частности, при сравнении сравнения ее со скринингом. Диспансеризация в ее традиционном понимании в нашей стране всегда включала гораздо больше, чем скрининг, что находило отражение в приведенных определениях. Напротив, скрининг всегда означал только раннее выявление конкретного заболевания. Вот часто цитируемое определение скрининга 1950-х гг.: «...это предположительная идентификация недиагностированной болезни или дефекта при помощи быстрых тестов, обследований или других процедур. Скрининговые тесты делают обследованных на тех, у кого, возможно, есть болезнь, и тех, у кого, возможно, ее нет. Скрининговый тест не предназначен для диагностики. Пациенты с положительным или подозрительным результатом скринингового теста должны быть направлены к своему врачу для диагностического обследования и необходимого лечения» [25].

Несмотря на давность формулировки, это определение не потеряло своей актуальности и дословно повторено в эпидемиологическом словаре 2014 г. [26]. Все другие определения, которые встречаются в литературе, схожи с точки зрения обозначения основных принципов:

1) скрининг предполагает именно обследование, желательно быстрое, и направлен на отделение людей предположительно больных от людей предположительно здоровых;

2) скрининг проводится среди тех, у кого искомая болезнь не диагностирована, или, как сформулировано в более поздних определениях, среди не обратившихся за медицинской помощью и не имеющих симптомов заболевания/состояния, на поиск которого направлен скрининговый тест.

Критерии формирования программ скрининга, и в классической версии Вильсона-Джаннера, и в более поздних формулировках исходят именно из таких принципов.

Таким образом, в настоящее время законодательно определено, что диспансеризация – это обследование. Все остальное, ранее включенное в данное понятие, либо относится к другим направлениям деятельности, например, к диспансерному наблюдению, либо вообще отдельно не прописано. В этой части можно сказать, что диспансеризация во многом сблизилась с скринингом с точки зрения цели – ранней диагностики заболеваний. Однако в реализации диспансеризации и в ее восприятии медицинскими специалистами остается след более ранних определений. Так, диспансеризация же до сих пор распространяется на людей как здоровых, так и имеющих симптомы различных заболеваний – само понятие «всеобщая» исключает формирование целевых групп для обследования по признаку наличия или отсутствия каких-либо симптомов. Спор вокруг общего анализа крови и пр. показывает, что многие врачи воспринимают диспансеризацию не как скрининг, то есть не как поиск конкретной болезни, а как комплексное обследование пациента, где все, что обнаружится, может быть полезно для реализации индивидуального подхода (на который, на самом деле, не остается ни сил, ни ресурсов).

Мероприятия, ранее предусмотренные диспансеризацией, во всем мире признаны сегодня важным элементом медицинской практики. Так, одной из задач глобального плана ВОЗ по борьбе с неинфекционными заболеваниями является укрепление систем здравоохра-

нения, нацеленное на совершенствование профилактики, раннего выявления, лечения и непрерывного наблюдения за лицами с высоким риском основных неинфекционных заболеваний для предотвращения осложнений и преждевременной смерти, снижения потребности в стационарном лечении и дорогостоящих высокотехнологических вмешательствах. Активное наблюдение за здоровьем определенных групп населения, то есть диспансерный метод, провозглашенный в СССР основным методом здравоохранения, фактически является прообразом этой задачи. Однако ее реализация требует адекватного ресурсного обеспечения и соответствующих организационных мер - недоучет этого фактора неизбежно будет препятствовать ее успешному решению. Одной из причин сужения смыслового наполнения термина «диспансеризация», возможно, является то, что на диспансеризацию выделяются отдельные финансовые средства и она отдельно оплачивается. Комплекс включенных в нее обследований более-менее вписывается в выделенный бюджет, а вот все остальное, о чем мечтали ранее, требует более серьезных вложений.

Исходя из вышесказанного, представляется целесообразным ясно отделить скрининг от активного наблюдения за пациентами, проведения мероприятий по оздоровлению их условий труда и быта и пр. Если первое может реализовываться как отдельная программа с целевым финансированием, то второе должно являться рутинной частью оказания первичной-медико-санитарной помощи и учитываться как при определении способов и объемов ее оплаты, так и при планировании работы медицинских организаций и специалистов. Ни скрининг, ни комплексная оценка состояния здоровья не имеют смысла, если в дальнейшем пациенты не могут получить качественной медицинской помощи, и эту часть, тоже когда-то заложенную в понятие диспансеризации, еще предстоит совершенствовать.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гехт И. А., Артемьева Г. Б. Пролетят ли грабли мимо? Всеобщая диспансеризация: декларация и реальность. Менеджер здравоохранения. 2013; 7: 6–14.
2. Аксенов В., Власов В. Диспансеризация: классика и попса. Будет ли толк от такой смеси. Медицинская газета. 2014; № 8: 4.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп.). Доступ из справочной системы КонсультантПлюс 01.12.2017.
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2017 г. № 869н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». Доступ из справочной системы КонсультантПлюс 01.12.2017.
5. Щепин О. П., Коротких Р. В. Развитие диспансеризации населения в современных условиях. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2013; 3: 3–5.
6. Власов В. В. Диспансеризация. Главный врач. 2003; № 4.
7. Семашко Н. А. Профилактика и диспансеризация. В сб.: «Основы профилактики в медицине» (под ред. А. Молькова, Н. Семашко и А. Сынина). М.: 1927: 7–16.

8. Большая медицинская энциклопедия. Главный ред. Н. А. Семашко. Акционерное общество «Советская энциклопедия». М.: 1929; 303.
9. Толковый словарь Ушакова. Д. Н. Ушаков. 1935–1940.
10. Большая советская энциклопедия. Гл. ред. О. Ю. Шмидт. М.: Советская энциклопедия. 1931; Т. 21.
11. Майстрах К. В., Диспансерный метод работы лечебно-профилактических учреждений, М., 1955.
12. Петровский Б. В. 50 лет советского здравоохранения. М., 1967.
13. Новгородцев Г. А., Демченкова Г. З., Полонский М. Л. Диспансеризация населения в СССР: состояние и перспективы. М.: 1979.
14. Буренков С. П., Глазунов И. С. О развитии профилактического направления в сов. здравоохранении. Советское здравоохранение. 1981; № 3: 3.
15. Социальная гигиена и организация здравоохранения (учебник). Под редакцией А. Ф. Серенко и В. В. Ермакова. М.: Медицина. 1984.
16. Демографический энциклопедический словарь. М.: Советская энциклопедия. Гл. ред. Д. И. Валентей. 1985.
17. Словарь бизнес-терминов. Академик.ру. 2001. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/business/3702>.
18. Большой Энциклопедический словарь. 2000. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/enc3p/120426>.
19. Энциклопедический словарь. 2009. URL: niv.nu/doc/dictionary/encyclopedia/fc/slovar-196-45.htm#zag-35030.
20. Большой медицинский словарь. 2000. URL: enc-dic.com/bigmed/Dispanserizacija-1504.html.
21. Исторический словарь галлицизмов русского языка. М.: Словарное издательство ЭТС. 2010.
22. Толковый военно-морской словарь. EdwART. 2010. URL: <https://dic.academic.ru/dic.nsf/sea/12295>.
23. Новый словарь иностранных слов. EdwART. 2009. URL: https://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_fwords/44816/диспансеризация.
24. Приказ Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения». Доступ из справочной системы КонсультантПлюс 01.12.2017.
25. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2009 № 984н «Об утверждении Порядка прохождения диспансеризации государственными гражданскими служащими Российской Федерации и муниципальными служащими, перечня заболеваний, препятствующих поступлению на государственную гражданскую службу Российской Федерации и муниципальную службу или ее прохождению, а также формы заключения медицинского учреждения». Доступ из справочной системы КонсультантПлюс 01.12.2017.
26. Commission on Chronic Illness. Chronic illness in the United States. Vol 1. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1957. p. 45.
27. A Dictionary of Epidemiology. Ed. By M. Porta. Sixth edition. Oxford University Press. 2014. P. 257.

REFERENCES

1. Geht I. A., Artemieva G. B. Will the rakers fly aside? Across-the-board standard medical examination: eclaration process and reality. Manager of Health Care. 2013; 7: 6–14.
2. Aksenov V., Vlasov V. Dispanserizatsiya: klassika i popsa. Budet li tolk ot takoy smesi. Meditsinskaya gazeta. 2014; № 8: 4.
3. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 29.12.2015) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii» (s izm. i dop.). Dostup iz spravochnoy sistemy Konsul'tantPlyus 01.12.2017.
4. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii ot 26 oktyabrya 2017 g. № 869n «Ob utverzhdenii poryadka provedeniya dispanserizatsii opredelennykh grupp vzroslogo naseleniya». Dostup iz spravochnoy sistemy Konsul'tantPlyus 01.12.2017.
5. Schepin O. P., Korotkikh R. V. The development of dispensarization of population in presents conditions. Problems of Social Hygiene, Public Health and History of Medicine. 2013; 3: 3–5.

6. Vlasov V. V. Dispanserizatsiya. Glavnyy vrach. 2003; № 4.
7. Semashko H. A. Profilaktika i dispanserizatsiya. V sb.: «Osnovy profilaktiki v meditsine» (pod red. A. Mol'kova, N. Semashko i A. Sysina). M.: 1927: 7–16.
8. Bol'shaya meditsinskaya entsiklopediya. Glavnyy red. N. A. Semashko. Aktsionernoye obshchestvo «Sovetskaya entsiklopediya». M.: 1929; 303.
9. Tolkovyy slovar' Ushakova. D. N. Ushakov. 1935–1940.
10. Bol'shaya sovetskaya entsiklopediya. Gl. red. O. Yu. Shmidt. M.: Sovetskaya entsiklopediya. 1931; T. 21.
11. Maystrakh K. V., Dispansernyy metod raboty lechenno-profilakticheskikh uchrezhdeniy, M., 1955.
12. Petrovskiy B. V. 50 let sovetskogo zdravookhraneniya. M., 1967.
13. Novgorodtsev G. A., Demchenkova G. 3., Polonskiy M. L. Dispanserizatsiya naseleniya v SSSR: sostoyaniye i perspektivy. M.: 1979.
14. Burenkov S. P., Glazunov I. S. O razvitiy profilakticheskogo napravleniya v sov. Zdravookhraneni. Sovetskoye zdravookhraneniye. 1981; № 3: 3.
15. Sotsial'naya gigiyena i organizatsiya zdravookhraneniya (uchebnik). Pod redaktsiyey A. F. Serenko i V. V. Yermakova. M.: Meditsina. 1984.
16. Demograficheskiy entsiklopedicheskiy slovar'. M.: Sovetskaya entsiklopediya. Gl. red. D. I. Valentye. 1985.
17. Slovar' biznes-terminov. Akademik.ru. 2001.
18. Bol'shoy Entsiklopedicheskiy slovar'. 2000.
19. Entsiklopedicheskiy slovar'. 2009.
20. Bol'shoy meditsinskiy slovar'. 2000.
21. Istoricheskiy slovar' gallitsizmov russkogo yazyka. M.: Slovarnoye izdatel'stvo ETS. 2010.
22. Tolkovyy voyenno-morskoy slovar'. EdwART. 2010.
23. Novyy slovar' inostrannykh slov. EdwART. 2009.
24. Prikaz Minzdrava Rossii ot 21.12.2012 № 1344n «Ob utverzhdenii Poryadka provedeniya dispansernogo nablyudeniya». Dostup iz spravochnoy sistemy Konsul'tantPlyus 01.12.2017.
25. Prikaz Minzdravsotsrazvitiya RF ot 14.12.2009 № 984n «Ob utverzhdenii Poryadka prokhozheniya dispanserizatsii gosudarstvennymi grazhdanskimi sluzhashchimi Rossiyskoy Federatsii i munitsipal'nymi sluzhashchimi, perechnya zabolevaniy, prepyatstvuyushchikh postupleniyu na gosudarstvennuyu grazhdanskuyu sluzhbu Rossiyskoy Federatsii i munitsipal'nyu sluzhbu ili yeye prokhozheniyu, a takzhe formy zaklyucheniya meditsinskogo uchrezhdeniya». Dostup iz spravochnoy sistemy Konsul'tantPlyus 01.12.2017.
26. Commission on Chronic Illness. Chronic illness in the United States. Vol 1. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1957. p. 45.
27. A Dictionary of Epidemiology. Ed. By M. Porta. Sixth edition. Oxford University Press. 2014: 257.

Сведения об авторах:

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, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 699-8965

E-mail: vitvladom@gmail.com

Мельникова Любовь Сергеевна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (495) 699-8965

E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Авксентьева Мария Владимировна

ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д. 82, стр.1, Москва 119571, Российская Федерация

Тел.: +7 (499) 956-9528

E-mail: avksent@yahoo.com

Authors:

Omelyanovsky Vitaly Vladimirovich

Head of the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, RANEP, Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3 str. 2, Moscow 127006, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 699-8965

E-mail: vitvladom@gmail.com

Melnikova Lyubov Sergeevna

Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care of the Financial Research Institute, PhD

Address for correspondence:

Nastasyinskiy per., 3 str. 2, Moscow 127006, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 699-8965

E-mail: lavrinenko-irina@mail.ru

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Leading Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, RANEP, Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care of the Financial Research Institute, PhD

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow 119571, Russian Federation

Tel.: +7 (499) 956-9528

E-mail: avksent@yahoo.com

Роль клинического аудита в повышении качества медицинской помощи в лучевой диагностике. Пациент-ориентированная модель

А. В. Басарболиев, С. П. Морозов, А. В. Владзимирский

Научно–практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

Настоящая работа посвящена систематизации методических основ, значения и возможностей клинического аудита в управлении качеством медицинской помощи. В частности, представлены возможности применения клинического аудита в сфере лучевой диагностики, сильные и слабые стороны различных его моделей, предложена модель пациент-ориентированной модели.

Разработанные и широко применяемые в мировой практике стандарты в отрасли здравоохранения (GCP, GLP, CMP, GNP) и создание систем качества с использованием серии ISO 9000 подтвердили потребность в трансформации подходов к практике здравоохранения. Однако быстрый переход к работе в рамках стандартизированных систем высокого уровня требует кардинального изменения уже существующей деятельности клиник, что зачастую невозможно выполнить без вливания значительного объема дополнительных ресурсов. Как следствие, большая часть клиник сохраняет свою работу без изменений, и это приводит к низкому качеству медицинских услуг, врачебным ошибкам, необоснованным диагностическим процедурам. Таким образом, несовершенство имеющихся механизмов контроля качества медицинской помощи и затруднения при переходе к стандартизированной работе обуславливают актуальность представленного исследования.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: качество медицинской помощи, клинический аудит, лучевая диагностика.

Библиографическое описание: Басарболиев А. В., Морозов С. П., Владзимирский А. В. Роль клинического аудита в повышении качества медицинской помощи в лучевой диагностике. Пациент-ориентированная модель. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 46–52.

The Role of Clinical Audit in Improving the Quality of Medical Care in Radiology. Patient-Centered Model

A. V. Basarboliev, S. P. Morozov, A. V. Vladzimirskyi

Scientific–practical center of medical radiology of the Department of health of Moscow city, Moscow, Russia

The present article is devoted to systematization of methodological bases, significance and possibilities of clinical audit in quality management of medical care. In particular, the application possibilities, strengths and weaknesses of various models of clinical audit in the field of radiation diagnostics are presented, and a model of the patient-oriented model is proposed.

Developed and widely applied in the world practice, the standards in the healthcare sector (GCP, GLP, CMP, GNP) and the creation of quality systems on the ISO 9000 series confirmed the need for transforming approaches to health care. However, the rapid transition to work within the framework of standardized high-level systems requires a drastic change in the existing activities of clinics, which often cannot be performed without the infusion of a significant amount of additional resources. The consequence of this problem is that most clinics keep their work unchanged and this leads to low quality of medical services, medical errors, unreasonable diagnostic procedures. Thus, the imperfection of the existing mechanisms for monitoring the quality of care and the difficulties in moving to a standardized work determine the relevance of the selected study.

KEYWORDS: quality of medical care, clinical audit, radiology.

For citation: Basarboliev A. V., Morozov S. P., Vladzimirskyi A. V. The Role of Clinical Audit in Improving the Quality of Medical Care in Radiology. Patient-Centered Model. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 46–52.

ВВЕДЕНИЕ

Оказание качественной медицинской помощи – одна из важнейших задач системы здравоохранения

любой страны мира, поэтому механизмы его обеспечения и контроля являются ключевыми в сохранении здоровья граждан [1]. Важность данной темати-

ки особо подчеркивается Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ), которая обязывает страны-участницы всемерно обеспечивать высокое качество медицинской помощи. В Российской Федерации повышение качества медицинской помощи является одной из основных задач здравоохранения, о чем свидетельствует Государственная программа развития здравоохранения на 2013-2020 гг.

Проведенные в последние годы исследования свидетельствуют о том, что потенциально возможные на данный момент уровни доступности и качества медицинской помощи не достигнуты [2]. Однако основными индикаторами в таких исследованиях были результаты социологических опросов населения, свидетельствующие о неудовлетворенности значительной его части, предоставляемой медицинской помощью [3].

Определены основные группы причин, обуславливающих недостаточный уровень качества здравоохранения дефекты в ведении пациентов. К таким группам причин относятся:

- организационные;
- тактические;
- лечебно-диагностические.

Позиция ВОЗ подразумевает, что большинство ошибок и недостатков в оказании медицинской помощи связано с системой ее организации, а не с недостатками отдельных медицинских организаций, персонала или медицинских изделий, из чего следует, что повышение качества медицинской помощи требует комплексного подхода. При этом обеспечение качества не может быть «навязано» системам здравоохранения; для его улучшения необходимо, чтобы культура качества разделялась одинаково и руководителями, и персоналом (в особенности той его частью, которая больше всех противостоит внешнему контролю и регулированию).

Для формирования такой культуры необходимы комплексные, разноплановые мероприятия, базирующиеся на единой методологии.

Основополагающий момент такой методологии – стандартизованный понятийный аппарат, позволяющий далее формировать критерии качества медицинской помощи и механизмы его оценки.

Согласно законодательству РФ, «качество медицинской помощи – это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» [4].

По мнению ВОЗ, «качество медицинской помощи – это характеристика взаимодействия врача и пациента, определяемая квалификацией профессионала, т. е. его способностью применять медицинские технологии, снижать риск прогрессирования имеюще-

гося у пациента заболевания и возникновения нового патологического процесса, оптимально использовать ресурсы медицины и обеспечивать объективные условия для удовлетворенности пациента его взаимодействием с медицинской подсистемой» [5].

Таким образом, в определении качества мы наблюдаем некоторые различия между подходами в РФ и принципами ВОЗ, а именно – в вопросе включения в это понятие удовлетворенности пациентов при обращении за медицинской помощью.

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ТЕРМИНОЛОГИЯ

Согласно законодательству РФ, медицинская организация любой правовой формы (государственная или коммерческая) ставит своей основной целью осуществление медицинской деятельности [4], которая зависит от вида полученной лицензии [6].

Медицинская деятельность, в свою очередь, определяется как «профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи» [4], а также как «комплекс мероприятий, направленных на поддержание и/или восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг».

Исходя из второго определения, мы должны рассматривать медицинскую помощь как оказание услуги; соответственно, одним из важнейших факторов становится участие пациента в данном процессе, а не позиция «врач – заболевание».

Термин «медицинская услуга» означает медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение [4].

Применительно к лучевой диагностике данное определение может быть переформулировано так: медицинская услуга – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на диагностику заболеваний и имеющих самостоятельное законченное значение.

Таким образом, диагностическая услуга должна быть рассмотрена как единый циклический процесс, который начинается с выбора диагностического метода лечащим врачом и завершается получением им результатов исследования пациента, при этом обеспечивается удовлетворенность пациента на всем протяжении данного процесса.

Формирование нового, пациент-ориентированного подхода к оказанию медицинской помощи потребовало создания модели и выбора критериев качества медицинской помощи для каждой специальности.

До начала 90-х гг. XX века клиническое ведение пациента считалось прерогативой конкретного врача. В связи с этим в разных странах мира и в разных уч-

реждениях существовали свои методики, что значительно затрудняло проведение контроля качества. Со временем в профессиональном сообществе сформировалась понимание необходимости систематизации принципов оказания медицинской помощи, что было реализовано путем разработки стандартных руководств и протоколов ведения больных.

В настоящее время в РФ уделяется значительно большее внимание качеству медицинской помощи с точки зрения пациента, о чем свидетельствуют как федеральные, так и региональные программы развития здравоохранения.

В России уже разработаны и внедрены в практику стандарты медицинской помощи по различным профилям заболеваний, клинические рекомендации, а также критерии качества медицинской помощи. К сожалению, для лучевой диагностики не было разработано отдельных стандартов и критериев, поскольку они были «погружены» в нормативы лечения отдельных заболеваний, в связи с чем оценить качество оказания этих диагностических услуг (в том числе рентгенодиагностики, ультразвуковой и радионуклидной диагностики) довольно трудно.

Концепция клинического аудита позволяет объективизировать подходы к обеспечению и контролю качества оказания медицинских услуг (прежде всего, в лучевой диагностике). При этом во главу угла должна быть поставлена актуальная система «медицинский работник – пациент», а не морально устаревшая «медицинский работник – заболевание».

КЛИНИЧЕСКИЙ АУДИТ КАК МЕТОД УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Понятие клинического аудита – производное от медицинского аудита. В 1989 г. в Великобритании медицинский аудит был определен как систематический анализ медицинского качества, отслеживающий процедуры диагностики и лечения, использование ресурсов, результаты медицинской помощи и качество жизни пациентов. С течением времени понятие аудита значительно расширилось. Согласно формулировке, приведенной в руководстве Сьораса (1997 г.), «медицинский аудит – это проведение систематического, критического анализа качества медицинской помощи, включая процедуры, применяемые для установления диагноза и лечения, а также использование ресурсов, что в результате определяет качество жизненного результата для пациента» [7].

Медицинский аудит появился впервые в 1970-х гг. в Северной Америке, где его стали применять для исследования целей и сравнения результатов деятельности профессиональных медицинских работников. В других странах попытки использовать данный метод без каких-либо модификаций были встречены с осторожностью, тем более, что внедрение аудита сталкивается с такими сдерживающими факторами, как

бюрократия, отчетность и контроль, осуществляемый извне, со стороны.

Медицинский аудит впоследствии превратился в клинический аудит, получивший следующее определение: «клинический аудит – это систематический анализ качества медицинского обслуживания, включая процедуры диагностики, лечения и ухода, использование ресурсов и конечный результат, оцениваемый как качество жизни пациента» [8].

В дальнейшем Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence; NICE) [9] предложил рассматривать клинический аудит как «процесс улучшения качества и результатов лечения пациентов путем систематического проведения оценки этих показателей на основе определенных критериев и с рекомендацией необходимых изменений». Причем такие изменения могут относиться как к отдельным сотрудникам, так и к структурной единице или ко всему учреждению в целом, или даже к отдельной медицинской услуге. Внедрение клинического аудита может способствовать совершенствованию практики здравоохранения, оптимизации внутреннего порядка оказания медицинской услуги и улучшению ее результатов для конечных пользователей – пациентов. Таким образом, клинический аудит – это один из возможных способов развития качества медицинской помощи [10].

Статья в Британском медицинском журнале (BMJ) (4 июля 1998 г.) дает дополнительное объяснение: «Клинический аудит является неотъемлемой частью клинического управления системой здравоохранения, а клиническое управление – это основа, в рамках которой организации национальных систем здравоохранения несут ответственность за постоянное улучшение качества услуг и защиту высоких стандартов медицинской помощи, создавая среду, необходимую для совершенствования клинической помощи».

Национальный институт здравоохранения и клинического мастерства (NICE) опубликовал «Принципы лучшей практики клинического аудита» в 2002 г., которые определили клинический аудит как «процесс повышения качества, который стремится улучшить уход за больным и результаты через систематический обзор ухода против явных критериев и внедрения изменения. Аспекты структуры, процессов и результатов лечения выбираются и систематически оцениваются по явным критериям. Там, где это указано, изменения осуществляются на индивидуальном, групповом уровне или уровне обслуживания, а дальнейший мониторинг используется для подтверждения улучшения доставки медицинских услуг» [9].

В руководстве, опубликованном в 2011 г., клинический аудит охарактеризован как «цикл улучшения качества медицинской практики, который включает не только измерение эффективности здравоохране-

ния по сравнению с установленными, проверенными стандартами высокого качества, но и принятие мер, направленных на то, чтобы привести практику в соответствие с этими стандартами и тем самым улучшить ее качество и результаты в отношении здоровья населения» [11].

Что касается клинического аудита, применяемого в медицинской радиологии, то, согласно принятому Европейским Советом и поддержанному Европейской ассоциацией радиологов (ESR) определению, это понятие включает следующее:

- систематическое изучение (обзор) медицинских радиологических (в РФ – рентгенологических) процедур, направленное на улучшение качества и результатов медицинской помощи;
- проведение структурированного обзора, в соответствии с которым проводится сравнение реальной практики, включая ее методы и результаты, с установленными принципами;
- при необходимости – изменение существующей практики и внедрение новых стандартов.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА

В отличие от классического контроля качества, клинический аудит основан на принципе непрерывного улучшения качества, отображением чего служит цикл Шухарта-Деминга, или цикл PDCA (Plan– Do– Check– Act) [12], который четко демонстрирует цикличность работы (рис. 1), т. е. не только проведение самих оценочных мероприятий, но и последующее внесение изменений в практику работы, а также последующий контроль в динамике [13].

В настоящее время существует несколько моделей клинического аудита в лучевой диагностике. Все они основаны на принципах PDCA, однако имеют и принципиальные различия.

В модели Европейской ассоциации радиологов (ESR) основное внимание уделяется вопросам радиационной безопасности и безопасности магнитно-резонансных исследований и не учитываются иные факторы.

Системы клинического аудита Национальной службы здравоохранения Великобритании (NHS) и Северо-Американского общества радиологов (ACR) функционируют, в первую очередь, как аккредитационные механизмы, а потому придают основное значение специфике каждого диагностического метода (рентгенографии, маммографии КТ, МРТ, радионуклидной диагностике, УЗИ) и разрабатывают отдельные принципы для каждой модальности. Данные системы являются особо перспективными, однако следует заметить, что практика стандартизации и клинических аудитов в Великобритании и США была введена более 30 лет назад и в настоящее



Рис. 1. Цикл Шухарта-Деминга [12].

время такие методологии аудита используются там для дальнейшего совершенствования национальных систем здравоохранения, но они малоприменимы для тех стран, где медицинская практика недостаточ-но систематизирована.

Принципы клинического аудита в лучевой диагностике, разработанные Международным агентством по ядерной энергетике (МАГАТЭ; IAEA), являются наиболее универсальными на текущий момент: они охватывают вопросы как безопасности, так и взаимодействия пациента с персоналом, и вполне приемлемы для широкого спектра клиник.

Пациент-ориентированный подход

За последние 20 лет в мире произошли качественные изменения в системе здравоохранения, касающиеся, в частности, развития так называемого пациент-ориентированного подхода, основанного на принципах уважения пациента и ориентации на его индивидуальные интересы, нужды и ценности, а также на вовлеченность его в процесс принятия решений относительно оказания медицинской помощи. Данный подход стал основополагающей базой управления современной медицинской организацией, поскольку практика подтверждает оптимальность принимаемых на его основе управленческих решений [14].

Проанализировав различные подходы к мониторингу качества проведения лучевой диагностики, мы сформировали методологию клинического аудита, ориентированную на оценку организации логистики. Ключевым компонентом методологии является эталонная пациент-ориентированная модель маршрутизации пациента при выполнении диагностических исследований.

Основная идея аудита состоит в сопоставлении реального состояния логистики пациента и эталонной модели организации маршрутизации с последующей формулировкой индивидуализированных рекомендаций, нацеленных на повышение качества работы данного отделения лучевой диагностики (с учетом локальных особенностей).

В целом, методология аудита разработана с учетом международных рекомендаций и представляет собой систему, позволяющую повысить качество как приема пациентов, так и организации работы внутри отделения.

При разработке эталонной модели мы руководствовались законодательством РФ, определяющим такие основные принципы охраны здоровья, как:

- приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- доступность и качество медицинской помощи;
- соблюдение врачебной тайны [4].

С методической точки зрения за основу были взяты подходы МАГАТЭ, уделяющие основное внимание радиационной безопасности при лучевых исследованиях, сохранности личных данных пациента и соблюдении его приватности.

Эталонная пациент-ориентированная модель маршрутизации пациента при проведении диагностических исследований

Путь пациента был дифференцирован на ряд блоков, которые в первую очередь отражают принцип оптимальной передачи ответственности между персоналом (рис. 2):

Для каждого блока сформированы четкие и лаконичные принципы, базирующиеся на пациент-ориентированном подходе; их описание приведено ниже.

1. Направление на исследование

Планирование диагностического исследования для выявления или уточнения патологии, или для контр-

оля проведенного лечения осуществляется лечащим врачом (соответствующей клинической специальности), которому требуется получить своевременную и достоверную диагностическую информацию, влияющую на дальнейшую тактику лечения пациента.

Лечащий врач, направляющий пациента на исследование, устанавливает характер решаемой клинической проблемы и реально оценивает возможность получения полезной диагностической информации в результате радиологического/рентгенологического исследования, а также выбирает наиболее информативное исследование, ориентируясь на утвержденные рекомендации медицинского учреждения либо на национальные стандарты.

Лечащий врач обязан проинформировать пациента о возможных осложнениях диагностической процедуры и удостовериться в отсутствии противопоказаний к его выполнению, а также внести соответствующую информацию (как при наличии противопоказаний, так при их отсутствии) в медицинскую документацию пациента.

2. Запись на исследование

Запись на исследование в медицинских организациях может быть реализована различными способами в зависимости от наличия электронных систем, однако приоритетными являются сохранение конфиденциальности данных пациента и возможность получения им максимально полной информации о статусе назначенного исследования.

Запись на исследования должна производиться с вовлечением минимального числа лиц. Целесообразно установить прямую маршрутизацию между направляющим (лечащий врач) и принимающим врачом (врач-рентгенолог) без участия врачебной комиссии.

Запись на исследование может осуществляться как в электронной, так и в документальной форме при условии сохранения информации у лечащего врача и передачи данной информации пациенту, а также лицу, осуществляющему запись на исследование (администратор), рентгенолаборанту и врачу-рентгенологу.

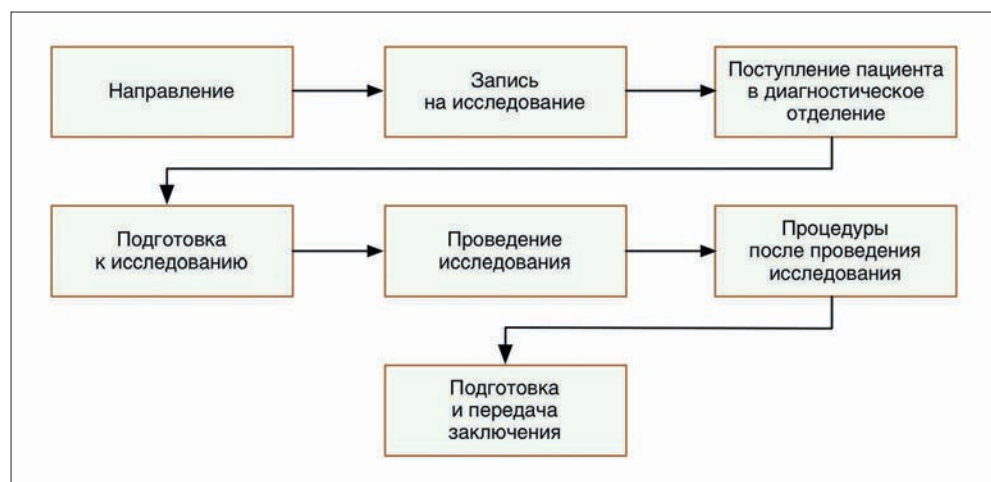


Рис.2. Стандартизация маршрута пациента в рамках оригинальной модели клинического аудита.

3. Поступление пациента в диагностическое отделение

Во избежание непреднамеренного облучения пациента и персонала любое поступление пациента в отделение/кабинет должно быть ожидаемым и предусмотренным порядком организации работы отделения. Персонал отделения должен удостовериться в необходимости и безопасности планируемого исследования конкретному пациенту, а также в сохранности данной информации, поскольку она может быть затребована в спорных случаях.

4. Подготовка к исследованию

При подготовке к любому диагностическому исследованию необходимо максимально обеспечивать пациенту приватность и комфорт, а также соблюдать безусловное соответствие санитарно-гигиеническим нормам при работе с лекарственными препаратами, в том числе при работе с кровью.

5. Проведение исследования

Выполнение радиологических исследований должно быть максимально регламентировано для обеспечения не только единого высокого качества полученных изображений, но и безопасности исследования как для пациента, так и персонала.

6. Процедуры после проведения исследования

После завершения исследования медицинский персонал отделения должен убедиться в том, что:

- пациент получил адекватную медицинскую помощь, информирован о ходе исследования и порядке получения результатов,
- лечащий врач пациента своевременно получит подробное описание результатов запрошенного в направлении исследования.

7. Подготовка и передача заключения

Результаты выполненного исследования должны быть своевременно проанализированы и описаны врачом-рентгенологом, после чего переданы всем сторонам – как пациенту, так и лечащему врачу – при сохранении конфиденциальности данных.

Таким образом, представленная модель пациент-ориентированного клинического аудита отражает наиболее важные факторы, которые могут повлиять на качество оказания медицинской помощи при планировании и проведении диагностических исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Концепция аудита качества медицинской помощи прошла ряд эволюционных этапов, в результате которых сформировались методологии, нашедшие широкое глобальное применение.

Проведение клинического аудита представляется обязательным компонентом обеспечения качественной работы радиологического отделения.

Методом выбора для проведения клинического аудита является сопоставление показателей работы от-

деления с эталонной моделью организации маршрутизации пациента при проведении лучевых исследований. Результат аудита в этом случае – обоснованные (благодаря наличию эталонной модели) индивидуализированные (учитывающие местные особенности) рекомендации по оптимизации и повышению качества работы отделения лучевой диагностики.

Дальнейшие исследования будут посвящены валидации и анализу результатов применения описанного подхода.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гришина Н. К. Основные принципы реализации программ социологического мониторинга в здравоохранении. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2011; № 2: 32–36.
2. Щепин В. О. Лечебно-профилактическая помощь населению РФ: ресурсы обеспечения и основные показатели деятельности в 2007 году. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2009; № 7: 3–6.
3. Кочкина Н. Н., Красильникова М. Д., Шишкин С. В. Доступность и качество медицинской помощи в оценках населения. Нац. исслед. ун-т «Высшая школа экономики». М.: ИД Высшей школы экономики (Серия WP8 «Государственное и муниципальное управление»). 2015: 56 с.
4. Федеральный закон Российской Федерации № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», [гл. 1, ст. 1].
5. Шоу Ч. Д., Кало И. Основы для разработки национальных политик по обеспечению качества в системах здравоохранения. Европейское региональное бюро ВОЗ. Документационный центр ВОЗ на базе ФГУ «ЦНИИОИЗ Росздрава». 2001: 67 с.
6. Постановление Правительства РФ № 107 от 25.02.04 г. «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности в области использования ИИИ».
7. Сьорас Е. Роль медицинского аудита в совершенствовании качества медицинской помощи. Москва, 2000. URL: <https://www.zdravinform.org/%2Fpub%2FEU.1997.C.28.R.doc&usg=AOvVaw3EtwXJg8YdLKz16KaQZ1pv>.
8. Walker M. Clinical audit 1993 – collaborating for quality in the management of clinical care. NHS Management Executive clinical audit conference, Nottingham, February 1993. Quality in Health Care. 1993; 2(2): 145.
9. Principles for Best Practice in Clinical Audit, 2002. URL: <https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/Into-practice/principles-for-best-practice-in-clinical-audit.pdf>.
10. Бирюков В. С. Системы менеджмента качества: медицинский аудит как расширенная программа клинического аудита. Quality management system: medical audit as extended program of clinical audit. Journal of Education, Health and Sport. 2016; 6(8): 823–841. URL: <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.167099>, <http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/4000>.
11. Burgess R. (ed). New Principles of Best Practice in Clinical Audit. 2nd ed. Radcliffe Publishing Limited. 2011.
12. Жемчугов А. М., Жемчугов М. К. Цикл PDCA Деминга. Современное развитие. Проблемы экономики и менеджмента. 2016; 2(54): 3–28.
13. Insights into Imaging. In: Clinical Audit—ESR Perspective, 1.1. European Society of Radiology, and ESR Subcommittee on Audit and Standards. 2010: 21–26.
14. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
15. IAEA clinical audit guidelines, 2009. URL: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1425_web.pdf.
16. IFC A self-assessment guidance, 2014. URL: <http://www.ifc.org/wps/wcm/connect/461b81804970c1709ecede336b93d75f/1TCntntsIntrdctn.pdf?MOD=AJPERES>.

17. RCR audit templates, 2015. URL: <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/audit-and-qi/auditlive/search-radiology-audit-templates>.

REFERENCES

1. Grishina N. K. The basic principles of the implementation of sociological monitoring programs in public health. Problems of social hygiene, public health and history of medicine. 2011; № 2: 32–36.
2. Shchepin V. O. Lechebno-profilakticheskaya pomoshch naseleniyu RF: resursy obespecheniya i osnovnyye pokazateli deyatel'nosti v 2007 godu. Problemy sotsialnoy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. 2009; № 7: 3–6.
3. Kochkina N. N., Krasilnikova M. D., Shishkin S. V. Dostupnost i kachestvo meditsinskoy pomoschi v otsenkah naseleniya. Nats. issled. un-t «Vysshaya shkola ekonomiki». M.: ID Vysshey shkoly ekonomiki (Seriya WP8 «Gosudarstvennoe i munitsipalnoe upravlenie»). 2015: 56 s.
4. Federal law of the Russian Federation № 323-FZ «About health protection of citizens in Russian Federation» [Chapter 1, article 1].
5. Shou Ch. D., Kalo I. Osnovy dlya razrabotki natsionalnykh politik po obespecheniyu kachestva v sistemah zdravookhraneniya. Evropeyskoe regionalnoe byuro VOZ. Dokumentatsionnyy tsentr VOZ na baze FGU «TsNIOIZ Roszdava». 2001: 67 s.
6. Postanovlenie Pravitel'stva RF № 107 ot 25.02.04 g. «Ob utverzhdenii Polozheniya o litsenzirovaniy deyatelnosti v oblasti ispolzovaniya III».
7. Soras E. Rol meditsinskogo audita v sovershenstvovanii kachestva meditsinskoy pomoschi. Moskva, 2000. URL: <https://www.zdravin-form.org%2Fpub%2FEU.1997.C.28.R.doc&usg=AOvVaw3EtwXJg8YdLKz16KaqZ1pv>.
8. Walker M. Clinical audit 1993 – collaborating for quality in the management of clinical care. NHS Management Executive clinical audit conference, Nottingham, February 1993. Quality in Health Care. 1993; 2(2): 145.
9. Principles for Best Practice in Clinical Audit, 2002. URL: <https://www.nice.org.uk/media/default/About/what-we-do/Into-practice/principles-for-best-practice-in-clinical-audit.pdf>.
10. Biryukov V. S. Quality management system: medical audit as extended program of clinical audit Journal of Education, Health and Sport. 2016; 6(8): 823–841. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.167099>.
11. Burgess R. (ed). New Principles of Best Practice in Clinical Audit. 2nd ed. Radcliffe Publishing Limited. 2011.
12. Zhemchugov A. M., Zhemchugov M. K. PDCA Cycle Deming. Current development. Problems of economics and management. 2016; 2(54): 3–28.
13. Insights into Imaging. In: Clinical Audit—ESR Perspective, 1.1. European Society of Radiology, and ESR Subcommittee on Audit and Standards. 2010: 21–26.

14. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
15. IAEA clinical audit guidelines, 2009. URL: http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1425_web.pdf.
16. IFC A self-assessment guidance, 2014. URL: <http://www.ifc.org/wps/wcm/connect/461b81804970c1709ecede336b93d75f/1TCntntsIntrdctn.pdf?MOD=AJPERES>.
17. RCR audit templates, 2015. URL: <https://www.rcr.ac.uk/clinical-radiology/audit-and-qi/auditlive/search-radiology-audit-templates>.

Сведения об авторах:

Басарболиев Алексей Викторович

руководитель отдела клинического аудита ГБУЗ «Научно – практический центр медицинской радиологии ДЗМ», Москва, Россия

Морозов Сергей Павлович

директор ГБУЗ «Научно-практический центр медицинской радиологии ДЗМ», Москва, Россия, д-р мед. наук, профессор

Владимирский Антон Вячеславович

заместитель директора по научной работе ГБУЗ «Научно – практический центр медицинской радиологии ДЗМ, Москва, Россия, д-р мед. наук

Адрес для переписки:

Цветочный проезд 9-1-13, Москва 125363, Российская Федерация

Тел.: +7 (926) 206-8304

E-mail: basarboliev@npcmr.ru

Authors:

Besarboliyev Alexey Viktorovich

is the head of the Department of Clinical Audit at Research and Practical Center of Medical Radiology, Moscow Health Department, Russia

Morozov Sergey Pavlovich

PhD, professor, is the director of Research and Practical Center of Medical Radiology, Moscow Health Department, Russia

Vladimirskiy Anton Vyacheslavovich

PhD is a deputy head for science at Research and Practical Center of Medical Radiology, Moscow Health Department, Russia

Address for correspondence:

Tsvetochnyy proyezd 9-1-13, Moscow 125363, Russian Federation

Tel.: +7 (926) 206-8304

E-mail: basarboliev@npcmr.ru

Подходы к оптимизации оказания первичной медико-санитарной помощи

Д. В. Лукьянцева^{1, 4}, И. А. Железнякова^{2, 3}, И. В. Тюрина^{2, 3}

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

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

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

⁴ Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, Москва, Россия

В статье изложены характеристики основных способов оплаты первичной медико-санитарной помощи (ПМСП). Приведен обзор литературных данных, а также нормативно-правовых актов, определяющих условия применения и преимущества различных способов оплаты. Указывается на необходимость использования соответствующих антирисковых механизмов.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: методы оплаты медицинской помощи, подушевой норматив финансирования, фондодержание, первичная медико-санитарная помощь (ПМСП).

Библиографическое описание: Лукьянцева Д. В., Железнякова И. А., Тюрина И. В. Подходы к оптимизации оказания первичной медико-санитарной помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 53–61.

Approaches to the Optimization of Primary Medical Care

D. V. Lukyantseva^{1, 4}, I. A. Zheleznyakova^{2, 3}, I. V. Tyurina^{2, 3}

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

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

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

⁴ Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow, Russia

The article characterizes the main methods of payment for primary medical care (PMC). It presents a review of literature, as well as laws and regulations that determine the application and advantages of various payment methods. The need for risk control mechanisms is emphasized.

KEY WORDS: methods of payment for medical care, standard capitation funding, asset holding, primary medical care (PMC).

For citations: Lukyantseva D. V., Zheleznyakova I. A., Tyurina I. V. Approaches to the Optimization of Primary Medical Care. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 53–61.

ВВЕДЕНИЕ

Оптимизация подходов к оказанию первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) на протяжении многих лет является приоритетной задачей здравоохранения, нацеленной на повышение доступности и качества медицинской помощи, а также эффективности системы здравоохранения в целом, что закреплено в законодательных и нормативно-правовых документах Российской Федерации. Особое внимание к ПМСП определяется тем, что с амбулаторного звена в боль-

шинстве случаев начинается оказание медицинской помощи, от качества которой зависит весь дальнейший путь пациента в системе.

Стоит отметить, что в РФ оценка реформ первичного звена медицинской помощи проводилась несистемно, без одновременного учета вопросов как экономического, так и организационного характера, решение которых необходимо для оптимизации ПМСП [1]. Проводившиеся исследования были сконцентрированы на выборе методов экономической реструк-

туризации, например, на внедрении института врачей общей практики (ВОП) как более прогрессивной формы организации первичного звена медицинской помощи, и не включали ни системный анализ рисков, связанных с реструктуризацией (в том числе экономических), ни поиск путей их минимизации. Однако организационный аспект внедрения реформ и оценка сопутствующих рисков имеют, по нашему мнению, большое значение. Нужно отметить, что указанные выше проблемы возникают и при реформировании систем здравоохранения стран Европейского Союза: акценты смещаются в сторону финансовых аспектов оказания медицинской помощи, а организационные технологии остаются за пределами видения зарубежных исследователей [2].

Осуществление эффективного функционирования системы оплаты медицинской помощи неразрывно связано с решением ряда важнейших организационных задач, таких как: оптимальное использование ресурсов, обеспечение доступности и качества медицинской помощи, удовлетворенности пациента качеством лечебно-диагностического процесса, а медицинского работника – своей профессиональной деятельностью. Только путем организационных реформ можно достичь профилактической направленности здравоохранения и эффективного контроля за использованием средств.

Решать все перечисленные задачи весьма сложно. Так, по мнению специалистов, для реализации наиболее эффективной организации управления ресурсами в здравоохранении недостаточно осуществления этого процесса на уровне определенной медицинской организации [3]. Решать задачи необходимо на территориальном уровне, включающем совокупность всех медицинских организаций данного региона, оказывающих различные виды, формы медицинской помощи на последовательных этапах ее обеспечения. Необходимо учитывать, что внедрение новых методов оплаты подразумевает не только изменение потока финансирования, но и организационные изменения, нацеленные на эффективное управление этим объемом финансовых средств (регламентация технологических процессов, стандартизация процесса оказания медицинской помощи, разработка и внедрение медицинских информационных систем и др.).

ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА ЭТАПАХ ЕЕ РЕФОРМИРОВАНИЯ

Система оплаты в значительной степени влияет на методы планирования расходов на медицинскую помощь. Среди имеющихся способов оплаты медицинской помощи выделяют объемные (реализационные) и структурные (компенсационные).

В случае использования объемного способа в медицинскую организацию поступает оплата выполненных медицинских услуг/работ. Иными словами, выполненный объем медицинской помощи финансируется по факту в соответствии с утвержденными в медицинской организации тарифами.

В случае структурного способа оплате подлежат все расходы по содержанию медицинской организации, медицинские услуги отдельно не оплачиваются.

Выделяют следующие способы оплаты медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях [3]:

- по бюджетной смете (сметное финансирование);
- по числу посещений (оплата за посещение);
- за медицинскую услугу;
- за законченный случай медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях (нормирование посещений по каждой нозологии);
- подушевое финансирование.

Каждый из способов оплаты имеет как положительные, так и отрицательные стороны. **При сметном финансировании** расходы медицинской организации обоснованы заранее, а административные издержки невелики. Однако при этом нет достаточной информации о структуре оказываемой медицинской помощи, что исключает возможность эффективного контроля; соответственно, появляется возможность приписок, снижается доступность медицинской помощи для пациентов, а у медицинского работника при таком методе оплаты нет экономической заинтересованности в улучшении здоровья населения, повышении качества своей работы, эффективном использовании ресурсов медицинской организацией.

При оплате за посещение у медицинского работника появляется заинтересованность в оказании медицинской помощи наибольшему числу пациентов, тем не менее, это неизбежно приводит к тому, что объемы финансирования не поддаются предварительному определению. Кроме того, остаются такие проблемы, как отсутствие прозрачности структуры оказываемой медицинской помощи и адекватного контроля ее качества, в том числе доступности сложных/эффективных медицинских вмешательств для пациентов, а у медицинского работника не возникает экономической заинтересованности в улучшении здоровья населения и эффективности использования ресурсов.

При оплате за медицинскую услугу появляется возможность получения детальной информации о структуре медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, однако из-за появления у медицинского работника стремления предоставить каждому пациенту максимальный объем медицинских услуг и отсутствия оценки такой необходимости объем расходов непредсказуем. При этом нет экономической взаимосвязи с другими этапами медицин-

ской помощи; кроме того, возникают дополнительные расходы, связанные с обработкой большого объема информации о структуре оказываемой медицинской помощи, а у медицинского работника по-прежнему не появляется экономической заинтересованности в улучшении здоровья населения и эффективности использования ресурсов.

Оплата за законченный случай медицинской помощи в какой-то степени ограничивает общие расходы. Медицинские работники заинтересованы в сокращении сроков лечения, а имеющийся объем информации, обрабатываемой в соответствии со счетами, относительно невелик в сравнении с объемом информации при оплате за медицинские услуги. Однако и при данном способе оплаты вопросы объема финансирования, эффективности использования средств, заинтересованности медицинских работников в результатах своего труда остаются нерешенными.

При подушном финансировании решаются вопросы заинтересованности медицинских работников в улучшении здоровья прикрепленного населения, эффективном использовании ресурсов здравоохранения, предсказуемости расходов. Тем не менее нет достаточной информации о структуре оказываемой медицинской помощи, что может привести к снижению ее доступности и качества, поскольку всё еще не разработаны методики учета факторов, влияющих на структуру оказываемой медицинской помощи (половозрастная характеристика, социальные особенности, особенности инфраструктуры здравоохранения субъекта и т. д.).

Отдельное место среди методов оплаты медицинской помощи занимает **фондодержание**, применяемое при подушном способе оплаты как инструмент, с помощью которого, по мнению ряда специалистов, наиболее успешно решаются задачи эффективного использования ресурсной базы здравоохранения, а также оптимизации самой организации медицинской помощи, что включает смещение акцента со стационарных на амбулаторные условия ее оказания, повышение экономической заинтересованности в поддержании здоровья населения и эффективном использовании ресурсов здравоохранения [4].

Система «фондодержание» – это метод финансового обеспечения деятельности медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь в амбулаторных условиях по подушному принципу за каждого прикрепленного человека и учитывающий, что в нормативе финансового обеспечения медицинской организации (этот норматив выполняет функцию тарифа) предусматриваются затраты не только на собственную деятельность, но и на оплату услуг других медицинских организаций по оказанию медицинской помощи прикрепленному (диагностических центров, стационаров, скорой ме-

дицинской помощи и др.), и за счет которых производятся взаиморасчеты за оказанные прикрепленным гражданам медицинские услуги по утвержденным тарифам [4]. В зависимости от наличия или отсутствия финансовых рисков, которые могут возникнуть у медицинской организации, выделяют условное и реальное фондодержание, каждое из которых может быть полным или частичным. В случае условного фондодержания медицинская организация финансовых рисков не несет и всегда имеет больший эффект от деятельности по сравнению с простым подушным финансированием. В случае реального фондодержания такие риски есть, и это должно учитывать при организации деятельности медицинской организации, как финансовая ответственность медицинской организации-«фондодержателя» за использование плановых объемов финансирования для обеспечения ее деятельности [12].

Наиболее приемлемым считается использование фондодержания в условиях, когда в норматив подушного финансирования включаются расходы на оказание скорой медицинской помощи прикрепленному контингенту [5]. Такой подход заставляет медицинские организации, оказывающие медицинские услуги в амбулаторных условиях, оптимизировать организацию лечебно-диагностического процесса для сокращения количества вызовов скорой помощи и, соответственно, расходов на них. У медицинских работников появляется финансовая заинтересованность в сохранении здоровья прикрепленных к медицинской организации пациентов, что отсутствует при использовании других методов оплаты медицинской помощи, таких как сметное финансирование, оплата по числу посещений и др. Таким образом, при использовании фондодержания в сочетании с включением в норматив подушного финансирования расходов на скорую медицинскую помощь прикрепленному контингенту качество оказания амбулаторной медицинской помощи, в целом, улучшается.

Следует подчеркнуть, что использование планового объема финансирования медицинской организации должно коррелировать с ситуацией по финансовому обеспечению здравоохранения в целом. При негативной финансовой ситуации использование полного фондодержания может быть связано, с одной стороны, с высокими финансовыми рисками, а с другой – со снижением доступности и преемственности в оказании медицинской помощи из-за желания любыми способами сохранить средства в медицинской организации. Для эффективного применения фондодержания необходим баланс между государственными гарантиями бесплатной медицинской помощи населению (объемом оказываемой медицинской помощи) и финансовыми средствами, выделяемыми на здравоохранение.

Эффективность фондодержания должна также оцениваться с точки зрения организационной формы, размеров и ресурсного обеспечения медицинской организации, внедряющей данную систему оплаты. Например, говоря о размере обеспечения ВОП как отдельной структурной единицы оказания медицинской помощи укажем на то, что в этом случае несение финансовых рисков, особенно в условиях полного фондодержания, может быть затруднено, и это необходимо учитывать в моделях ВОП-«фондодержатели», понимая, что фондодержание затрагивает не только непосредственные услуги врача общей практики, но и все звенья организации медицинской помощи пациенту с определенным заболеванием или состоянием (учет, наряду с профилактикой, диагностикой и лечением в амбулаторных условиях, скорой медицинской помощи, лечения в стационарных условиях и других элементов преемственности оказания медицинской помощи). Стоит отметить, что такая система будет функционировать более эффективно в случае применения одноканального финансирования, а именно: наделения ВОП функциями администраторов (ко-

ординаторов) системы оказания медицинской помощи. Для обеспечения преемственности необходимо внедрение медицинских информационных систем (МИС) экспертного класса, позволяющих эффективно анализировать ситуацию в рамках фондодержания и принимать управленческие решения для повышения доступности и качества медицинской помощи. Подготовка ВОП должна осуществляться в соответствии с возлагаемыми на них функциями администратора, а также участника фондодержания в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами (ФГОС) и примерными образовательными программами обучения специалистов в рамках непрерывного медицинского образования.

Сравнительная характеристика применяемых методов оплаты медицинской помощи при оказании ее в амбулаторных условиях, основанная на данных И. М. Шеймана и соавт. [6], представлена в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, использование подушевого финансирования в сочетании с реализацией методов фондодержания (полное, частичное) должно способствовать:

Таблица 1. Сравнительная характеристика применяемых методов оплаты медицинской помощи при оказании ее в амбулаторных условиях, включая варианты фондодержания

Метод оплаты медицинской помощи		Характеристика метода			Дополнительная характеристика	
		предсказуемость объемов финансирования	возможность эффективного контроля качества оказываемой медицинской помощи	экономическая заинтересованность в улучшении здоровья населения	сложность с реализацией	риск напряженности в системе
Сметное финансирование		Обоснованы заранее	Отсутствует	Отсутствует	Не сложно	Очень низкий
Оплата за посещение		Не предсказуемы	Отсутствует	Отсутствует	Не очень сложно	Низкий
Оплата за медицинскую услугу		Не предсказуемы	Возможен при наличии детальной информации о структуре оказываемой медицинской помощи	Отсутствует	Есть сложности	Средний
Оплата за законченный случай медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях		В какой-то степени расходы ограничиваются	Отсутствует	Отсутствует	Есть сложности	Средний
Подушевое финансирование		Предсказуемы	Возможен при наличии методик учета факторов, влияющих на структуру медицинской помощи	Выражена	Есть сложности	Средний
Подушевое финансирование	частичное «фондодержание»	Предсказуемы	Возможен	Выражена	Сложно	Высокий
	полное «фондодержание»	Предсказуемы	Возможен	Отчетливо выражена	Очень сложно	Очень высокий

- оптимизации затрат на оказание медицинской помощи, обеспечению их предсказуемости, а также экономической заинтересованности медицинских работников в улучшении здоровья населения и, соответственно, в профилактической направленности ПМСП;
- оптимизации объемов оказываемой медицинской помощи (сокращение объемов необоснованной госпитализации, вызовов скорой медицинской помощи и др.);
- реализации оценки и контроля качества медицинской помощи и, соответственно, повышению ее доступности и качества;
- эффективной маршрутизации процесса оказания медицинской помощи на различных ее этапах (преимущественность оказания медицинской помощи).

Однако внедрение фондодержания сопряжено с большими трудностями его реализации и напряженностью в системе оказания медицинской помощи, что должно учитываться при внедрении данного метода [6]. Для эффективной реализации подушевого финансирования, в том числе с использованием механизмов фондодержания, по нашему мнению, требуется:

- на государственном уровне – конкретизация государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и сбалансированность этой программы с финансовыми возможностями государства по оказанию медицинской помощи [7], разработка клинических рекомендаций и медико-экономических стандартов;
- на уровне региона и медицинской организации – внедрение системы информатизации здравоохранения в полном объеме, совершенствование образовательного процесса, внедрение клинических рекомендаций, разработка и внедрение протоколов лечения.

ИЗБРАННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ФОНДОДЕРЖАНИЯ В РЕГИОНАХ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внедрение фондодержания как комплекса мер по формированию экономической мотивации медицинских работников, оказывающих ПМСП (амбулаторное звено), и по повышению ответственности за состояние здоровья населения впервые было осуществлено в конце 1980-х гг. в трех регионах России: в Самарской и Кемеровской областях, где были получены достаточно успешные результаты использования системы, и в Ленинграде (Санкт-Петербурге), где результаты были хуже [8].

В документе «Стратегия социально-экономического развития Приволжского федерального округа на период до 2020 года», утвержденном распоряжением Правительства РФ от 7 февраля 2011 г. № 165-р [9], были сформулированы основные за-

дачи данного округа в области здравоохранения, в том числе следующая: в целях создания условий по обеспечению доступности и качества медицинской помощи в рамках территориальных программ обязательного медицинского страхования (ОМС) в субъектах РФ, входящих в Приволжский федеральный округ, продолжить внедрение подушевого финансирования медицинской помощи с элементами фондодержания, стимулирующего медицинскую организацию к сохранению здоровья населения и эффективному расходованию ресурсов (Самарская область, Пермский край, Пензенская область). Наряду с этим, имеется также опыт реализации системы поликлиника-«фондодержатель» в Калужской области [10]. Однако результаты проведенных экспериментов по использованию системы поликлиника-«фондодержатель» в названных регионах остаются мало доступными.

При решении вопроса о внедрении реального либо условного фондодержания, по мнению специалистов, необходимо учитывать наличие или отсутствие опыта использования данной системы [10]. В случае отсутствия такого опыта рекомендуется внедрять условное фондодержание, позволяющее уменьшить финансовые риски медицинской организации-«фондодержателя». Например, в Кемеровской области, использовавшей реальное фондодержание, в 2009 г. лишь в 4 из 22 поликлиник был получен положительный остаток средств, в остальных – отрицательный баланс доходил до 17,2 млн руб., что потребовало расходования страхового остатка страховой медицинской организации (СМО). Возникновение такого рода проблем показывает, что при использовании реального фондодержания необходимо, наряду с установлением пределов финансовой ответственности для медицинских организаций-«фондодержателей», юридически закрепить возможность формирования страховых запасов СМО. Это позволит снизить финансовые риски, особенно в случаях оказания дорогостоящей медицинской помощи, которые – в отсутствие указанных юридических мер – могут привести к драматическим последствиям для медицинской организации-«фондодержателя». В связи с этим, представляется, что именно на СМО должны быть возложены ключевые задачи по реализации фондодержания, и они должны стать операторами системы, что не исключает важную роль в этом процессе ТФОМС и органов управления здравоохранением. Стоит отметить, что сегодня к способам устранения проблем, связанных с финансовыми рисками, относят также внедрение рискованной страховой модели здравоохранения, позволяющей более эффективно решать вопросы финансовой обеспеченности и управления отраслью в рамках ОМС [12, 13].

С точки зрения преимущества в оказании медицинской помощи и комплексного подхода к предоставлению амбулаторно-поликлинических услуг прикрепленному населению в условиях внедрения фондодержания представляется целесообразным переход на модель ориентированную на ВОП. Координирующая роль ВОП, возможность оказания наибольшего числа медицинских услуг «своими силами», эффективное внедрение стационар-замещающих технологий – всё это позволяет оптимизировать деятельность медицинских организаций, оказывающих помощь в амбулаторных условиях, повысить доступность и качество медицинской помощи населению. Однако, по нашему мнению, переход на модель ориентированную на ВОП может принести ощутимый эффект лишь при реализации системы непрерывного образования врачей с новым, более гибким подходом к повышению их профессионального уровня (актуализация примерных образовательных программ непрерывного профессионального образования врачей, модульный подход к образованию, применение симуляционных технологий и др.).

К числу значимых причин отсутствия широкого распространения фондодержания следует отнести несовершенство законодательной и нормативной правовой базы, регламентирующей функционирование и правовой статус данной системы, а также отсутствие функциональных документов, регламентирующих процесс оказания медицинской помощи.

Необходимо понимать, что введение оплаты по подушевому нормативу с частичным или полным фондодержанием требует [14]:

- внедрения персонифицированного учета прикрепленных граждан (базы данных потребителей услуг – пациентов);
- внедрения персонифицированного учета медицинских работников (базы данных производителей медицинских услуг – персонала медицинской организации);
- внедрения персонифицированного учета объема оказанной медицинской помощи конкретному пациенту в системе ОМС на основе сформированного Реестра медицинских услуг, включающего их стоимость;
- разработки и утверждения порядка взаиморасчетов между медицинской организацией-«фондодержателем» и прочими медицинскими организациями (порядок формирования счетов за оказанную медицинскую помощь, порядок формирования тарифа для взаиморасчетов);
- разработки и утверждения стандартов медицинской помощи, обосновывающих затраты на оказание медицинской помощи и созданных в соответствии со структурой нозологий, помощь при которых оказывается в медицинских организациях, участвующих в фондодержании;

- разработки и утверждения стандартов оснащения и кадрового обеспечения медицинских организаций, участвующих в фондодержании;
- разработки и утверждения протоколов лечения в медицинской организации, обеспечивающих алгоритм ведения пациента, преимущества в оказании медицинской помощи;
- использования критериев оценки качества медицинской помощи, а также оценки технологий в здравоохранении;
- разработки и использования примерных образовательных программ непрерывного профессионального образования врачей.

Необходимо также обеспечить организацию мониторинга и анализа результатов применяемых способов оплаты медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях, что позволит точнее прогнозировать эффективность внедрения различных форм и способов оплаты медицинской помощи, в том числе с использованием механизмов фондодержания.

ПОДХОДЫ К ОПЛАТЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ

Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 г. и на плановый период 2018 и 2019 гг. в Российской Федерации в настоящее время установлены следующие способы оплаты медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях [15]:

- по подушевому нормативу финансирования на прикрепленных лиц в сочетании с оплатой за единицу объема медицинской помощи – за медицинскую услугу, за посещение, за обращение (законченный случай);
- за единицу объема медицинской помощи – за медицинскую услугу, за посещение, за обращение (законченный случай); используется при оплате медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за пределами того субъекта РФ, на территории которого выдан полис ОМС, либо предоставленной в отдельных медицинских организациях, не имеющих прикрепленных лиц;
- по подушевому нормативу финансирования на прикрепленных лиц – с учетом показателей результативности деятельности медицинской организации и с включением расходов на медицинскую помощь, оказываемую в иных медицинских организациях (за единицу объема медицинской помощи).

Исходя из установленных способов оплаты медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях, для медицинских организаций, имеющих прикрепленных лиц, законодательно предусмотрены два варианта оплаты по подушевому нормативу финансирования, причем один из них основан на

использовании механизма фондодержания, обозначенного как «включает покрытие расходов на медицинскую помощь, оказываемую в иных медицинских организациях». [16]. Однако в целях минимизации рисков, присущих финансированию по подушевому нормативу и заключающихся, прежде всего, в снижении доступности медицинской помощи для населения, оба варианта включают антирисковые механизмы. Для первого способа это обязательное сочетание подушевого норматива финансирования с оплатой за единицу объема медицинской помощи. Иными словами, подушевой норматив в этом случае используется лишь как инструмент планирования и ограничивает максимально возможный объем медицинской помощи, предъявляемый к оплате. При этом, наряду с минимизацией рисков, минимизируются и преимущества применения подушевого норматива финансирования как эффективного способа оплаты. Второй способ оплаты предусматривает более мягкий вариант коррекции рисков, при котором в качестве гаранта доступности медицинской помощи для населения выступают показатели результативности деятельности медицинской организации. Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС (далее – Методические рекомендации) определен рекомендуемый перечень показателей результативности деятельности медицинских организаций, в том числе такие как количество посещений на 1 тыс. человек [16]. Стоит отметить, что в рамках применения данного способа оплаты медицинской помощи возможна реализация механизма фондодержания.

Важным элементом повышения результативности внедрения подушевого норматива финансирования является то, что его установление сопровождается введением в медицинских организациях доплат и надбавок стимулирующего характера, а также премирования, сотрудников, т. е. стимула, аналогичного установленным способам оплаты. Данная позиция тоже определена Методическими рекомендациями [16].

В качестве одного из основных аспектов оптимизации ПМСП следует признать увеличение объемов амбулаторной медицинской помощи, причем это увеличение происходит за счет оказания в условиях поликлиники некоторых видов медицинской помощи, которые ранее предоставлялись преимущественно в стационарах. К таким видам медицинской помощи можно отнести выполнение малоинвазивных хирургических вмешательств, высокотратных диагностических исследований, некоторых методов лечения (лучевая терапия злокачественных новообразований и т. п.). Одним из эффективных способов поддержки указанных изменений является установление отдельных тарифов для оплаты соответствующих случаев лечения или диагностики, проведенных в амбулатор-

ных условиях. Данный механизм предусмотрен Методическими рекомендациями [16] и успешно применяется в некоторых субъектах РФ. В целях его более широкого и системного применения было бы полезно рассмотреть вариант конкретизации указанных случаев на федеральном уровне и установить рекомендуемые тарифы.

Таким образом, действующим законодательством предусмотрены эффективные способы оплаты амбулаторной медицинской помощи, однако результаты данной оптимизации не вполне соответствуют ожидаемым. К числу причин сложившейся ситуации относится, по нашему мнению, не только дефицит кадров в первичном звене здравоохранения, но и отсутствие оптимизации процессов организации и финансирования медицинской помощи на уровне медицинской организации. Именно на ликвидацию данного пробела в организации медицинской помощи направлено «бережливое производство», которое активно внедряется в практику всё большим количеством медицинских организаций [17]. Применение принципов «бережливого производства» предусматривает непрерывный анализ работы медицинской организации, нацеленный на выявление основных организационных проблем и неэффективных затрат для последующего принятия управленческих решений по их устранению. Можно предположить, что участие в данном проекте все большего числа медицинских организаций позволит существенно поднять уровень амбулаторной медицинской помощи населению.

К возможным в перспективе изменениям в сфере здравоохранения РФ, которые могли бы способствовать оптимизации ПМСП, можно отнести: улучшение лекарственного обеспечения пациентов в амбулаторных условиях; снижение рекомендуемой численности прикрепленного населения на врачебных участках (что будет возможно только после ликвидации кадрового дефицита); расширение функциональных обязанностей среднего медицинского персонала. Также серьезным вызовом для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, может стать разработка и утверждение критериев, рекомендуемых для оценки качества ПМСП по группам заболеваний, и аналогичных критериям, утвержденным для оценки специализированной медицинской помощи [18].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный анализ показал, что подушевой норматив финансирования, используемый в настоящее время для оплаты амбулаторной медицинской помощи, а также медицинской помощи, оказанной в иных медицинских организациях, можно признать одним из наиболее эффективных. Однако наибольшего эф-

фекта можно достичь лишь при условии применения комплексного подхода к организации и финансированию ПМСП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Шевский В. И., Шишкин С. В. Реформирование первичной медицинской помощи: препятствия и перспективы, Москва, 2006. URL: <https://www.iep.ru/files/text/usaidd/pervich.pdf> (дата обращения: 02.06.2017).
2. Беляков А. В. Опыт Европейского союза в области регулирования здравоохранения. М.: Юстицинформ. 2015: 272 с.
3. Семенов В. Ю. Способы оплаты медицинских услуг. ГлавВрач. 2007; № 6: 3–13.
4. Письмо ФФОМС от 08.05.2009 № 2056/26-и «О направлении «Методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи при поэтапном переходе на одноканальное финансирование». М., 2017 [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.
5. Системы фондодержания в здравоохранении: типология, содержание, условия реализации. Здравоохранение 4-2008. URL: http://www.krasmed.ru/docs/opmspvupf/05_31.pdf (дата обращения: 06.06.2017).
6. Ахметзянов А. Р., Шейман И. М. Модернизация способов оплаты медицинской помощи в системе обязательного медицинского страхования. Обязательное медицинское страхование в Российской Федерации. 2013; № 5: 30–39.
7. Федяев Д. В., Лукьянцева Д. В., Игнатъева В. И. Подходы к конкретизации Программы государственных гарантий оказания гражданам РФ бесплатной медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 1(27):15–22.
8. Шевский В. И., Шейман И. М. Системы фондодержания в здравоохранении: типология, содержание, условия реализации. Здравоохранение. 2008; № 4: 27–43.
9. Распоряжение Правительства РФ от 07.02.2011 № 165-р (ред. от 26.12.2014) «Об утверждении Стратегии социально-экономического развития Приволжского федерального округа до 2020 года». [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.
10. Шейман И. М. Первый опыт реализации системы «Поликлиника-фондодержатель». Менеджер здравоохранения. 2011; № 5: 15–26.
11. Шевский В. И. Презентация «Фондодержание первичным звеном медицинской помощи». URL: <http://studydoc.ru/doc/4670393/fondoderzhanie-pervichnym-zvenom-medicinskoj-pomoshhi> (дата обращения: 09.06.2017).
12. Приказ МОФОМС от 07.12.2009 № 253 (ред. от 29.12.2009) «О порядке оплаты медицинской помощи» (вместе с «Порядком оплаты медицинской помощи, оказываемой по Московской областной программе ОМС»). [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.
13. Сисигина Н. Н., Мельникова Л. С., Назаров В. С. Роль страховых медицинских организаций в управлении качеством медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015; 1(19): 43–49.
14. Мельникова Л. С., Сисигина Н. Н. Образ страховой модели здравоохранения глазами участников мастерской стратегического планирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015; 3(21): 34–40.
15. Постановление Правительства РФ 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». [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.
16. Письмо Минздрава России № 11-8/10/2-8266, ФФОМС № 12578/26/и от 22.12.2016 (ред. от 11.07.2017) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.
17. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. URL: [https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/05/30/5522-federalnom-](https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/05/30/5522-federalnom-gosudarstvennom-byudzhethnom-uchrezhdenii-dopolnitelnogo-professionalnogo-obrazovaniya-vserossiyskiy-uchebno-nauchno-metodicheskiy-tsentr-po-nepreryvnomu-meditsinskomu-i-farmatsevticheskomu-obrazovaniyu-prohodit-seminar-po-realizatsii-pilotnogo-proekta-ber-ezhlivaya-poliklinika-v-regionah-rossiyskoy-federatsii)

gosudarstvennom-byudzhethnom-uchrezhdenii-dopolnitelnogo-professionalnogo-obrazovaniya-vserossiyskiy-uchebno-nauchno-metodicheskiy-tsentr-po-nepreryvnomu-meditsinskomu-i-farmatsevticheskomu-obrazovaniyu-prohodit-seminar-po-realizatsii-pilotnogo-proekta-ber-ezhlivaya-poliklinika-v-regionah-rossiyskoy-federatsii.

18. Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». [Электронный ресурс] КонсультантПлюс. ВерсияПроф.

REFERENCES

1. Shevsky V., Shishkin S. Reform of the primary care: obstacles and prospects. Moscow, 2006. URL: <https://www.iep.ru/files/text/usaidd/pervich.pdf> (date of access: 02.06.2017).
2. Belyakov A. V. Opyt Evropejskogo soyuza v oblasti regulirovaniya zdravookhraneniya. M.: Yustitsinform. 2015: 272 s.
3. Semenov V. Yu. Sposoby oplaty meditsinskikh uslug. GlavVrach. 2007; № 6: 3–13.
4. Pis'mo FFOMS ot 08.05.2009 № 2056/26-i «O napravlenii «Metodicheskikh rekomendatsiy po sposobam oplaty meditsinskoy pomoshchi pri poetapnom perekhode na odnokanal'noye finansirovaniye». M., 2017 [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.
5. Sistemy fondoderzhaniya v zdravookhraneni: tipologiya, sodержaniye, usloviya realizatsii. Zdravookhraneniye 4-2008. URL: http://www.krasmed.ru/docs/opmspvupf/05_31.pdf (date of access: 06.06.2017).
6. Akhmetzyanov A. R., Sheiman I. M. Modernization of healthcare payment methods, used within the mandatory health insurance system. Obligatory Medical Insurance in the Russian Federation. 2013; № 5: 30–39.
7. Fedyaev D. V., Lukyantseva D. V., Ignatyeva V. I. Approaches to Concretization of the Program of State Guarantees for free Medical care for Russian Citizens. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 1(27):15–22.
8. Shevskiy V. I., Sheyman I. M. Sistemy fondoderzhaniya v zdravookhraneni: tipologiya, sodержaniye, usloviya realizatsii. Zdravookhraneniye. 2008; № 4: 27–43.
9. Rasporyazheniye Pravitel'stva RF ot 07.02.2011 № 165-r (red. ot 26.12.2014) «Ob utverzhdenii Strategii sotsial'no-ekonomicheskogo razvitiya Privolzhskogo federal'nogo okruga do 2020 goda». [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.
10. Sheyman I. M. Pervyy opyt realizatsii sistemy «Poliklinika-fondoderzhatel'». Menedzher zdravookhraneniya. 2011; № 5: 15–26.
11. Shevskiy V. I. Prezentatsiya «Fondoderzhaniye pervichnym zvenom meditsinskoy pomoshchi». URL: <http://studydoc.ru/doc/4670393/fondoderzhanie-pervichnym-zvenom-medicinskoj-pomoshhi> (date of access: 09.06.2017).
12. Prikaz MOFOMS ot 07.12.2009 № 253 (red. ot 29.12.2009) «O poryadke oplaty meditsinskoy pomoshchi» (vmeste s «Poryadkom oplaty meditsinskoy pomoshchi, okazyvayemoy po Moskovskoy oblastnoy programme OMS»). [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.
13. Sisigina N. N., Melnikova L. S., Nazarov V. S. The Role of Health Insurance Organizations in Health Care Quality Management. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2015; 1(19): 43–49.
14. Melnikova L. S., Sisigina N. N. The View of Insurance Healthcare Model by Participants of Strategic Planning Workshop. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2015; 3(21): 34–40.
15. Postanovleniye Pravitel'stva RF ot 19 dekabrya 2016 g. № 1403 «O Programme gosudarstvennykh garantiy besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoy pomoshchi na 2017 god i na planovyy period 2018 i 2019 godov». [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.
16. Pis'mo Minzdrava Rossii № 11-8/10/2-8266, FFOMS № 12578/26/i ot 22.12.2016 (red. ot 11.07.2017) «O metodicheskikh rekomendatsiyakh po sposobam oplaty meditsinskoy pomoshchi za schet sredstv obyazatel'nogo meditsinskogo strakhovaniya». [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.
17. Sayt Ministerstva zdravookhraneniya Rossiyskoy Federatsii. URL: [https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/05/30/5522-federalnom-](https://www.rosminzdrav.ru/news/2017/05/30/5522-federalnom-gosudarstvennom-byudzhethnom-uchrezhdenii-dopolnitelnogo-professionalnogo-obrazovaniya-vserossiyskiy-uchebno-nauchno-metodicheskiy-tsentr-po-nepreryvnomu-meditsinskomu-i-farmatsevticheskomu-obrazovaniyu-prohodit-seminar-po-realizatsii-pilotnogo-proekta-ber-ezhlivaya-poliklinika-v-regionah-rossiyskoy-federatsii)

gosudarstvennom-byudzhetnom-uchrezhdenii-dopolnitelnogo-professionalnogo-obrazovaniya-vserossiyskiy-uchebno-nauchno-metodicheskii-tsentr-po-nepreryvnomu-meditsinskomu-i-farmatsevticheskomu-obrazovaniyu-prohodit-seminar-po-realizatsii-pilotnogo-proekta-berezhlivaya-poliklinika-v-regionah-rossiyskoy-federatsii.

18. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10 maya 2017 g. № 203n «Ob utverzhdenii kriteriyev otsenki kachestva meditsinskoj pomoshchi». [Elektronnyy resurs] Konsul'tantPlyus. VersiyaProf.

Сведения об авторах:

Лукьянцева Дарья Валерьевна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Министерства финансов РФ, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, канд. мед. наук

Железнякова Инна Александровна

заместитель генерального директора ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ

Тюрина Ирина Вячеславовна

научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский переулок, вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-19-05

E-mail: office@rosmedex.ru

About the authors:

Lukyantseva Darya Valeryevna

Leading Research Fellow at the Center of Health Care Finance of the Financial Research Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation; Associate Professor of Health Care Organization and Public Health at the Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Candidate of Medicine

Zheleznyakova Inna Aleksandrovna

Deputy General Director of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of Russia; Research Fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Studies, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Tyurina Irina Vyacheslavovna

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

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Tel.: +7 495 783-19-05

E-mail: office@rosmedex.ru

Алгоритм внедрения критериев оценки качества медицинской помощи

О. А. Сухоруких, Ж. А. Галеева, Д. В. Лукьянцева, Л. С. Шубина, А. А. Пашкина, Н. И. Журавлев, А. А. Кравцов, С. Н. Тишкина

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

Эффективный внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности повышает качество оказания медицинской помощи, снижает экономические риски. Эффективность внутреннего контроля можно повысить внедрением критериев оценки качества медицинской помощи приказа Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

В статье представлен алгоритм внедрения данных критериев в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций. Алгоритм разработан на основании результатов анализа организации системы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций Московской области.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, критерии оценки качества медицинской помощи, система менеджмента качества, Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 г. №203н.

Библиографическое описание: Сухоруких О. А., Галеева Ж. А., Лукьянцева Д. В., Шубина Л. С., Пашкина А. А., Журавлев Н. И., Кравцов А. А., Тишкина С. Н. Алгоритм внедрения критериев оценки качества медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 62–69.

An Algorithm of Introduction of the Healthcare Quality Assessment Criteria

O. A. Sukhorukikh, Zh. A. Galeeva, D. V. Lukyantseva, L. S. Shubina, A. A. Pashkina, N. I. Zhuravlyov, A. A. Kravtsov, S. N. Tishkina

Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation

The system of internal quality control and safety of medical activities is an element of the quality management system. It is necessary to improve the quality and effectiveness of medical care, reduce the economic risks of a medical organization.

The introduction of quality indicators (approved by Order No. 203n of the Ministry of Health of the Russian Federation on May 10, 2017 «On Approval of Criteria for Evaluating the Quality of Medical Care») is an important step in improving the quality assurance of medical care and the development of a quality management system in medical organizations.

The article presents an implementation algorithm for implementing indicators into the system of internal quality control and safety of medical activities of medical organizations. It is based on the results of the conducted analysis of the organization of the system of internal quality control and safety of medical activities of medical organizations in the Moscow Region.

KEYWORDS: internal quality control and safety of medical activities, quality indicators, quality management system, Order of the Ministry of Health of Russia № 203n

For citations: Sukhorukikh O. A., Galeeva Zh. A., Lukyantseva D. V., Shubina L. S., Pashkina A. A., Zhuravlyov N. I., Kravtsov A. A., Tishkina S. N. An Algorithm of Introduction of the Healthcare Quality Assessment Criteria. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 62–69.

Концепция управления качеством, в том числе и качеством медицинской помощи, сформировалась в результате многочисленных исследований, проводимых во всех странах мира на протяжении XX века. Инструменты и методы данной концепции, разработанные для промышленного производства, оказались пригодными для эффективного решения проблем качества в здравоохранении.

Необходимость производства товаров и услуг, конкурентоспособных на мировых рынках, стала причиной создания общеорганизационного метода непрерывного повышения качества всех организационных процессов, производства и сервиса. Этот метод получил название «всеобщее управление качеством» (англ. Total Quality Management, TQM). TQM подразумевает постоянное, непрерывное улучшение качест-

ва предоставляемых услуг за счет улучшения качества организации работы в компании, включая работу персонала [1]. TQM включает 2 механизма:

- Quality Assurance – обеспечение качества – поддерживает необходимый уровень качества, компания дает клиенту гарантии качества данного товара или услуги.
- Quality Improvements – повышение качества – предполагает, что уровень качества необходимо не только поддерживать, но и повышать, что повышает и уровень гарантий клиенту [2].

Обеспечение качества определено в стандарте ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» как «часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены» [3]. Применимо к медицинским организациям это позволит качеству оказываемой медицинской помощи соответствовать требованиям к нему. С 1 июля 2017 г. данные требования определены приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» [4]. Медицинские организации Российской Федерации обязаны применять критерии оценки качества медицинской помощи (КК МП), утвержденные данным приказом, при оказании медицинской помощи в целях оценки ее качества (оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата).

Одним из элементов системы менеджмента качества является внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций. Руководители медицинских организаций самостоятельно устанавливают порядок проведения процедур внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [5].

Система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – это инструмент управления медицинской организацией, основа для принятия управленческих решений. Она позволяет решать следующие задачи: устранение и предупреждение возникновения дефектов медицинской помощи, повышение качества и эффективности оказываемой медицинской помощи, совершенствование организационных технологий её оказания.

Эффективная система внутреннего контроля позволяет снизить экономические риски медицинской организации – проведенный в ряде медицинских организаций анализ демонстрирует прямую зависимость повышения коэффициента качества, достигаемого при эффективном внутреннем контроле, и снижения числа

выявленных страховыми медицинскими организациями дефектов оказания медицинской помощи [6, 7].

Цель работы: разработка алгоритма внедрения КК МП в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций.

МЕТОДИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Алгоритм внедрения КК МП в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности медицинских организаций разработан на основании результатов анализа:

- литературных источников по вопросам управления и обеспечения качеством в сфере здравоохранения, в том числе по вопросам систем менеджмента качества, организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, влияния медицинских информационных систем на эффективность контроля качества медицинской деятельности в целом и объективизации осуществления внутреннего контроля качества, в частности;
- законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих экспертизу качества медицинской помощи и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности на федеральном уровне;
- организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности (в части проведения внутреннего контроля качества медицинской деятельности) в медицинских организациях Московской области (МО), проведенного в октябре-декабре 2017 г., в том числе анализа:
 - локальных нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в МО;
 - организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности 10 медицинских организаций МО;
 - результатов экспертизы качества медицинской помощи, проведенной в 10 медицинских организаций Московской области в 2016 г.;
 - внедрения КК МП в деятельность и в систему внутреннего контроля качества медицинской деятельности 10 медицинских организаций МО.

Для анализа организации внутреннего контроля качества медицинской деятельности были отобраны 10 медицинских организаций 9 различных муниципальных образований МО. Отбор осуществлялся с учетом наиболее широкого территориального представительства различных муниципальных образований МО, численности прикрепленного населения и других важных параметров (виды, условия, формы оказываемой медицинской помощи, финансирование).

Все 10 отобранных медицинских организаций имеют в своей структуре амбулаторно-поликлинические и стационарные подразделения, обслуживают население в рамках территориальной программы ОМС.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих экспертизу качества медицинской помощи и внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности на федеральном уровне, показал, что внедрение КК МП в систему внутреннего контроля качества медицинской деятельности медицинских организаций не противоречит законодательству Российской Федерации в вопросах организации внутреннего контроля. На основании результатов анализа литературных источников по вопросам управления и обеспечения качеством в сфере здравоохранения сделан вывод, что внедрение КК МП позволяет повысить эффективность организации деятельности медицинской организации и контроля качества ее составляющих.

Анализ законодательства МО показал, что следующие нормативные правовые документы регламентируют вопросы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности:

- закон МО от 14 ноября 2013 г. № 132/2013-ОЗ «О здравоохранении в Московской области» [8];
- приказ Министерства здравоохранения Московской области от 10 февраля 2014 г. № 134 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Московской области» (Приказ № 134) [9].

Приказом № 134 утверждены «Рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Московской области» (Рекомендации по ВК) и «Форма отчета органов управления здравоохранения муниципальных образований и медицинских организаций Московской области по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Руководитель каждой из отобранных медицинских организаций МО разработал и утвердил порядок организации внутреннего контроля в соответствии с Рекомендациями по ВК. Однако требования к использованию КК МП при проведении контроля отсутствуют и в Рекомендациях по ВК, и в порядках организации внутреннего контроля 10 выбранных медицинских организаций МО.

Таким образом, анализ внедрения КК МП в деятельность и в систему внутреннего контроля качества медицинской деятельности 10 медицинских организаций МО показал, что внутренний контроль медицинской помощи проводится без применения данных

критериев, актуализация локальных порядков организации внутреннего контроля с учетом критериев в учреждениях не проводилась.

Стоит отметить, что ряд субъектов РФ утвердили необходимость применения КК МП медицинскими организациями при оценке качества медицинской помощи локальными нормативными-правовыми документами. Мурманская и Псковская области утвердили приказами органов управления здравоохранением [10,11], Республика Калмыкия — обновленным региональным положением об организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности [12].

Анализ результатов экспертизы качества медицинской помощи, проведенной в 10 медицинских организациях в 2016 г. (анализ проведен на основании сводных данных, предоставленных Территориальным фондом ОМС МО), показал, что 47,8% дефектов, выявленных при экспертизе качества медицинской помощи в 2016 г., относится к нарушениям при оказании медицинской помощи.

На основании вышеизложенного с целью совершенствования процесса обеспечения качества медицинской помощи и снижения финансовых рисков медицинских организаций был разработан алгоритм внедрения КК МП в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

С учетом международных подходов к управлению и обеспечению качества медицинской помощи в сфере здравоохранения внедрение КК МП должно проводиться в соответствии с международными стандартами серии ISO 9000 и с принципом цикла «Планируй – Делай – Изучай – Действуй», включать следующие последовательные этапы:

1. Подготовительный этап.

1.1. Руководитель медицинской организации принимает решение о необходимости внедрения изменений (актуализации) в систему внутреннего контроля качества медицинской помощи. Далее разрабатываются цели и задачи внедрения, а также конкретные этапы и шаги для их (задач) достижения, утверждаются соответствующие приказы, регламентирующие основные этапы внедрения, сроки исполнения этапов и ответственные лица.

1.2. Формирование рабочей группы и дорожной карты внедрения. В рабочую группу включаются наиболее подготовленные по вопросам обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности работники медицинской организации. Дорожная карта внедрения должна включать:

- описание всех этапов внедрения;
- список ответственных лиц за каждый этап внедрения;
- процедуру оценки эффективности внедрения критериев оценки качества — должны быть выделены

показатели, по которым можно определить, удалось ли достигнуть поставленных в начале проекта цели и задач внедрения.

Также в рамках данного этапа рабочая группа должна определить формы коммуникации между участниками рабочей группы, сроки промежуточной отчетности.

2. Этап планирования.

2.1. Целевое углубленное изучение Приказа Минздрава России № 203н, анализ действующей системы внутреннего контроля, разработка и описание всех подпроцессов, осуществляемых в медицинской организации в рамках внедрения критериев оценки качества медицинской помощи, необходимой документации с целью выявления и устранения препятствий при внедрении.

2.2. Анализ возможности внедрения и степени интеграции критериев качества во внутренний контроль медицинской помощи. Данный анализ производится на основании экспертизы Приказа Минздрава России № 203н с последующим формированием перечня необходимых ресурсов для его исполнения (медицинские кадры, оборудование, лекарственные препараты и т. д.), анализом достаточности ресурсов медицинской организации (степень подготовки кадров, доступность методических материалов, оргтехники и пр.) и оценкой возможностей эксплуатируемых медицинскими организациями информационных систем.

2.3. Анализ действующей системы внутреннего контроля качества медицинской помощи. Должны быть изучены нормативные правовые акты, регламентирующие организацию и осуществление внутреннего контроля с целью выявления препятствий при внедрении критериев оценки качества (противоречия с Приказом № 203н, недочеты и т. д.).

2.4. Разработка плана корректирующих мероприятий. По результатам проведенного анализа действующей системы внутреннего контроля качества медицинской помощи и анализа возможности внедрения и степени интеграции критериев оценки качества медицинской помощи необходимо сформировать план мероприятий по обеспечению достаточности и временной доступности ресурсов медицинской организации в рамках исполнения Приказа № 203н (экономическое планирование закупки оборудования, числа необходимых сотрудников, оценка возможности внедрения критериев качества в медицинские и лабораторные информационные системы, заключение договоров со сторонними медицинскими организациями) и скорректировать дорожную карту с поправкой на выше изложенные мероприятия.

2.5. Проведение мероприятий по повышению эффективности внедрения критериев оценки качества во внутренний контроль. На основании разработанного плана мероприятий по обеспечению достаточности и временной доступности ресурсов медицинской организации в рамках исполнения При-

каза № 203н и на основании анализа действующей системы внутреннего контроля качества медицинской помощи должны быть:

- разработаны или скорректированы и утверждены локальные нормативные документы, регламентирующие:
 - действия медицинских работников – стандартные операционные процедуры (СОПы), формуляры лекарственных средств, протоколы действий медицинских работников и т. д.;
 - проведение каждого уровня внутреннего контроля, в том числе дифференцированные по условиям оказания медицинской помощи формы регистрации внутреннего контроля для каждого уровня, включая актуальные критерии оценки качества, актуализированная шкала оценки коэффициента качества с учетом критериев оценки качества медицинской помощи, утвержденных приказом Минздрава России №203н, формы мониторинга коэффициента качества;
- проведены разъяснительные и обучающие мероприятия с сотрудниками медицинской организации.

3. Этап внедрения. Данный этап включает:

3.1. Обучение всех участников внутреннего контроля в части реализации процесса внедрения КК МП, в том числе проведение контрольных мероприятий по оценке процесса внедрения, мероприятий, проводимых в случае выявления несоответствий (как корректирующих, так и направленных на предупреждение появления несоответствий).

3.2. Оценка функционирования системы контроля качества с включенными в нее КК МА на этапе внедрения за счет внутренних проверок, координации и методического обеспечения работ каждого подразделения в соответствии с Приказом № 203н, а также оценка выполнения руководством и всеми подразделениями медицинской организации своих функциональных обязанностей и задач.

4. Этап мониторинга. Мониторинг системы контроля качества медицинской помощи со включенными КК МП и совершенствование системы внутреннего контроля направлен на выявление ошибок в системе контроля качества и разработку мероприятий по их исправлению и включает:

4.1. Анализ эффективности внедрения КК МП и системы внутреннего контроля качества в целом. Ошибки и недоработки должны быть выявлены в рамках анализа результатов как внутренних, так и внешних проверок качества медицинской помощи.

4.2. Разработка мероприятий по исправлению ошибок и недоработок на основе анализа эффективности внедрения КК МП. Должны быть скорректированы и утверждены локальные нормативные документы, регламентирующие действия медицинских работников и организацию внутреннего

контроля, проведены разъяснительные и обучающие мероприятия с сотрудниками медицинской организации и т. д.

4.3. Корректировка системы контроля качества в соответствии с разработанными мероприятиями – данный шаг является переходным к новому началу цикла и включает в себя необходимые последовательные действия 1-го этапа.

Схема алгоритма внедрения КК МП представлена на рисунке 1.

Данный алгоритм внедрения КК МП исполним во всех медицинских организациях вне зависимости от условий оказываемой медицинской помощи, ее видов и форм.

В соответствии с приказом Минздрава России №203н можно выделить два типа КК МП:

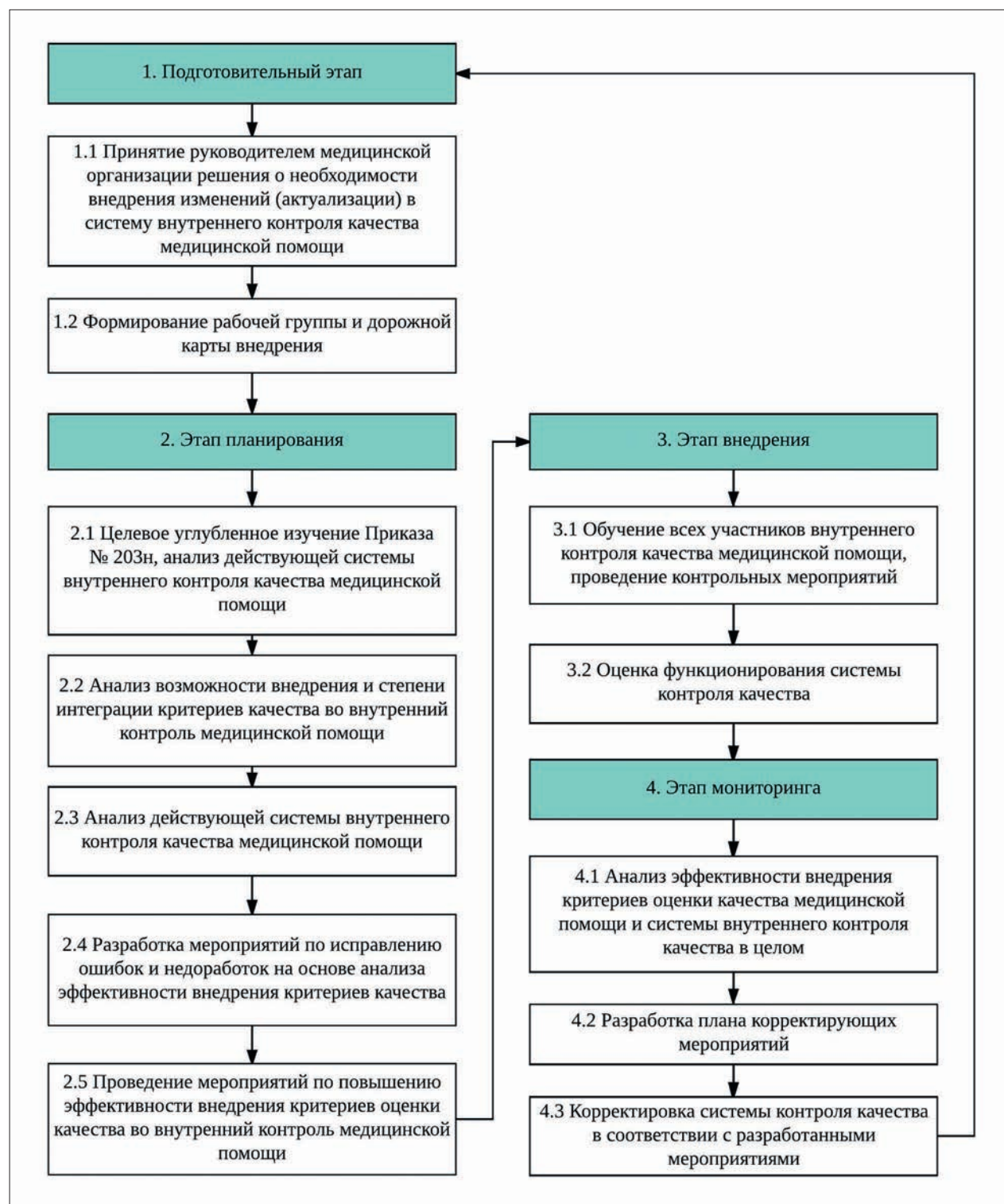


Рис. 1. Алгоритм внедрения КК МП.

Таблица 1. Сроки установления предварительного и клинического диагнозов, утвержденные приказом Минздрава России от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Условия оказания медицинской помощи	Срок установления предварительного диагноза	Срок установления клинического диагноза
Амбулаторные	В ходе первичного приема пациента	10 дней с момента обращения пациента за медицинской помощью
Стационарные	2 часа с момента поступления пациента в медицинскую организацию	72 часа с момента поступления пациента в профильное отделение (дневной стационар), в случае экстренной медицинской помощи – 24 часа

- по условиям оказания медицинской помощи;
- по группам заболеваний (состояний).

КК МП по условиям оказания разделены на 2 группы критериев – для амбулаторных условий и для стационарных условий. Проведенный анализ КК МП по условиям оказания медицинской помощи позволил выделить ключевые моменты, на которые необходимо обратить внимание при внедрении данных критериев, вне зависимости от типа подразделения медицинской организации:

- соблюдение врачом алгоритма – «первичный осмотр» – «установление предварительного диагноза» – «формирование плана обследования и лечения» – «установление клинического диагноза» – «коррекция плана обследования и лечения», закрепляемого в первичной медицинской документации;
- корректное и полное ведение первичной медицинской документации;
- получение информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство;
- соблюдение установленных на федеральном уровне требований к отдельным элементам оказания медицинской помощи – назначение лекарственных препаратов, экспертиза временной трудоспособности, медицинские осмотры, диспансеризация и т. д.

Важно отметить, что данным приказом регламентированы сроки установления предварительного и клинического диагнозов (табл. 1).

В настоящее время КК МП по группам заболеваний (состояний) разработаны только для специализированной медицинской помощи и не распространяются на медицинскую помощь, оказываемую в амбулаторных условиях, так как в соответствии с п. 2 ст. 34 Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» специализированная медицинская помощь может оказываться в стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

Таким образом, в медицинских организациях, оказывающих помощь в амбулаторных условиях, необходимо внедрение КК МП по условиям оказания медицинской помощи, в медицинских организациях, оказывающих помощь в стационарных условиях – как

по условиям оказания медицинской помощи, так и по группам заболеваний (состояний) в соответствии с профилями стационарных подразделений.

Рекомендуется поэтапное внедрение КК МП в медицинских организациях, оказывающих помощь в стационарных условиях. В начале внедряются КК МП по условиям оказания медицинской помощи, далее осуществляется переход к внедрению КК МП по группам заболеваний (состояний). При единовременном внедрении в стационарные подразделения медицинских организаций КК МП и по условиям оказания медицинской помощи, и по группам заболеваний увеличивает риск возникновения случайных и систематических ошибок.

В случае соблюдения данных рекомендаций КК МП станут универсальными элементами внутреннего контроля, повысят объективность руководства медицинской организации и придадут прозрачности действиям всего персонала, задействованного в обеспечении контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение КК МП в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности является этапом совершенствования процесса обеспечения качества медицинской помощи и развития системы менеджмента качества в медицинских организациях. Предложенный алгоритм внедрения КК МП может стать основой внедрения принципов всеобщего управления качеством, реализуемых как система менеджмента качества в соответствии со стандартами серии ИСО 9000 и реализации приоритетного направления оказания медицинской помощи – пациент-ориентированного здравоохранения.

Для эффективного внедрения также необходима своевременная актуализация нормативных правовых актов, регламентирующих вопросы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, на уровне субъектов РФ.

ЛИТЕРАТУРА

1. Высоцкая Ю. П., Васильева Е. А. Внутренний контроль качества и безопасности предоставления медицинских услуг как способ повышения конкурентоспособности организации. Успехи современной науки. 2016; 4(12): 99–101.

2. The ASQ Audit Division and J. P. Russell. WHAT ARE QUALITY ASSURANCE AND QUALITY CONTROL? ASQ. // [Электронный ресурс] URL: <http://asq.org/learn-about-quality/quality-assurance-quality-control/overview/overview.html> (дата обращения: 28.12.2017).
3. Международный стандарт ISO 9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». М.: Стандартинформ, 2006.
4. Консультант плюс. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 № 46740). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975/ (дата обращения: 16.10.2017).
5. Консультант плюс. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 29.07.2017) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 15.10.2017).
6. Гайдаров Г. М., Алексеева Н. Ю., Сафонова Н. Г., Маевская И. В. Опыт организации внутреннего контроля качества медицинской помощи (на примере факультетских клиник ИГМУ). Экономика и менеджмент в здравоохранении. 2017; 2(3): 63–69.
7. Козаренко В. Г., Идрисова М. Н., Грейлих А. В. Эффективность функционирования внутренней системы контроля качества медицинской помощи. Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2016; Вып. 2: 3–5.
8. Техноэксперт. ЗАКОН МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ от 14 ноября 2013 г. № 132/2013-ОЗ «О здравоохранении в Московской области» (с изменениями на 6 июля 2017 г.). URL: <http://docs.cntd.ru/document/537943509> (дата обращения: 15.10.2017).
9. Московский портал. Приказ Минздрава МО от 10.02.2014 № 134 «О совершенствовании организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Московской области». URL: <http://moscow-portal.info/2014/02/10/a143257.htm> (дата обращения: 10.11.2017).
10. Приказ Министерства здравоохранения Мурманской области от 12.09.2017 № 543 «Об осуществлении оценки качества медицинской помощи в медицинских организациях Мурманской области». URL: http://minzdrav.gov-murman.ru/documents/npa/2017/pr543_2017.pdf (дата обращения: 15.10.2017).
11. Приказ Государственного комитета Псковской области по здравоохранению и фармации от 05.07.2017 № 547 «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». URL: <http://zdrav.pskov.ru/sites/default/files/prikaz-5472017.pdf> (дата обращения: 15.10.2017).
12. Приказ Министерства здравоохранения Республики Калмыкия от 2 октября 2017 г. «Об организации и проведении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Республики Калмыкия» (вместе с «Положением о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности в подведомственных организациях», «Порядком создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации», «Методикой определения уровня качества медицинской помощи с учетом новых критериев», «Порядком клинико-экспертной оценки летальных случаев»). URL: <http://minzdrav.kalmregion.ru/dokumenty/normativno-pravovaya-baza/vedomstvennye-normativnye-akty-mz-rk/prikaz-minzdrava-rk-ot-02-sentyabrya-2017-g-1071-1-pr/> (дата обращения: 15.10.2017).
4. Konsul'tant plyus. Prikaz Minzdrava Rossii ot 10.05.2017 N 203n «Ob utverzhdenii kriteriyev otsenki kachestva meditsinskoy pomoshchi» (Zaregistrovano v Minyuste Rossii 17.05.2017 № 46740). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_216975/ (date of access: 16.10.2017).
5. Konsul'tant plyus. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 29.07.2017) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiyskoy Federatsii». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (date of access: 15.10.2017).
6. Gaidarov G. M., Alekseeva N. Yu., Safonova N. G., Maevskaya I. V. Organization of internal control of quality of medical care (Faculty Clinics of Irkutsk State Medical University). Economics and management in healthcare. 2017; 2(3): 63–69.
7. Kozarenko V. G., Idrisova M. N., Greylikh A. V. Effektivnost' funktsionirovaniya vnutrenney sistemy kontrolya kachestva meditsinskoy pomoshchi. Zdravookhraneniye Yugry: opyt i innovatsii. 2016; Vyp. 2: 3–5.
8. Tekhnoekspert. Zakon Moskovskoy oblasti ot 14 noyabrya 2013 g. № 132/2013-OZ «O zdavookhraneni v Moskovskoy oblasti» (s izmeneniyami na 6 iyulya 2017 g.). URL: <http://docs.cntd.ru/document/537943509> (date of access: 15.10.2017).
9. Moskovskiy portal. Prikaz Minzdrava MO ot 10.02.2014 № 134 «O sovershenstvovanii organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v meditsinskikh organizatsiyakh Moskovskoy oblasti». URL: <http://moscow-portal.info/2014/02/10/a143257.htm> (date of access: 10.11.2017).
10. Prikaz Ministerstva zdavookhraneniya Murmanskoy oblasti ot 12.09.2017 № 543 «Ob osushchestvlenii otsenki kachestva meditsinskoy pomoshchi v meditsinskikh organizatsiyakh Murmanskoy oblasti». URL: http://minzdrav.gov-murman.ru/documents/npa/2017/pr543_2017.pdf (date of access: 15.10.2017).
11. Prikaz Gosudarstvennogo komiteta Pskovskoy oblasti po zdavookhraneniyu i farmatsii ot 05.07.2017 № 547 «Ob utverzhdenii kriteriyev otsenki kachestva meditsinskoy pomoshchi». URL: <http://zdrav.pskov.ru/sites/default/files/prikaz-5472017.pdf> (date of access: 15.10.2017).
12. Prikaz Ministerstva zdavookhraneniya Respubliki Kalmykiya ot 2 oktyabrya 2017 g. «Ob organizatsii i provedenii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v meditsinskikh organizatsiyakh Respubliki Kalmykiya» (vmeste s «Polozheniyem o vnutrennem kontrole kachestva i bezopasnosti meditsinskoy deyatel'nosti v podvedomstvennykh organizatsiyakh», «Poryadkom sozdaniya i deyatel'nosti vrachebnoy komissii meditsinskoy organizatsii», «Metodikoy opredeleniya urovnya kachestva meditsinskoy pomoshchi s ucheto novykh kriteriyev», «Poryadkom kliniko-ekspertnoy otsenki letal'nykh sluchayev»). URL: <http://minzdrav.kalmregion.ru/dokumenty/normativno-pravovaya-baza/vedomstvennye-normativnye-akty-mz-rk/prikaz-minzdrava-rk-ot-02-sentyabrya-2017-g-1071-1-pr/> (date of access: 15.10.2017).

REFERENCES

1. Vysotskaya Yu. P., Vasilyeva E. A. Internal Quality and Safety Control in the Field of Healthcare as a Method to Increase Company's Competitiveness. Modern science success. 2016; 4(12): 99–101.
2. The ASQ Audit Division and J. P. Russell. WHAT ARE QUALITY ASSURANCE AND QUALITY CONTROL? ASQ. // [Электронный ресурс] URL: <http://asq.org/learn-about-quality/quality-assurance-quality-control/overview/overview.html> (дата обращения: 28.12.2017).
3. International Standard ISO 9000:2005 «Systemes de management de la qualite. Principes essentiels et vocabulaire». М.: Standartinform, 2006.

Сведения об авторах:

Сухоруких Ольга Александровна

заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Галеева Жанна Алексеевна

заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, канд. мед. наук

Лукьянцева Дарья Валерьевна

главный специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, канд. мед. наук

Шубина Любовь Сергеевна

ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Пашкина Анна Андреевна

ведущий специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Журавлев Никита Игоревич

специалист отдела медицинского обеспечения стандартизации
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Кравцов Артем Александрович

заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Тишкина Светлана Николаевна

главный специалист отдела методического обеспечения стандартизации
ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

Хохловский пер., дом 10, стр. 5, Москва 109028, Российская Федерация

Тел.: +7 (495) 783-1905, доб. 120

E-mail: kk@rosmedex.ru

About the authors:**Sukhorukikh Olga Aleksandrovna**

Deputy Head of the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Galeyeva Zhanna Alekseyevna

Deputy Head of the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of
Health of the Russian Federation, Candidate of Medicine

Lukyantseva Darya Valeryevna

Chief Specialist at the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation, Candidate of Medicine

Shubina Lubov Sergeyevna

Leading Specialist at the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Pashkina Anna Andreyevna

Leading specialist at the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Zhuravlyov Nikita Irgorevich

Specialist at the Department of Medical Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Kravtsov Artyom Aleksandrovich

Deputy Head of the Department of Methodological Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Tishkina Svetlana Nikolayevna

Chief Specialist at the Department of Methodological Support of Standardization,
Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry
of Health of the Russian Federation

Address for correspondence:

Khoklovsky pereulok 10, str. 5, Moscow 109028, Russian Federation

Тел.: +7 495 783-19-05, ext. 120

E-mail: kk@rosmedex.ru

О перспективах диагностики и лечения депрессивных и тревожных расстройств в общемедицинской сети

Г. П. Костюк¹, А. В. Масякин¹, М. А. Старинская²

¹ Психиатрическая клиническая больница № 1 им. Н. А. Алексеева Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

² Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия

В представленной обзорной статье рассматривается возможность привлечения врачей первичного медико-санитарного звена к осуществлению диагностики и лечения депрессивных и тревожных расстройств. Описан зарубежный опыт оказания медицинской помощи данному контингенту больных в амбулаторной общемедицинской сети. Анализируются возможности создания в российских учреждениях первичной медико-санитарной помощи потенциала для лечения тревожно-депрессивных расстройств. В этой связи обсуждаются такие проблемы, как противоречия в законодательной базе, относящейся к сфере психического здоровья, особенности финансирования оказания психиатрической помощи в условиях первичного звена медицинской помощи, а также необходимость подготовки специалистов этого звена. Рассмотрены также возможные методы организации лечебно-диагностического процесса в рамках первичной медико-санитарной помощи и специализированной психиатрической и психотерапевтической помощи лицам с тревожно-депрессивными расстройствами, сформулированы предложения по решению обозначенных проблем.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: депрессия, тревожные расстройства, организация первичной психиатрической помощи.

Библиографическое описание: Костюк Г. П., Масякин А. В., Старинская М. А. О перспективах диагностики и лечения депрессивных и тревожных расстройств в общемедицинской сети. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(29): 70–75.

On the Prospects of Diagnosis and Treatment of Depressive and Anxiety Disorders in the General Medical Network

G. P. Kostyuk¹, A. V. Masyakin¹, M. A. Starinskaya²

¹ Psychiatric clinical hospital № 1 named after N. A. Alekseev, Moscow, Russia

² National medical research center of preventive medicine, Moscow, Russia

The review article examines the issues of delegating the possibilities of diagnosis and treatment of depressive and anxiety disorders to primary care physicians. The foreign experience of rendering medical care to this contingent of patients in an outpatient medical network is described. The possibilities of providing primary care facilities in Russian institutions for the treatment of anxiety and depressive disorders are analyzed. Problems are noted related to the contradictions in the legislative framework in the field of mental health, the specifics of financing the provision of psychiatric care in the context of primary care, and the need for training specialists. Possible models of the organization of the medical-diagnostic process in the framework of primary health care and specialized psychiatric and psychotherapeutic care for people with anxiety-depressive disorders are discussed, and proposals for resolving the indicated problems are expressed.

KEYWORDS: depression, anxiety disorders, organization of primary psychiatric care.

For citations: Kostyuk G. P., Masyakin A. V., Starinskaya M. A. On the Prospects of Diagnosis and Treatment of Depressive and Anxiety Disorders in the General Medical Network. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 70–75.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), до 25% людей во всем мире страдают от психических расстройств на определенном этапе своей жизни. Наиболее распространенными из них

являются депрессивные и тревожные расстройства, которые затрагивают, соответственно, 10% и 8% населения. На сегодняшний день более 300 миллионов человек в мире страдают депрессией, что означает рост

этого показателя более чем на 18% за период с 2005 по 2015 гг. Из-за отсутствия поддержки и опасений стигматизации многие люди с психическими расстройствами не обращаются за лечением, необходимым для того, чтобы они могли жить здоровой и продуктивной жизнью. Депрессия является одной из основных причин самоубийств, причем ежегодно во всем мире, по данным ВОЗ, в результате самоубийства погибает более 800 тыс. человек. Депрессивные и тревожные расстройства обуславливают значительные потери «активных лет жизни», и, по прогнозам экспертов ВОЗ, к 2020 г. депрессия займет второе место среди причин временной нетрудоспособности, не связанной с неинфекционными заболеваниями [1]. Многие авторы указывают на то, что лечение депрессивных и тревожных расстройств требует значительных как прямых, так и косвенных затрат на здравоохранение [2, 3, 4].

Высокая доля больных психическими расстройствами и, в частности, депрессией концентрируется в общей медицинской сети в силу ряда причин. Во-первых, обращение в учреждения психиатрической службы сопряжено с опасениями стигматизации и дискриминации. Во-вторых, в клинической картине депрессивных и тревожных расстройств нередко соматовегетативные проявления, которые наиболее отчетливо «диагностируются» самим пациентом и причиняют ему ощутимый дискомфорт. В-третьих, у лиц с соматической патологией чаще встречаются депрессивные и тревожные расстройства. В-четвертых, депрессия является независимым фактором риска развития многих хронических неинфекционных заболеваний [5, 6, 7, 8, 9].

Среди пациентов первичной медико-санитарной сети психическими расстройствами страдают, по разным оценкам, от 20% до 50% человек [5, 10]. Депрессия является наиболее распространенной жалобой на психическое здоровье в учреждениях первичной медико-санитарной помощи: например, согласно данным 2015 г. Национального института психического здоровья США, 10,3 миллионов американцев (4,3%) в возрасте 18 лет и старше за последний год перенесли по меньшей мере один депрессивный эпизод [11]. В России имеющийся значительный разброс данных о распространенности депрессивных расстройств у пациентов амбулаторного звена связан не только с трудностями проведения таких эпидемиологических исследований и сложностью статистического анализа, но может также указывать на недостаточную выявляемость тревожно-депрессивных расстройств и низкий охват их медицинской помощью [9, 12, 13, 14].

Применение врачами первичного медико-санитарного звена психометрических шкал позволяет минимизировать затраты на проведение скрининга возможных психических расстройств у населения. Для скрининга депрессии могут быть использова-

ны шкалы PHQ (Patient health questionnaire), индекс депрессии Бека (Beck Depression Inventory), шкала оценки депрессии Гамильтона (Hamilton Rating Scale for Depression, HDRS) и шкала оценки депрессии Монтгомери-Асбергера (Montgomery-Asberg Depression Rating Scale-Self, MADRS-S) в сочетании с клиническим интервью; для оценки тревожных состояний – шкалы Кови (Covi anxiety Scale), Занга (Zung Self-Rating Depression Scale) и Маркса-Шихана (Marks-Sheehan Phobia Scale). Рабочая группа США по профилактике заболеваемости рекомендует (уровень доказательности В) скрининг на депрессивные расстройства в амбулаторных условиях общей медицинской сети среди взрослого населения, в том числе беременных и рожениц. Однако отмечается, что в тех случаях, когда выявление пациентов с депрессией не сопряжено с последующим наблюдением и лечением, эффективность скрининга обычно теряет свой положительный эффект. Таким образом, из-за низкой прогностической ценности широкого скрининга одним из вариантов является ограничение скрининга группами высокого риска [15, 16, 17].

В 1996 г. ВОЗ опубликовала краткую версию Раздела V Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) для врачей общей практики, где содержатся сведения по диагностике наиболее распространенных психических расстройств в первичной медицинской сети [18]. В 2013 г. под эгидой ВОЗ был разработан Комплексный план действий в области психического здоровья на 2013-2020 гг., и в том же 2013 г. был принят Европейский план действий по охране психического здоровья [19, 20]. В перечисленных документах указывается, что для подавляющего большинства лиц с проблемами в сфере психического здоровья точкой первого обращения являются учреждения первичной медико-санитарной помощи. В настоящее время в США, Западной Европе, Индии уже существует практика лечения (включая назначение фармакотерапии) легких депрессий, тревожных расстройств врачами общей практики, а психиатры занимаются трудными, затяжными резистентными состояниями, а также выполняют роль консультантов для врачей первичного звена медицинской помощи.

Консультационная связь в самом широком смысле – это модель психиатрической помощи, в которой существует связь между специалистами по психическому здоровью и другими поставщиками медицинских услуг. В подобных консультациях поставщик первичной медико-санитарной помощи играет ведущую роль в налаживании взаимодействия между пациентом и специалистом в области психического здоровья (чаще психиатром, а также психологом, социальным работником или группой специалистов) [21, 22, 23, 24, 25]. В современной медицинской практике накоплен богатый опыт консультаций в стационарных условиях, но,

по мнению ряда исследователей, услуги консультационной связи, требующиеся пациентам в стационаре, могут сильно отличаться от подобных услуг в учреждениях первичной медико-санитарной помощи [23, 26]. В последние годы были признаны потенциальные преимущества консультационной связи в первичном звене здравоохранения. Многие авторы указывают, что консультационная связь улучшает качество диагностики и лечения психических расстройств на этапе первичной медико-санитарной помощи [27, 28], а также способствует более продуктивному сотрудничеству между службами [29], повышению эффективности работы служб психического здоровья и более рациональному расходованию ресурсов (финансовых, кадровых, временных и т. д.). Кроме того, обеспечение консультационной связи возможно с применением электронных технологий (например, видеоконференции), что особенно важно для районов с ограниченным доступом к ресурсам и в условиях нехватки ресурсов. Высказываются предположения, что консультационная связь между поставщиками первичной медико-санитарной помощи и специалистами в сфере психического здоровья не только улучшает результаты лечения путём повышения качества диагностики [29] и создания возможности для более раннего терапевтического вмешательства [30], но и служит гарантией того, что взаимодействие между поставщиком первичной медико-санитарной помощи и потребителем не будут нарушены.

Многие исследователи указывают на оправданность бригадного подхода к лечению лиц с тревожно-депрессивными расстройствами. В ходе мета-анализа 37 рандомизированных исследований Gilbody S. с соавт., установили, что в тех случаях, когда наряду с медикаментозным лечением депрессии обеспечивается взаимодействие пациента с социальным работником, осуществляющим надзор, клинические результаты, оцениваемые через 6 месяцев после обращения, значительно улучшаются по сравнению с изолированной помощью врача первичного звена медико-санитарной помощи [31]. По данным мета-анализа, проведенного Bortolotti с соавт., применение психотерапии в учреждениях первичной медико-санитарной помощи улучшает результаты лечения пациентов с большим депрессивным расстройством как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе. Авторы полагают, что психотерапию должны проводить обученные семейные врачи, поскольку они находятся в очень выгодном положении: будучи осведомлены о широком круге проблем своего пациента (соматическое состояние, особенности социального статуса и т. п.), они могут учитывать эти проблемы при проведении психотерапевтических сеансов [32]. Также предлагается вовлекать в лечебно-реабилитационный процесс при тревожно-депрессивных расстройствах специалистов

«альтернативной терапии» и использовать йогу, светотерапию, нутрицевтику (применение биологически активных добавок к пище) и проч. [33, 34, 35]. Кроме того, врачи первичного звена здравоохранения могут освоить и успешно применять в рамках комбинированного лечения такие методики, как мотивационное собеседование, терапия, ориентированная на решение, модификация поведения (полноценный сон, физические упражнения и здоровое питание) [36]. В исследовании Katon и соавт. 153 пациента с депрессией были включены в структурированную программу лечения депрессии в условиях первичной медико-санитарной помощи; программа включала как поведенческое лечение, направленное на стимуляцию использования адаптивных стратегий преодоления, так и консультирование для повышения приверженности лечению. Группа контроля получала «обычную» терапию со стороны врачей первичной медико-санитарной помощи. После 4-месячного периода наблюдения в основной группе отмечалась большая приверженность пациентов к лечению и удовлетворенность его качеством, более значительное снижение тяжести симптомов [37].

В России в настоящее время активно обсуждается предоставление врачам первичного медико-санитарного звена возможности лечения тревожных и депрессивных расстройств. На наш взгляд, первичное звено общемедицинской сети располагает потенциалом, необходимым для реализации бригадного и мультидисциплинарного подхода к ранней диагностике и оказанию медицинской помощи лицам с тревожно-депрессивными расстройствами. У отечественных врачей амбулаторного звена имеются практически все условия для качественного лечения пациентов с депрессией и тревожными расстройствами, и у них есть возможность надлежащего использования ресурсов здравоохранения и координации оказания помощи. Врач первичного звена здравоохранения может эффективно помочь пациентам с такой патологией, предлагая психообразовательное консультирование, наряду с назначением медикаментозной терапии с последующим контролем. Однако здесь возникает проблема, состоящая в том, что противоречия в законодательной базе допускают двоякое толкование права врачей-специалистов по внутренним болезням диагностировать и лечить психические расстройства.

С одной стороны, согласно статье 16 Закона Российской Федерации № 3185-I от 2 июля 1992 г. № 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», государство гарантирует психиатрическую помощь при оказании первичной медико-санитарной помощи. Эта декларативная норма соответствует ст. 41 Конституции РФ, согласно которой каждый гражданин имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Далее эта норма

раскрывается в подзаконном акте – Приказе Министерства здравоохранения РФ от 26 августа 1992 г. № 237 «О поэтапном переходе к организации первичной медицинской помощи по принципу врача общей практики (семейного врача)».

С другой стороны, нормы, приведенные в п. 1 ст. 19 Закона Российской Федерации № 3185-І устанавливают, что психиатрическую помощь вправе оказывать лишь медицинские организации и стационарные организации социального обслуживания, предназначенные для лиц, страдающих психическими расстройствами, а также врачи–психиатры, зарегистрированные в качестве индивидуальных предпринимателей, при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности. В соответствии с п. 2 ст. 20 указанного Закона, установление диагноза психического заболевания, принятие решения об оказании психиатрической помощи в недобровольном порядке либо дача заключения для рассмотрения этого вопроса являются исключительным правом врача–психиатра или комиссии врачей психиатров. Кроме того, согласно п. 3 ст. 20 этого Закона, заключение врача другой специальности о состоянии психического здоровья пациента носит предварительный характер и не является основанием для решения вопроса об ограничении его прав и законных интересов, а также для предоставления гарантий, предусмотренных законом для лиц, страдающих психическими расстройствами.

Таким образом, на законодательном уровне имеет место противоречие между нормами одного и того же законодательного акта. Предусматривая право (возможность) выдачи заключения о состоянии психического здоровья врачом другой специальности, Закон Российской Федерации № 3185-І формально не признает значимость такого заключения при решении вопроса, имеющего социально-правовые последствия для лица, страдающего психическим расстройством.

Еще одна проблема связана с финансированием оказания психиатрической помощи в условиях первичного звена медицинской помощи. Источником финансирования психиатрической помощи является бюджет субъекта РФ, т. е. эта помощь не охвачена подушевым тарифом обязательного медицинского страхования (ОМС). В результате исключается возможность финансирования оказания помощи пациентам, страдающим психическими расстройствами, в условиях лечебных учреждений, работающих в системе ОМС. Также имеются сложности в организации работы психиатров-консультантов и психотерапевтов в системе общемедицинской сети.

Из-за проблем с финансированием врачи-терапевты не могут устанавливать диагноз психического расстройства даже в случае его выявления; они вынуждены маскировать эти расстройства под другие диагнозы, назначать лечение в рамках этих диагнозов

или выписывать препараты, не соответствующие официальному диагнозу.

Таким образом, представляется очевидной необходимость целого комплекса мер, направленных на совершенствование законодательной базы, внедрение программ обучения специалистов первичного звена медицинской помощи диагностике и лечению тревожных и депрессивных расстройств, обеспечение подушевого финансирования пациентов, страдающих тревожными и депрессивными расстройствами. Принятие таких мер должно увеличить объемы помощи данной категории пациентов, что, в свою очередь, уменьшит экономическое бремя психических расстройств и позволит приблизить оказание психиатрической помощи к населению.

ЛИТЕРАТУРА

1. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/world-health-day/ru/>.
2. Grabe H. J., Baumeister S. E., John, U., Freyberger H. J., Volzke H. Association of mental distress with health care utilization and costs: a 5-year observation in a general population. *Soc. Psychiatry Psychiatr. Epidemiol.* 2009; 44(10): 835–844.
3. Olesen J., Gustavsson A., Svensson M., Wittchen H. U., Jonsson, B. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur. J. Neurol.* 2012; 19(1):155162.
4. Гурович И. Я., Любов Е. Б., Чапурин С. А., Чурилин Ю. Ю., Еналиев И. Р. Бремя депрессивных расстройств в отечественных психиатрических службах. *Журнал неврологии и психиатрии.* 2010; 110(3): 77–82.
5. Coptly M., Whitford D. L. Mental health in general practice: assessment of current state and future needs. *Irish Journal of Psychological Medicine* 2005; 22(3): 83–86.
6. Kessler R. Mental health care treatment initiation when mental health services are incorporated into primary care practice. *Journal of the American Board of Family Medicine.* 2012; 25(2): 255–259.
7. Harmon K., Carr V. J., Lewin T. J. Comparison of integrated and consultation-liaison models for providing mental health care in general practice in New South Wales, Australia. *Journal of Advanced Nursing.* 2000; 32(6): 1459–1466.
8. Mitchell G., Del Mar C., Francis D. Does primary medical practitioner involvement with a specialist team improve patient outcomes? A systematic review. *British Journal of General Practice.* 2002; 52(484): 934–939.
9. Шальнова С. А., Евстифеева С. Е., Деев А. Д. и др. Распространенность тревоги и депрессии в различных регионах Российской Федерации и ее ассоциации с социально-демографическими факторами (по данным исследования ЭССЕ-РФ). *Терапевтический архив.* 2014; 86(12): 53–60.
10. Reilly S., Planner C., Hann M., Reeves D., Nazareth I., Lester H. The role of primary care in service provision for people with severe mental illness in the United Kingdom. *PloS ONE.* 2012; 7(5): e36468.
11. Major depression among adults. *National Institute of Mental Health.* 2016. URL: <http://www.nimh.nih.gov/health/statistics/prevalence/majordepression-among-adults.shtml> (дата обращения: 22.06.2017).
12. Чазов Е. И., Оганов Р. Г., Погосова Г. В. и др. Программа КООРДИНАТА (Клинико-эпидемиологическая программа изучения депрессии в кардиологической практике у больных артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца): результаты терапевтической части многоцентрового исследования. *Терапевтический архив.* 2006; 4: 38–44.
13. Белялов Ф. И. Психические расстройства в практике терапевта. Иркутск: РИО ИГМАПО. 2014; 327 с.
14. Смулевич А. Б. Депрессии в общей медицине: Руководство для врачей. М.: МИА, 2001; 256 с.

15. Arroll B., Khin N., Kerse N. Screening for depression in primary care with two verbally asked questions: cross sectional study. *BMJ*. 2003; 327: 1144–1146.
16. O'Connor E. A., Whitlock E. P., Beil T. L., Gaynes B. N. Screening for depression in adult patients in primary care settings: A systematic evidence review. *Annals of Internal Medicine*. 2009; 151(11): 793–803.
17. Depression in adults: Screening. US Preventive Services Task Force. URL: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/depression-in-adults-screening> (дата обращения: 13.03.2017).
18. ВОЗ, 1996 (перевод на русский язык Бобров А. Е., Циркин С. Ю. М.: Синтез, 1996; 59 с.) URL: http://psychiatr.ru/download/2184?view=1&name=ICD-10_PHC_russian2.pdf.
19. ВОЗ. Европейский план действий по охране психического здоровья. «Европейский региональный комитет, 63 сессия»; 16–19 сентября 2013 г.; Чешме, Измир, Турция. 30 с. URL: http://psychiatr.ru/download/1862?name=63wd11r_MentalHealth-3.pdf&view=1 (дата обращения: 02.08.2017).
20. ВОЗ. Шестидесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Пункт 18 предварительной повестки дня. 24 апреля 2015 г.; 48 с. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_36-ru.pdf (дата обращения: 22.08.2017).
21. Berardi D., Menchetti M., Dragani A., Fava C., Leggieri G., Ferrari G. The Bologna Primary Care Liaison Service: first year evaluation. *Community Mental Health Journal*. 2002; 38(6): 439–445.
22. Bower P., Gilbody S. Managing common mental health disorders in primary care: conceptual models and evidence base. *BMJ*. 2005; 330: 839–842.
23. Ruddy R., House A. Meta-review of high-quality systematic reviews of interventions in key areas of liaison psychiatry. *British Journal of Psychiatry*. 2005; 187: 109–120.
24. Gunn WB, Blount A. Primary care mental health: a new frontier for psychology. *Journal of Clinical Psychology*. 2009; 65(3): 235–252.
25. McNamara P., Bryant J., Forster J., Sharrock J., Happell B. Exploratory study of mental health consultation-liaison nursing in Australia: Part 2. Preparation, support and role satisfaction. *International Journal of Mental Health Nursing*. 2008; 17 (3): 189–196.
26. Ilchef R. Diamonds in the coalface: new research in consultation-liaison psychiatry. *Current Opinion in Psychiatry*. 2006; 19(2): 175–179.
27. Sved-Williams A., Poulton J. Primary care mental health consultation-liaison: a connecting system for private psychiatrists and general practitioners. *Australasian Psychiatry*. 2010; 18 (2): 125–129.
28. Younes N., Passerieux C., Hardy-Bayle MC., Falissard B., Gasquet I. Long term GP opinions and involvement after a consultation-liaison intervention for mental health problems. *BMC Family Practice*. 2008; 9: 41.
29. Bambling M., Kavanagh D., Lewis G., King R., King D., Sturk H., et al. Challenges faced by general practitioners and allied mental health services in providing mental health services in rural Queensland. *Australian Journal of Rural Health*. 2007; 15 (2): 126–130.
30. Tovey A., Harvey L. A nurse-led service to identify and treat depression in primary care. *Professional Nurse*. 2004; 19(8): 424–425.
31. Gilbody S., Bower P., Fletcher J., et al. Collaborative care for depression: a cumulative meta-analysis and review of longer-term outcomes. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 2314–2321.
32. Bortolotti, B., Menchetti, M., Bellini, F., Montaguti, M. B., Berardi, D. Psychological interventions for major depression in primary care: a meta-analytic review of randomized controlled trials. *General Hospital Psychiatry*. 2008; 30(4), 293–302.
33. Katzman, M., Vermani, M., Gerbarg, P., Brown, R., Iorio, C., Davis, M., Cameron, C., Tsirigelis, D. A multicomponent yoga-based, breath intervention program as an adjunctive treatment in patients suffering from generalized anxiety disorder with or without comorbidities. *International Journal of Yoga*. 2012; 5.1: 57–65.
34. Cramer, H., Lauche R., Langhorst J., Dobos, G. Yoga for depression: A systematic review and meta-analysis. *Depression and Anxiety*. 2013; 30: 1068–1083.
35. Ravindran A. V., Lam R. W., Filteau M. J., Lesperance F., Kennedy S. H., Parikh S. V., Patten S. B. Canadian network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT). Clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. *Complementary and alternative medicine treatments. Journal of Affective Disorders*. 2009; 117: 54–64.
36. Raddock M., Martukovich R., Berko E., et al. 7 tools to help patients adopt healthier behaviors. *J Fam Pract*. 2015; 64: 97–103.
37. Katon W., Robinson P., Von Korff M., Lin E., Bush T., Ludman E., Simon G., Walker E. A. Multifaceted intervention to improve treatment of depression in primary care. *Archives of General Psychiatry*. 1996; 53: 924–932.

REFERENCES

1. URL: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/world-health-day/ru/>.
2. Grabe H. J., Baumeister S. E., John, U., Freyberger H. J., Volzke H. Association of mental distress with health care utilization and costs: a 5-year observation in a general population. *Soc. Psychiatry Psychiatry Epidemiol*. 2009; 44(10): 835–844.
3. Olesen J., Gustavsson A., Svensson M., Wittchen H. U., Jonsson, B. The economic cost of brain disorders in Europe. *Eur. J. Neurol*. 2012; 19(1):155162.
4. Gurovich I. Ya., Liubov E. B., Chapurin S. A., Churilin Yu. Yu., Enaliev I. R. The burden of depressive disorders in Russian psychiatric services. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii imeni S. S. Korsakova*. 2010; 110(3): 77–82.
5. Coptly M., Whitford D. L. Mental health in general practice: assessment of current state and future needs. *Irish Journal of Psychological Medicine* 2005; 22(3): 83–86.
6. Kessler R. Mental health care treatment initiation when mental health services are incorporated into primary care practice. *Journal of the American Board of Family Medicine*. 2012; 25(2): 255–259.
7. Harmon K., Carr V. J., Lewin T. J. Comparison of integrated and consultation-liaison models for providing mental health care in general practice in New South Wales, Australia. *Journal of Advanced Nursing*. 2000; 32(6): 1459–1466.
8. Mitchell G., Del Mar C., Francis D. Does primary medical practitioner involvement with a specialist team improve patient outcomes? A systematic review. *British Journal of General Practice*. 2002; 52(484): 934–939.
9. Shal'nova S. A., Evstifeeva S. E., Deev A. D., et al. The prevalence of anxiety and depression in different regions of the Russian Federation and its association with sociodemographic factors (according to the data of the ESSE-RF study). *Therapeutic archive*. 2014; 86(12): 53–60.
10. Reilly S., Planner C., Hann M., Reeves D., Nazareth I., Lester H. The role of primary care in service provision for people with severe mental illness in the United Kingdom. *PloS ONE*. 2012; 7(5): e36468.
11. Major depression among adults. National Institute of Mental Health. 2016. URL: <http://www.nimh.nih.gov/health/statistics/prevalence/majordepression-among-adults.shtml> (date of access: 22.06.2017).
12. Chazov E. I., Oganov R. G., Pogoseva G. V., et al. Programma KO-ORDINATA (Kliniko-ehpidemiologicheskaya programma izucheniya depressii v kardiologicheskoy praktike u bol'nykh arterial'noj gipertoniei i ishemicheskoy bolezni yu serdtsa): rezul'taty terapevticheskoy chasti mnogotsentrovogo issledovaniya. *Terapevticheskij arkhiv*. 2006; 4: 38–44.
13. Belyalov F. I. Psikhicheskie rasstrojstva v praktike terapevta. Irkutsk: RIO IGMAPO. 2014; 327 s.
14. Smulevich A. B. Depressii v obshhej meditsine: Rukovodstvo dlya vrachej. M.: MIA, 2001; 256 s.
15. Arroll B., Khin N., Kerse N. Screening for depression in primary care with two verbally asked questions: cross sectional study. *BMJ*. 2003; 327: 1144–1146.
16. O'Connor E. A., Whitlock E. P., Beil T. L., Gaynes B. N. Screening for depression in adult patients in primary care settings: A systematic evidence review. *Annals of Internal Medicine*. 2009; 151(11): 793–803.
17. Depression in adults: Screening. US Preventive Services Task Force. URL: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/UpdateSummaryFinal/depression-in-adults-screening> (дата обращения: 13.03.2017).

18. VOZ, 1996 (perevod na russkij yazyk Bobrov A. E., Tsirkin S. Yu. M.: Sintez, 1996; 59 s.). URL: http://psychiatr.ru/download/2184?view=1&name=ICD-10_PHC_russian2.pdf.
19. WHO. The European Mental Health Action Plan. The sixty-third session of the WHO Regional Committee for Europe took place on 16–19 September 2013 in Çeşme, Izmir, Turkey. URL: http://psychiatr.ru/download/1862?name=63wd11r_MentalHealth-3.pdf&view=1 (date of access: 02.08.2017).
20. WHO. The Sixty-eighth session of the World Health Assembly (WHA) takes place in Geneva 18–26 May 2015. Item 18 of the provisional agenda. April 24, 2015; 48 p. URL: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_36-ru.pdf (date of access: 22.08.2017).
21. Berardi D., Menchetti M., Dragani A., Fava C., Leggieri G., Ferrari G. The Bologna Primary Care Liaison Service: first year evaluation. *Community Mental Health Journal*. 2002; 38(6): 439–445.
22. Bower P., Gilbody S. Managing common mental health disorders in primary care: conceptual models and evidence base. *BMJ*. 2005; 330: 839–842.
23. Ruddy R, House A. Meta-review of high-quality systematic reviews of interventions in key areas of liaison psychiatry. *British Journal of Psychiatry*. 2005; 187: 109–120.
24. Gunn WB, Blount A. Primary care mental health: a new frontier for psychology. *Journal of Clinical Psychology*. 2009; 65(3): 235–252.
25. McNamara P., Bryant J., Forster J., Sharrock J., Happell B. Exploratory study of mental health consultation-liaison nursing in Australia: Part 2. Preparation, support and role satisfaction. *International Journal of Mental Health Nursing*. 2008; 17 (3): 189–196.
26. Ilchef R. Diamonds in the coalface: new research in consultation-liaison psychiatry. *Current Opinion in Psychiatry*. 2006; 19(2): 175–179.
27. Sved-Williams A., Poulton J. Primary care mental health consultation-liaison: a connecting system for private psychiatrists and general practitioners. *Australasian Psychiatry*. 2010; 18 (2): 125–129.
28. Younes N., Passerieux C., Hardy-Bayle MC., Falissard B., Gasquet I. Long term GP opinions and involvement after a consultation-liaison intervention for mental health problems. *BMC Family Practice*. 2008; 9: 41.
29. Bambling M., Kavanagh D., Lewis G., King R., King D., Sturk H., et al. Challenges faced by general practitioners and allied mental health services in providing mental health services in rural Queensland. *Australian Journal of Rural Health*. 2007; 15 (2): 126–130.
30. Tovey A., Harvey L. A nurse-led service to identify and treat depression in primary care. *Professional Nurse*. 2004; 19(8): 424–425.
31. Gilbody S., Bower P., Fletcher J., et al. Collaborative care for depression: a cumulative meta-analysis and review of longer-term outcomes. *Arch Intern Med*. 2006; 166: 2314–2321
32. Bortolotti, B., Menchetti, M., Bellini, F., Montaguti, M. B., Berardi, D. Psychological interventions for major depression in primary care: a meta-analytic review of randomized controlled trials. *General Hospital Psychiatry*. 2008; 30(4), 293–302.
33. Katzman, M., Vermani, M., Gerbarg, P., Brown, R., Iorio, C., Davis, M., Cameron, C., Tsirgielis, D. A multicomponent yoga-based, breath intervention program as an adjunctive treatment in patients suffering from generalized anxiety disorder with or without comorbidities. *International Journal of Yoga*. 2012; 5.1: 57–65.
34. Cramer, H., Lauche R., Langhorst J., Dobos, G. Yoga for depression: A systematic review and meta-analysis. *Depression and Anxiety*. 2013; 30: 1068–1083.
35. Ravindran A. V., Lam R. W., Filteau M. J., Lesperance F., Kennedy S. H., Parikh S. V., Patten S. B. Canadian network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT). Clinical guidelines for the management of major depressive disorder in adults. Complementary and alternative medicine treatments. *Journal of Affective Disorders*. 2009; 117: 54–64.
36. Raddock M., Martukovich R., Berko E., et al. 7 tools to help patients adopt healthier behaviors. *J Fam Pract*. 2015; 64: 97–103.
37. Katon W., Robinson P., Von Korff M., Lin E., Bush T., Ludman E., Simon G., Walker E. A. Multifaceted intervention to improve treatment of depression in primary care. *Archives of General Psychiatry*. 1996; 53: 924–932.

Сведения об авторах:

Костюк Георгий Петрович

главный внештатный специалист психиатр Департамента здравоохранения города Москвы, главный врач ГБУЗ «ПКБ № 1 им. Н. А. Алексеева ДЗМ», д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

Загородное шоссе, д. 2, Москва 117152, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 952-8790
E-mail: pkb1@zdrav.mos.ru

Масякин Антон Валерьевич

заместитель главного врача по медицинской части (по организационно-методической работе) ГБУЗ «ПКБ № 1 им. Н.А. Алексеева ДЗМ», канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Загородное шоссе, д. 2, Москва 117152, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 952-8650
E-mail: masyakinanton@yandex.ru

Старинская Мария Александровна

врач-психиатр лаборатории демографических аспектов здоровья населения ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава России, мл. науч. сотрудник

Адрес для переписки:

Петроверигский переулок, д.10, Москва 101000, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 952-8650
E-mail: maryvatolina@yandex.ru

Authors:

Kostyuk Georgiy Petrovich

Chief Non-Staff Psychiatrist of Moscow Health Department, Head Physician of N. A. Alekseyev Psychiatric Clinical Hospital no. 1 of Moscow Health Department, Doctor of Medicine, Professor

Address for correspondence:

Zagorodnoye Shosse, 2, Moscow 117152, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 952-8790
E-mail: pkb1@zdrav.mos.ru

Masyakin Anton Valeryevich

Deputy Head Physician for Medical Affairs (Organization and Methodology) at Psychiatric Clinical Hospital no. 1 of Moscow Health Department, Doctor of Medicine, Professor

Address for correspondence:

Zagorodnoye Shosse, 2, Moscow 117152, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 952-8650
E-mail: masyakinanton@yandex.ru

Starinskaya Mariya Aleksandrovna

Psychiatrist at the Laboratory of Demographic Aspects of Population Health at National Medical Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Health of Russia, Junior Research Fellow

Address for correspondence:

Petroverigskiy Pereulok, 10, Moscow 101000, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 952-8650
E-mail: maryvatolina@yandex.ru

Двойная таргетная неoadъювантная терапия при раке молочной железы: актуализация результатов фармакоэкономического анализа

В. И. Игнатьева, Е. В. Деркач

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

Введение. Рак молочной железы (РМЖ) является одним из самых распространенных злокачественных новообразований (ЗНО) и ведущей причиной смертности, обусловленной ЗНО, среди женщин в РФ. HER2-позитивный подтип РМЖ характеризуется одним из наиболее неблагоприятных прогнозов в отсутствие таргетной терапии. Предложенная для лечения ранних стадий HER2+ РМЖ двойная таргетная терапия, включающая комбинацию трастузумаба, пертузумаба и доцетаксела в неoadъювантном режиме была признана экономически целесообразным решением в проводившемся ранее опубликованном фармакоэкономическом анализе. Однако изменение условий, в частности, значительное снижение цен на используемые лекарственные препараты, обуславливает необходимость актуализации результатов проводившегося ранее исследования.

Целью настоящего исследования была повторная, связанная с изменившимися в РФ условиями оценка экономической целесообразности применения неoadъювантной терапии с использованием пертузумаба и трастузумаба у пациенток с HER2+ РМЖ.

Материалы и методы. В работе использовалась та же марковская модель, что была построена для первоначального анализа, выполнявшегося в 2016 г. При этом в модель вводились цены на лекарственные препараты, определенные на основании данных государственных закупок в 2017 г. Также были обновлены значения показателей, описывающих проведение химиотерапии у пациенток после прогрессирования РМЖ. Величина ставки дисконтирования была увеличена с 3,5 до 5%.

Результаты. В настоящем исследовании, так же, как и при исходном анализе, неoadъювантная терапия комбинацией пертузумаба и трастузумаба у пациенток с местно-распространенным, инфильтративным или ранним HER2+ РМЖ была более эффективной альтернативой, но требовала больших затрат, чем использование только трастузумаба. Однако дополнительные затраты в расчете на дополнительный год качественной жизни оказались существенно ниже, чем было показано ранее – 0,78 млн руб. по сравнению с 1,25 млн руб. (результаты исходного исследования при ставке дисконтирования 5%). Выявленное снижение дополнительных затрат объясняется как значительным снижением цены на пертузумаб, так и большей величиной предотвращенных затрат, которые могли бы возникнуть при прогрессировании РМЖ и которые в настоящем исследовании составили 577,9 тыс. руб. по сравнению с исходным результатом 398,5 тыс. руб. (без учета дисконтирования).

Заключение. Проведение повторного анализа подтвердило, что использование двойной таргетной терапии в неoadъювантном режиме у пациенток с HER2+ РМЖ в условиях российского здравоохранения с высокой вероятностью является экономическим целесообразным решением.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: рак молочной железы, неoadъювантная терапия, двойная таргетная терапия, пертузумаб, клинико-экономическая оценка.

Библиографическое описание: Игнатьева В. И., Деркач Е. В. Двойная таргетная неoadъювантная терапия при раке молочной железы: актуализация результатов фармакоэкономического анализа. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 76–83.

Dual-targeted Neoadjuvant Therapy of Breast Cancer: an Update of the Results of Pharmacoeconomic Analysis

V. I. Ignatyeva, E. V. Derkach

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

Introduction. Breast cancer (BC) is one of the most prevalent malignant neoplasms (MNs) and the leading cause of mortality from MNs among women in Russia. HER2-positive subtype of BC has one of the most unfavorable prognoses without targeted treatment. Dual-targeted therapy proposed for early stages of HER2+ BC includes a combination of trastuzumab, pertuzumab, and docetaxel in a neoadjuvant regimen. It was found to be a cost-effective solution in a previously published pharmacoeconomic analysis. However, due to the changing conditions, particularly a significant reduction of drug prices, it is necessary to update the results of the previously conducted research.

The aim of the study was to reassess the cost efficiency of neoadjuvant therapy of Russian women with HER2+ BC with pertuzumab and trastuzumab.

Material and methods. We used the Markov model created for the initial analysis in 2016. The prices of drugs were defined on the basis of government procurements in 2017. We also updated the parameters of chemotherapy in female patients with progressive BC. The discount rate was increased from 3.5 to 5%.

Results. Both the initial analysis and the present study demonstrated that neoadjuvant therapy with a combination of pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, infiltrative or early HER2+ BC was more effective than trastuzumab only, but it required more costs. However, additional costs per additional quality-adjusted life year were significantly lower than it was shown previously (0.78 million RUB and 1.25 million RUB, respectively; the discount rate in the initial study was 5%). The reduction of additional costs may be explained both by a significant reduction of the price of pertuzumab, and a higher rate of avoided costs of progressive BC (577.9 thousand RUB compared to 398.5 thousand RUB in the initial study without discounting).

Conclusion. The reassessment confirmed that the use of dual-targeted neoadjuvant therapy in females with HER2+ BC in conditions of Russian health care system is with a high probability a cost-effective solution.

KEY WORDS: breast cancer, neoadjuvant therapy, dual-targeted therapy, pertuzumab, pharmacoeconomic assessment.

For citations: Ignatyeva V. I., Derkach E. V. Dual-Targeted Neoadjuvant Therapy of Breast Cancer: an Update of the Results of Pharmacoeconomic Analysis. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 76–83.

ВВЕДЕНИЕ

В 2016 г. в РФ РМЖ являлся одним из наиболее часто выявляемых ЗНО, уступая по числу поставленных на учет впервые выявленных пациентов только ЗНО кожи (кроме меланомы). Всего за год было зарегистрировано 63 436 пациентов с впервые установленным диагнозом ЗНО молочной железы, из них у абсолютного большинства (91,1%) была I–III стадия заболевания [1]. РМЖ также является ведущей онкологической причиной смерти среди женщин – 22 248 случаев из 136 492 смертей по причине ЗНО среди женщин в 2016 г. [2].

Однако прогноз при РМЖ определяется не только стадией, в которой было выявлено заболевание, но и его молекулярно-биологическим подтипом. HER2-положительный РМЖ, при котором на поверхности опухолевых клеток наблюдается повышенная экспрессия рецепторов эпидермального фактора роста человека 2-го типа, является одним из наиболее агрессивных по течению и характеризуется плохим прогнозом. Так, по данным исследования Kim et al., риск смерти у женщин с III стадией РМЖ с HER2-положительным статусом в 2,6 раза выше, чем при HER2-отрицательном статусе [3].

Первым лекарственным препаратом, который позволил значительно увеличить частоту ответов на лечение, время до прогрессирования и общую выживаемость женщин с метастатическим и ранним HER2+ РМЖ стал трастузумаб, который представляет собой гуманизированное моноклональное антитело, избирательно взаимодействующее с рецепторами HER2 [4–6]. В дальнейшем был разработан препарат пертузумаб, который тоже является гуманизированным моноклональным антителом, но взаимодействует с другим доменом HER2, тем самым дополняя действие трастузумаба.

Статистически значимое увеличение выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости при использовании комбинации трастузумаба и пертузумаба в сочетании с доцетакселом было подтверждено у женщин с метастатическим или рецидивирующим РМЖ в исследовании CLEOPATRA [7]. Клиническая эффективность добавления пертузумаба к неoadъювантной терапии с использованием трастузумаба и доцетаксела у пациенток с местно-распространенным, инфильтративным или ранним HER2+ РМЖ изучалась

в рамках рандомизированного клинического испытания (РКИ) NeoSphere, в котором оценивалась частота достижения полного патоморфологического ответа [8]. В конце 2015 г. были представлены результаты 5-летнего наблюдения популяции пациенток, участвовавших в РКИ NeoSphere: выживаемость без прогрессирования была выше в группе, получавшей в неoadъювантной терапии пертузумаб и трастузумаб, но различия не достигли статистической значимости [9, 10]. Следует отметить, что анализ выживаемости в данном РКИ носил только дескриптивный характер, так как исходно не обладал необходимой статистической мощностью [10].

Первоначальная оценка экономической целесообразности использования в РФ комбинации пертузумаба и трастузумаба в неoadъювантном режиме у пациенток с HER2+ РМЖ была выполнена нами в 2016 г. [11]. В тот момент в РФ пертузумаб присутствовал на рынке и входил в перечень ЖНВЛП только в составе комбинированного препарата, включавшего также и трастузумаб (торговое наименование Бейодайм). В настоящее время пертузумаб закупается как самостоятельный препарат (торговое наименование – Перьета). Одновременно значительно снизилась цена на трастузумаб в связи с появлением воспроизведенных препаратов и существенно изменилась реальная практика проведения химиотерапевтического лечения у пациенток с метастатическим HER2+ РМЖ. Все эти изменения обусловили необходимость актуализации результатов проводившегося ранее фармакоэкономического анализа.

Целью исследования стало проведение повторной оценки экономической целесообразности использования неoadъювантной терапии с использованием пертузумаба и трастузумаба у пациенток с HER2+ РМЖ в РФ с учетом изменившихся условий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения целей настоящего исследования, нами была использована марковская модель, построенная в рамках предыдущего исследования. В этой модели сравнивались результаты (число лет жизни, число лет качественной жизни (quality-adjusted life years, QALY) и затраты) для когорты пациенток с HER2+ РМЖ в зависимости от комбинации препаратов, использованной в неoadъювантном режиме: трастузумаб и доцетаксел или пертузумаб, трастузумаб



Рис. 1. Структура марковской модели.

и доцетаксел. Оценка результатов для когорты проводится в течение 28 лет¹ от момента завершения первичного лечения РМЖ. Подробно данная модель и методика анализа описана в предшествующей публикации [11].

В модели пациентки могут находиться в состоянии «без прогрессирования», в котором они могут оставаться или перейти в состояние «прогрессирование», в котором они также могут оставаться в течение некоторого времени. Пациентки могут умереть как в состоянии «прогрессирование», так и в состоянии «без прогрессирования» (рис. 1).

Вероятность прогрессирования в зависимости от используемой в неоадъювантном режиме комбинации препаратов была определена на основании результатов РКИ NeoSphere [10]. Но поскольку данные по общей выживаемости в публикации результатов РКИ представлены не были, вероятность смерти определялась на основании дополнительных источников. Так, в состоянии «без прогрессирования» она была принята равной вероятности смерти в общей популяции женщин соответствующего возраста в РФ [12]. Для пациенток в состоянии «прогрессирование» были использованы данные по общей выживаемости, полученные в рамках исследования Slamon et al., в котором изучалась эффективность химиотерапии в комбинации с трастузумабом по сравнению с химиотерапией без таргетного компонента у пациенток с метастатическим HER2+ РМЖ [4]. При этом в модели мы использовали средневзвешенный показатель вероятности смерти, отражающий долю пациенток, у которых в первой линии после прогрессирования использовалась таргетная терапия. По данным маркетингового исследования, в 2015 г., использованным

в первоначальном анализе, только у 66% пациенток в 1-й линии проводилась анти-HER2-терапия, в то время как в 2017 г. этот показатель вырос до 85%.

Общие затраты в модели рассчитывались как сумма затрат на неоадъювантную и адъювантную химиотерапию после постановки диагноза и химиотерапию в случае прогрессирования РМЖ. Цены на лекарственные препараты в исходном анализе определялись на основании зарегистрированных цен для препаратов, входящих в ЖНВЛП, для остальных препаратов были использованы цены по данным государственных закупок. В настоящем исследовании для всех препаратов использованы средневзвешенные цены по данным государственных закупок в 2017 г.

Для расчета затрат на терапию при прогрессировании были использованы данные о частоте назначения схем химиотерапии в рамках разных линий, полученные в ходе маркетингового исследования в 2017 г.

Поскольку моделировался очень длительный временной период, чтобы отразить меньшую ценность отдаленных последствий по сравнению с исходами и затратами, которые возникают в текущий момент было использовано дисконтирование. В первичном анализе ставка дисконтирования была принята равной 3,5% на основании рекомендаций NICE². В повторном анализе ставка дисконтирования была 5% – в соответствии с «Методическими рекомендациями по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата» [13].

Значения параметров, использованных для моделирования, показаны в таблице 1.

¹ Ожидаемая продолжительность жизни в РФ для женщин, достигших 50 лет – медиана возраста пациенток в РКИ NeoSphere.

² National Institute of Clinical Excellence, NICE – независимый орган в системе здравоохранения Великобритании, в чьи функции входит выработка рекомендаций о финансировании технологий здравоохранения в системе национальной службы здравоохранения.

Таблица 1. Значения параметров, использованных для моделирования в исходном и в настоящем исследовании

Параметры моделирования	Исходный анализ (данные 2015 г.)	Повторный анализ (данные 2017 г.)
Длительность моделирования, лет	28	
Цикл в модели, мес.	1	
Вероятность прогрессирования после неоадьювантной терапии с включением пертузумаба	0,0021	
Вероятность прогрессирования после неоадьювантной терапии без пертузумаба	0,0032	
Вероятность смерти в состоянии «без прогрессирования» (в зависимости от возраста)	0,0004 – 0,0290	
Доля пациенток, которым в 1-й линии терапии после прогрессирования назначается анти-HER2-терапия	66%	85%
Вероятность смерти в состоянии «прогрессирование»	0,0289	0,0276
Коэффициент полезности для состояния «без прогрессирования», 1-й год после постановки диагноза	0,97	
Коэффициент полезности для состояния «без прогрессирования», последующие годы после постановки диагноза	0,99	
Коэффициент полезности для состояния «прогрессирование»	0,68	
Пертузумаб, стоимость 1 флакона (420 мг), руб.	345 000 («Бейодайм»)	204 903,8
Трастузумаб, стоимость 1 флакона (440 мг), руб.		24 118,37
Неоадьювантная терапия с использованием пертузумаба и трастузумаба, все затраты на лекарственную терапию после постановки диагноза РМЖ, руб.	2 952 203	1 579 528
Неоадьювантная терапия с использованием трастузумаба, все затраты на лекарственную терапию после постановки диагноза РМЖ, руб.	1 570 637	555 009
Химиотерапия при прогрессировании, средняя стоимость в течение 1 месяца, руб.	115 976	152 309
Ставка дисконтирования, %	3,5	5

РЕЗУЛЬТАТЫ

Данные повторного анализа, так же как и исходного, подтверждают, что включение в неоадьювантную терапию пертузумаба является более эффективной, но требующей увеличения затрат альтернативой. Однако рост затрат оказался менее выраженным и составил 0,61 млн руб. по сравнению с 1,05 млн руб. в исходном анализе. Также менее выражен и прирост эффективности – 0,79 QALY или 0,80 года жизни в среднем на пациента (табл. 2). Соответственно, дополнительные затраты в расчете на дополнительный год качественной жизни (QALY) в настоящем исследовании были значительно ниже, чем в исходном анализе, – 0,78 млн руб. по сравнению с 0,99 млн руб.

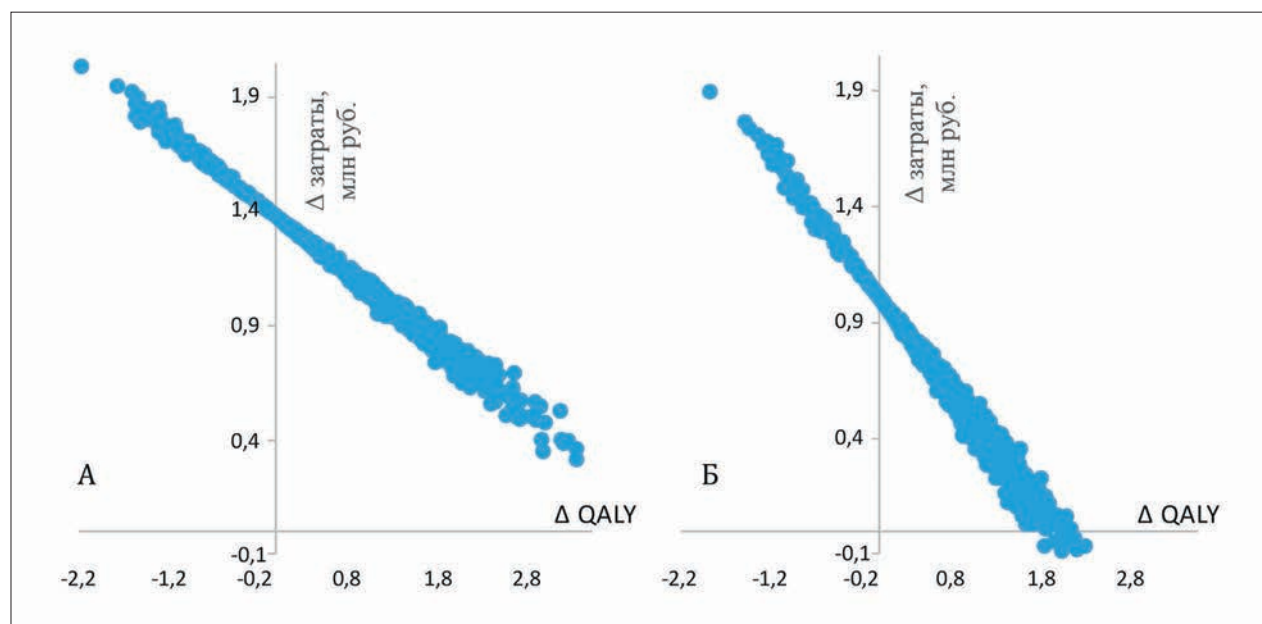
Указанные расхождения, конечно, связаны с большей величиной ставки дисконтирования в настоящем анализе. Но если сравнить результаты двух исследований без дисконтирования, становится очевидным, что значительную роль также сыграло изменение практики ведения пациенток с метастатическим HER2+ РМЖ. Увеличение частоты назначения анти-HER2-терапии, в том числе таких препаратов, как лапатиниб, трастузумаб эмтанзин и пертузумаб, при прогрессировании привело, с одной стороны, к увеличению средних затрат в расчете на 1 месяц химиотерапии, а с другой – увеличилась продолжительность жизни в этом состоянии. В свою очередь, повышение продолжительности жизни ведет к дальнейшему увеличению

Таблица 2. Результаты моделирования (исходный и повторный анализ), с применением дисконтирования

Показатели		Пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел	Трастузумаб + доцетаксел	Разность
Исходы – годы жизни в среднем на пациента	Исходный анализ (2015)	13,66	12,66	1,0
	Повторный анализ (2017)	11,90	11,10	0,80
Исходы – QALY в среднем на пациента	Исходный анализ (2015)	13,36	12,30	1,06
	Повторный анализ (2017)	11,77	10,98	0,79
Затраты (в среднем на пациента, руб.)	Исходный анализ (2015)	3 585 454	2 530 944	1 054 510
	Повторный анализ (2017)	2 363 647	1 744 241	619 406
Дополнительные. затраты в расчете на 1 дополнительный QALY, руб.	Исходный анализ (2015)	992 652,28		
	Повторный анализ (2017)	782 596,66		

Таблица 3. Результаты моделирования (исходный и повторный анализ), без дисконтирования

Показатели		Пертузумаб + трастузумаб + доцетаксел		Трастузумаб + доцетаксел	
		значение	разность	значение	разность
Годы жизни в состоянии без прогрессирования	Повторный анализ (2017)	19,37	0,00	17,36	0
	Исходный анализ (2015)	19,37		17,36	
Годы жизни в состоянии прогрессирования	Повторный анализ (2017)	0,60	0,027	0,92	0,041
	Исходный анализ (2015)	0,58		0,87	
Средние затраты на ведение пациентов после прогрессирования, руб.	Повторный анализ (2017)	1 119 701	283 997	1 697 616	463 462
	Исходный анализ (2015)	835 703		1 234 154	

**Рис. 2. Результаты вероятностного анализа чувствительности – А – исходный анализ, Б – настоящее исследование.**

затрат, так как дольше проводится химиотерапия. Этот эффект был более выражен у пациенток, получавших в качестве неоадьювантной терапии комбинацию трастузумаба и доцетаксела, так как у них чаще развивается прогрессирование, чем у получавших комбинацию пертузумаба, трастузумаба и доцетаксела (табл. 3).

При проведении вероятностного анализа чувствительности³ наблюдается некоторое смещение результатов по сравнению с исходным анализом, при этом в небольшом числе симуляций (2,3%) неоадьювантная терапия с включением пертузумаба даже становится доминирующей (более эффективной и менее затратной) альтернативой (рис. 2).

³ При данном виде анализа чувствительности для параметров моделирования определяются доверительные интервалы, в пределах которых могут находиться их значения. Далее модель многократно случайным образом выбирает значения и проводятся повторные расчеты. На графике каждая точка отражает один повтор моделирования – полученную в результате разницу для сравниваемых альтернатив в средних затратах и QALY на одного пациента

ОБСУЖДЕНИЕ

При повторном анализе (данные 2017 г.) было подтверждено, что неоадьювантная терапия с использованием пертузумаба и трастузумаба у пациенток с местно-распространенным, инфильтративным или ранним HER2+ РМЖ является более эффективной, но и более затратной альтернативой, чем неоадьювантная терапия, включавшая только трастузумаб. Однако величина дополнительных затрат, которые необходимо осуществить, чтобы получить дополнительный год качественной жизни, в настоящем исследовании по сравнению с предыдущим (2016 г.) значительно снизилась и составила 0,78 млн руб., что объясняется как снижением цены на пертузумаб, так и большей величиной предотвращенных затрат при прогрессировании, чем было показано в исходном исследовании.

Наши результаты соответствуют результатам оценки, проводившейся за рубежом. Так, в декабре 2016 г. неоадьювантная терапия, включающая трастузумаб

и пертузумаб, у пациенток с местно-распространенным, инфильтративным или ранним HER2+ РМЖ, была рекомендована к включению в практику и финансированию в рамках Национальной системы здравоохранения Великобритании [14]. В отчете NICE о проведении оценки этой технологии отмечается, что величина затрат на терапию прогрессирования РМЖ являются одним из ведущих факторов, определяющих затратную эффективность комбинации пертузумаба и трастузумаба в неoadъювантной терапии [15].

Одним из обсуждаемых моментов остается возможность использования частоты полного патоморфологического ответа как суррогатного прогностического показателя последующей выживаемости без прогрессирования и общей выживаемости. Авторы систематических обзоров и мета-анализов, в которых изучался этот вопрос, отмечали, что существенным ограничением для их результатов является гетерогенность популяций в исследованиях, которые включались в обзор, в сочетании с относительно редким использованием таргетных препаратов [16, 17]. Таким образом, окончательное решение по данному вопросу может быть принято после накопления соответствующих данных. Результаты анализа выживаемости в исследовании NeoSphere, хотя и не обладают достаточной статистической мощностью, являются еще одним аргументом в пользу прогностической ценности достижения патоморфологического ответа на уровне индивидуального пациента [18].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты повторного анализа подтвердили, что использование двойной таргетной терапии в неoadъювантном режиме у пациенток с HER2+ РМЖ в условиях российского здравоохранения с высокой вероятностью является экономическим целесообразным решением.

ЛИТЕРАТУРА

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году. Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. 2017: 236 с.
2. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России. 2018: 250 с.
3. Kim Y. S., Won Y. S., Park K. S. et al. Prognostic significance of HER2 gene amplification according to stage of breast cancer. *J Korean Med Sci.* 2008; 23(3): 414–20.
4. Slamon D. J., Leyland-Jones B., Shak S. et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med.* 2001; 344(11): 783–92.
5. Piccart-Gebhart M. J., Procter M., Leyland-Jones B. et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005; 353(16): 1659–72.
6. Romond E. H., Perez E. A., Bryant J. et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005; 353(16): 1673–84.

7. Kawajiri H., Takashima T., Kashiwagi S. et al. Pertuzumab in combination with trastuzumab and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2015; 15(1): 17–26.
8. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2012; 13(1): 25–32.
9. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. Five-year analysis of the phase II NeoSphere trial evaluating four cycles of neoadjuvant docetaxel (D) and/or trastuzumab (T) and/or pertuzumab (P). 2015 ASCO Annual Meeting, Abstract №: 505. *J Clin Oncol.* 2015; 33(15), Suppl.
10. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. 5-year analysis of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, inflammatory, or early-stage HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a multicentre, open-label, phase 2 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2016; 17(6): 791–800.
11. Игнатъева В. И., Хачатрян Г. Р. Фармакоэкономический анализ двойной таргетной неoadъювантной терапии у пациенток с HER2 позитивным раком молочной железы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016; 23(1): 45–56.
12. The Human Mortality Database. Russia. – URL: <http://www.mortality.org/cgi-bin/hmd/country.php?cntr=RUS&level=1> (дата обращения: 25.11.2017).
13. 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. М. 2016.
14. National Institute for Health and Care Excellence. Pertuzumab for the neoadjuvant treatment of HER2-positive breast cancer. Technology appraisal guidance. Published: 21 December 2016. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta424/resources/pertuzumab-for-the-neoadjuvant-treatment-of-her2positive-breast-cancer-pdf-82604663691973> (дата обращения: 17.12.2017).
15. Squires H., Pandor A., Thokala P. et al. Pertuzumab for the Neoadjuvant Treatment of Early-Stage HER2-Positive Breast Cancer: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. *Pharmacoeconomics.* 2017. [В печати].
16. Cortazar P., Zhang L., Untch M. et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet.* 2014; 384(9938): 164–72.
17. Berruti A., Amoroso V., Gallo F. et al. Pathologic complete response as a potential surrogate for the clinical outcome in patients with breast cancer after neoadjuvant therapy: a meta-regression of 29 randomized prospective studies. *J Clin Oncol.* 2014; 32(34): 3883–91.
18. Gnant M., Steger G. G., Bartsch R. Pathological complete remission and long-term outcome-what do we know in 2016? *Lancet Oncol.* 2016; 17(6): 693–694.

REFERENCES

1. Status of oncological care for the population of Russia in 2016. Ed. A. D. Kaprin, V. V. Starinskiy, G. V. Petrova. Moscow: MNIOI them. P. A. Herzen is a branch of the NWIRTC of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2017: 236 pp.
2. Malignant neoplasms in Russia in 2016 (morbidity and mortality). Ed. A. D. Kaprin, V. V. Starinskiy, G. V. Petrova. Moscow: MNIOI them. P. A. Herzen is a branch of the NWIRTC of the Ministry of Health of the Russian Federation. 2018: 250 pp.
3. Kim Y. S., Won Y. S., Park K. S. et al. Prognostic significance of HER2 gene amplification according to stage of breast cancer. *J Korean Med Sci.* 2008; 23(3): 414–20.
4. Slamon D. J., Leyland-Jones B., Shak S. et al. Use of chemotherapy plus a monoclonal antibody against HER2 for metastatic breast cancer that overexpresses HER2. *N Engl J Med.* 2001; 344(11): 783–92.
5. Piccart-Gebhart M. J., Procter M., Leyland-Jones B. et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005; 353(16): 1659–72.

6. Romond E. H., Perez E. A., Bryant J. et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2005; 353(16): 1673–84.
7. Kawajiri H., Takashima T., Kashiwagi S. et al. Pertuzumab in combination with trastuzumab and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2015; 15(1): 17–26.
8. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. Efficacy and safety of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in women with locally advanced, inflammatory, or early HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a randomised multicentre, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2012; 13(1): 25–32.
9. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. Five-year analysis of the phase II NeoSphere trial evaluating four cycles of neoadjuvant docetaxel (D) and/or trastuzumab (T) and/or pertuzumab (P). 2015 ASCO Annual Meeting, Abstract №: 505. *J Clin Oncol.* 2015; 33(15), Suppl.
10. Gianni L., Pienkowski T., Im Y. H. et al. 5-year analysis of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, inflammatory, or early-stage HER2-positive breast cancer (NeoSphere): a multicentre, open-label, phase 2 randomised trial. *Lancet Oncol.* 2016; 17(6): 791–800.
11. Ignatyeva V. I., Khachatryan G. R. A Pharmacoeconomic Analysis of Dual-Targeted Neoadjuvant Therapy in Female Patients with HER2-Positive Breast Cancer. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2016; 1(23): 45–56.
12. The Human Mortality Database. Russia. – URL: <http://www.mortality.org/cgi-bin/hmd/country.php?cntr=RUS&level=1> (дата обращения: 25.11.2017).
13. Metodicheskie rekomendatsii po provedeniyu sravnitel'noi kliniko-ekonomicheskoi otsenki Lekarstvennogo preparata. FGBU «TsEKKMP» Minzdrava Rossii. Utverzhdeny prikazom FGBU «TsEKKMP» Minzdrava Rossii ot «23» dekabrya 2016 g. № 145-od (in Russian). Moscow. 2016.
14. National Institute for Health and Care Excellence. Pertuzumab for the neoadjuvant treatment of HER2-positive breast cancer. Technology appraisal guidance. Published: 21 December 2016. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta424/resources/pertuzumab-for-the-neoadjuvant-treatment-of-her2positive-breast-cancer-pdf-82604663691973> (date of access: 17.12.2017).
15. Squires H., Pandor A., Thokala P. et al. Pertuzumab for the Neoadjuvant Treatment of Early-Stage HER2-Positive Breast Cancer: An Evidence Review Group Perspective of a NICE Single Technology Appraisal. *Pharmacoeconomics.* 2017. [In the press].
16. Cortazar P., Zhang L., Untch M. et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet.* 2014; 384(9938): 164–72.
17. Berruti A., Amoroso V., Gallo F. et al. Pathologic complete response as a potential surrogate for the clinical outcome in patients with breast cancer after neoadjuvant therapy: a meta-regression of 29 randomized prospective studies. *J Clin Oncol.* 2014; 32(34): 3883–91.
18. Gnant M., Steger G. G., Bartsch R. Pathological complete remission and long-term outcome-what do we know in 2016? *Lancet Oncol.* 2016; 17(6): 693–694.

Сведения об авторах:

Игнатьева Виктория Игоревна

научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Российская Федерация
Тел.: +7 (499) 956-9528
E-mail: ignateva@hta-rus.ru

Деркач Елена Владимировна

ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, канд. мед. наук

Адрес для переписки:

Пр-т Вернадского, д.82, стр.1, Москва 119571, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 699-8965
E-mail: evd@hta-rus.ru

Authors:

Ignatyeva Viktoriya Igorevna

Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA)

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow, 119571, Russian Federation
Tel.: +7 (499) 956-9528
E-mail: ignateva@hta-rus.ru

Derkach Elena Vladimirovna

Leading Research Fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), PhD

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82/1, Moscow, 119571, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 699-8965
E-mail: evd@hta-rus.ru

Современные лазерные технологии в медицине

И. Е. Малов

Московский Государственный Технический университет имени Н. Э. Баумана, Москва, Россия

Рассмотрена технология лазерной стереолитографии применительно к синтезу медицинских моделей. Показаны перспективы создания узко-специализированного лазерного стереолитографического оборудования для использования в медицине.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: лазерная стереолитография, эндопротез, диагностика, излучение.

Библиографическое описание: Малов И. Е. Современные лазерные технологии в медицине. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 4(30): 84–87.

Modern Laser Technologies in Medicine

I. E. Malov

Bauman Moscow State Technical University, Moscow, Russia

The technology of laser stereolithography is considered with reference to the synthesis of medical models. The prospects of creating highly specialized laser stereolithography equipment for use in medicine are shown.

KEYWORDS: laser stereolithography, endoprosthesis, diagnostics, radiation.

For citations: Malov I. E. Modern Laser Technologies in Medicine. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 4(30): 84–87.

С начала этого века в медицине всё активнее используются технологии быстрого прототипирования, среди которых видное место занимает лазерная стереолитография, которая позволяет добиться низкой шероховатости поверхности, высокого уровня детализации и наивысшей точности построения модели. Таким образом, с помощью лазерной стереолитографии возможно получение пластиковых копий костных структур пациента, например, целого черепа либо отдельных костей, либо внутренних органов и мягких тканей.

Стереолитографические модели используются в диагностических целях для уточнения анатомической картины и характера патологии (в челюстно-лицевой хирургии процент их использования составляет – 63,6%), для изготовления индивидуальных эндопротезов при контурной пластике опорных тканей лица и пластике дефектов нижней челюсти (48,5 %), для планирования и проведения симуляции операции на модели (36,4%), для проведения измерений и расчетов на модели (30,3%), для припасовки (определения пространственно-топологического соответствия контактных поверхностей эндопротеза поверхностям прилегающих тканей путём совмещения эндопротеза

за с пластиковым прототипом прилегающих тканей, полученным методом лазерной стереолитографии) индивидуальных конструкций и др. (15,2%). Используя сочетание автоматизированного проектирования (CAD), медицинских навыков и новейших аддитивных технологий, удается помочь пациентам с врожденными анатомическими дефектами, с деформациями после лечения злокачественных опухолей или тем, кто страдает от черепно-лицевых травм различных степеней тяжести, травм опорно-двигательной системы, а именно воссоздать эстетические и функциональные свойства репарируемых участков их тел. Опрос хирургов показал, что стереолитографические модели были признаны полезными в 93% случаев их применения [1].

Изготовление индивидуальных пластиковых медицинских прототипов методом лазерной стереолитографии начинается с получения данных о трехмерной структуре объектов с помощью послойной компьютерной томографии деформированного участка тела пациента. На рисунке 1 показаны примеры томограмм.

По томографическим данным с помощью специального программного обеспечения создается трёхмерная

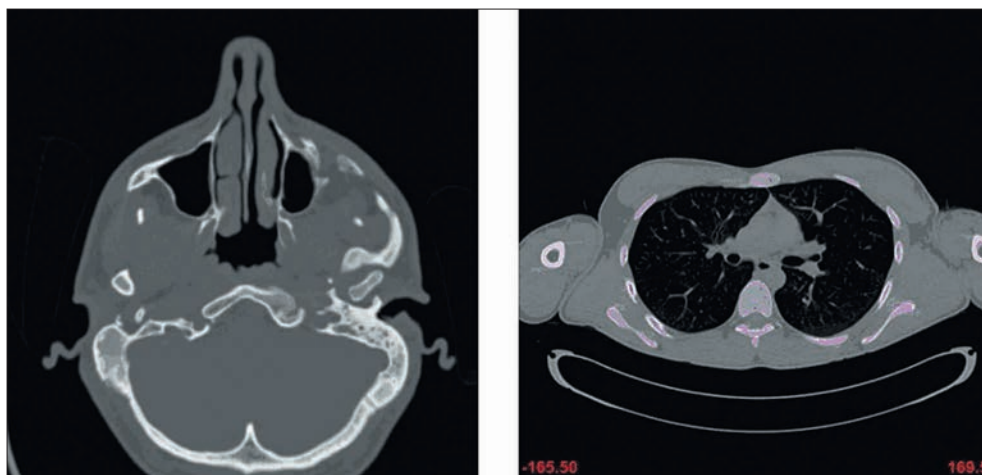


Рис. 1. Примеры томограмм, полученных на компьютерном рентгеновском спиральном томографе в формате DICOM.

компьютерная модель объекта в STL-формате, которая представляет собой совокупность ориентированных в пространстве треугольников, без разрывов, покрывающих поверхность объекта. Для подготовки компьютерной модели к выращиванию используются специальные программные приложения, например, Magic's (фирмы Materialise). Поскольку для планирования оперативного вмешательства достаточен только необходимый фрагмент, изготовление полной модели нерентабельно, поэтому модель подвергается дополнительной обработке, в ходе которой выделяют и сохраняют нужный фрагмент. Примеры фрагментов компьютерных моделей показаны на рисунке 2. Дальнейшая обработка модели включает в себя следующие этапы: перевод трёхмерной компьютерной модели в STL-формат, проверка и корректировка STL-файла; размещение модели на рабочей площади платформы; генерация подпорок с автоматическим определением провисающих зон; сечение модели с заданным шагом; просмотр и модификация отдельных сечений. По завершении обработки построенная трехмерная модель в STL-формате подвергается процедуре сглаживания и производится её позиционирование в рабочей области [2, 3].

Информация о трёхмерной компьютерной модели передаётся с компьютера предварительной подготовки на компьютер, с помощью которого осуществляется управление работой стереолитографической установки, задаются требуемые технологические параметры и запускается процесс выращивания, который от начала до конца протекает в автоматическом режиме.

Синтез полимерного изделия заключается в послойном выращивании трехмерного объекта из жидкой фотополимеризующейся композиции (ФПК), затвердевающей под действием лазерного луча. Упрощённая схема данного процесса представлена на рисунке 3.

Жидкость заливается в бак, после чего платформа, на которой будет выращиваться модель, переводится в начальное положение, соответствующее поверхности фотополимеризующейся композиции. Затем лазерный луч последовательно обходит выбранные точки на поверхности материала. Энергия луча лазера приводит к локальной полимеризации и таким образом образует фрагменты будущего изделия. После формирования слоя деталь опускается в бак, и процесс повторяется, пока все слои не будут отработаны. Получившееся пластиковое изделие снимается с платформы вы-



Рис. 2. Фрагменты компьютерных моделей.

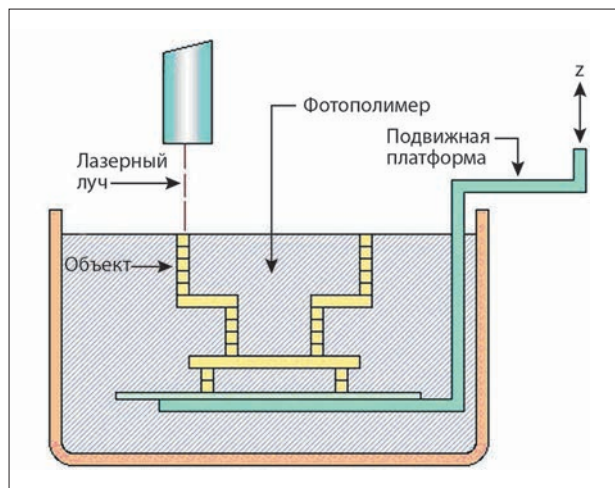


Рис. 3. Схема синтеза полимерного изделия на установке лазерной стереолитографии.

ращивания, проходит очистку, в том числе удаление подпорок, высушивается и некоторое время проходит процедуру дополимеризации в специальной камере. Таким образом, получается прототип, готовый к эксплуатации. На рисунке 4 показаны выращенные медицинские прототипы [2], [4].

Устройство и принцип работы большинства ныне существующих стереолитографов во многом аналогичны: отверждение ФПК осуществляется ультрафиолетовым (УФ) лазерным лучом, который позиционируют при помощи системы перемещения сканаторного типа.

Консервативность в применении лазеров УФ диапазона в большой степени связана со значительными успехами, достигнутыми в создании жидких ФПК. Как следствие, наряду с серийным выпуском установок, налажен и серийный выпуск нескольких видов композиций, способных полимеризоваться под воздействием УФ излучения.

Установки данного типа являются универсальными и могут быть использованы на крупных предприятиях или в специализированных центрах быстрого прототипирования для создания моделей различных типов

и габаритов. Но применение таких систем в медицинских центрах или клиниках нерентабельно, поскольку они являются весьма дорогостоящими. Поэтому существует задача создания компактного, узконаправленного и дешёвого стереолитографического оборудования.

Данная задача может быть решена путём замены в стереолитографической установке ультрафиолетового лазера на лазер видимого диапазона. Использование лазера с диодной накачкой, работающего в зелёном диапазоне ($\lambda = 532$ нм), который имеет низкое энергопотребление, сравнительно низкую стоимость, высокую надёжность в течение всего срока службы, высокое качество излучения, малые габаритные размеры и массу, а также различные режимы генерации излучения, позволяет оптимизировать разработку оборудования, снизить его стоимость и избежать ряда проблем, с которыми сталкиваются пользователи традиционных стереолитографов.

Однако зелёное излучение обладает более низкой энергией по сравнению с ультрафиолетовым и не способно полимеризовать традиционные ФПК, поэтому до сих пор оно не использовалось в данной технологии. В связи с этим была разработана ФПК способная с достаточной (для применения в стереолитографии) эффективностью полимеризоваться под воздействием излучения с длиной волны 532 нм. Новая композиция позволила уменьшить глубину полимеризации одиночного слоя в воздушной среде до 15 мкм, что, в свою очередь, повысило разрешающую способность SLA технологии [5].

Следует подчеркнуть, что использование данных технических решений позволяет не только уменьшить габаритные размеры оборудования и повысить ресурс его работы, но и улучшить – благодаря замене УФ-лазера на лазер видимого диапазона – экологические и санитарные условия реализации процесса, упростить требования к помещениям, в которых оборудование эксплуатируется, а также снизить стоимость изготовления установки и получаемых изделий.

В сочетании с традиционными методами сканирования (компьютерной томографией) технология лазерной стереолитографии может быть использована для улучшения качества трехмерной визуализации и

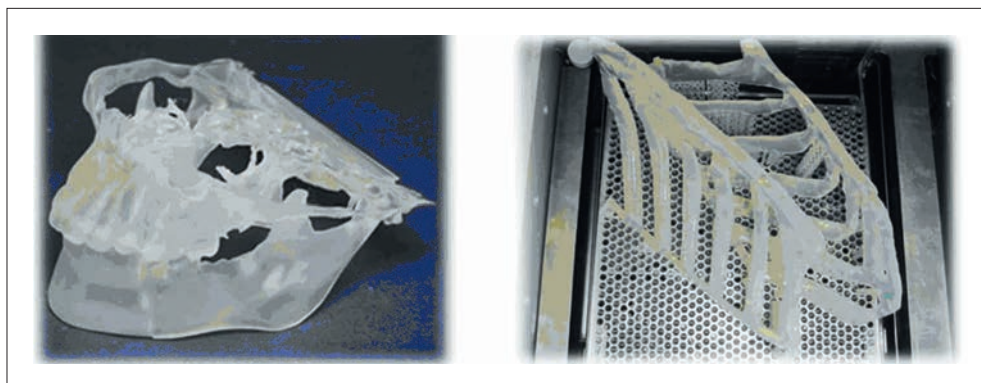


Рис. 4. Пластиковые медицинские прототипы, выращенные на установке лазерной стереолитографии.

для моделирования сложных процедур. Такой подход позволяет детально спланировать ход хирургической операции и создать предоперационные модели для подбора и изготовления индивидуальных экзо- и эндо- имплантатов, а также индивидуального операционного инструмента, что соответствующим образом влияет на качество медицинского обслуживания.

Таким образом, применение технологии лазерной стереолитографии для изготовления индивидуальных прототипов является перспективным направлением в медицине, и есть предпосылки к его развитию в будущем.

ЛИТЕРАТУРА

1. Реабилитация детей со сложными синдромами в черепно-лицевой области с использованием новых технологий. URL: <http://medbe.ru/materials/detskaya-stomatologiya-i-chlkh/reabilitatsiya-detey-co-slozhnymi-sindromami-v-cherepno-chelyustno-litsevoy-oblasti-s-ispolzovaniem/> (дата обращения: 10.01.16).
2. Малов И. Е., Шиганов И. Н. Основы послойного синтеза трёхмерных объектов методом лазерной стереолитографии. Учеб. пособие. М.: Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана. 2006: 40 с.
3. Разработка технологии и оперативное изготовление трехмерных моделей реальных биологических объектов и операционных полей для проведения испытаний и отработки применения многофункционального манипулятора для робоаппозиции в высокоточной хирургии. ИПЛИТ РАН. 2012: 42 с.
4. Лазерная стереолитография (SLA). URL: <http://3dpr.ru/lazernaya-stereolitografiya-sla> (дата обращения: 11.11.17).
5. Малов И. Е. Высокоточные технологии быстрого прототипирования. Образование и наука в современных условиях: материалы V Междунар. науч.-практ. конф. (Чебоксары, 09 окт. 2015 г.). Чебоксары: ЦНС «Интерактив плюс». 2015; 4(5): 204–208.

REFERENCES

1. Reabilitatsiya detey so slozhnymi sindromami v cherepno-chelyustno-litsevoy oblasti s ispol'zovaniem novykh tekhnologiy. URL: [http://medbe.ru/materials/detskaya-stomatologiya-i-chlkh/reabilitatsiya-](http://medbe.ru/materials/detskaya-stomatologiya-i-chlkh/reabilitatsiya-detey-co-slozhnymi-sindromami-v-cherepno-chelyustno-litsevoy-oblasti-s-ispolzovaniem/)

detey-co-slozhnymi-sindromami-v-cherepno-chelyustno-litsevoy-oblasti-s-ispolzovaniem-/ (date of access: 10.11.17).

2. Malov I. Ye., Shiganov I. N. Osnovy posloynogo sinteza trokhmernykh ob'yektov metodom lazernoy stereolitografii. Ucheb. posobiye. M.: Izd-vo MGTU im. N. E. Bauman. 2006: 40 s.
3. Razrabotka tekhnologii i operativnoye izgotovleniye trekhmernykh modeley real'nykh biologicheskikh ob'yektov i operatsionnykh poley dlya provedeniya ispytaniy i otrabotki primeneniya mnogofunktsional'nogo manipulyatora dlya robotoassistentii v vysokotochnoy khirurgii. IPLIT RAN. 2012: 42 s.
4. Lazernaya stereolitografiya (SLA). URL: <http://3dpr.ru/lazernaya-stereolitografiya-sla> (date of access: 11.11.17).
5. Malov I. Ye. Vysokotochnyye tekhnologii bystrogo prototipirovaniya. Obrazovaniye i nauka v sovremennykh usloviyakh: materialy V Mezhdunar. nauch.-prakt. konf. (Cheboksary, 09 okt. 2015 g.). Cheboksary: TSNS «Interaktiv plyus». 2015; 4(5): 204–208.

Сведения об авторе:

Малов Илья Евгеньевич

доцент кафедры МТ 12 МГТУ им. Н.Э. Баумана, канд. тех. наук

Адрес для переписки:

Кафедра МТ 12, ул. 2-я Бауманская, д. 5, Москва 105005, Российская Федерация

Тел.: +7 (909) 911-1413

E-mail: ltpr@mail.ru

About the author:

Malov Ilya Evgenievich

Associate Professor at MT 12 Department of Bauman Moscow State Technical University, Candidate of Technical Sciences

Address for correspondence:

Kafedra MT 12, ul. 2-ya Baumanskaya, 5, Moscow 105005, Russian Federation

Tel.: +7 (909) 911-1413

E-mail: ltpr@mail.ru