

Медицинские технологии

оценка и выбор

№ 2 (32) | 2018

*Экспертное мнение
должно быть востребовано!*

Medical Technologies

Assessment and Choice

№ 2 (32) | 2018

*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 и Ассоциации специалистов по оценке технологий в здравоохранении

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**
Зам. гл. редактора по развитию | **Л. Г. Оганезова**
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 and Health Technology Assessment Association

The Journal provides informational support of the ISPOR Russia HTA Chapter

EDITORIAL STAFF:

Editor-in-Chief | **V. V. Omelyanovskiy**
Deputy Editor-in-Chief | **M. V. Avxentyeva**
Deputy Editor-in-Chief
on development | **L. G. Oganezova**
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, доктор педагогических наук, член Комитета Совета Федерации по социальной политике, заместитель председателя Совета по делам инвалидов при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.

Члены Редакционной коллегии:

Арутюнов Григорий Павлович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней, общей физиотерапии и лучевой диагностики педиатрического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Власов Василий Викторович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, президент Общества специалистов доказательной медицины (ОСДМ), профессор кафедры управления и экономики здравоохранения факультета государственного и муниципального управления НИУ ВШЭ.

Герасевич Виталий

Рочестер, кандидат медицинских наук, старший преподаватель медицины и анестезиологии, отделение анестезиологии, реанимационное подразделение, клиника Мейо.

Дюжева Татьяна Геннадьевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры госпитальной хирургии лечебного факультета Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Жуков Николай Владимирович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела мультидисциплинарной онкологии Детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева Минздрава России

Иглесиас Лоренцо Монсеррат

А-Корунья, доктор медицинских наук, директор по научным исследованиям в кардиологии медицинской организации «Зашифрованное здоровье» HEALTH IN CODE, Корунья, Галисия, Испания

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.

Максимкина Елена Анатольевна

Москва, доктор фармацевтических наук, профессор, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России. Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, заместитель директора ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН по научной работе, директор НИИ профилактической педиатрии и восстановительного лечения.

Насонов Евгений Львович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор ФГБУ «Научно-исследовательский институт ревматологии имени В. А. Насоновой», член Американской коллегии ревматологов.

Носов Дмитрий Александрович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, руководитель онкологического отделения противоопухолевого отде-

ления ФГБУ «Центральной Клинической больницы с Поли-клиникой» Управления делами Президента РФ.

Петровский Александр Валерьевич

Москва, кандидат медицинских наук, заместитель директора по научной работе Научно-исследовательского института клинической и экспериментальной радиологии «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России.

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, доктор медицинских наук, профессор, декан школы политики и управления здравоохранения Эразма (ESHPM) бывшего Института политики и управления здравоохранением (iBMG) Университета Эразма в Роттердаме.

Семенов Владимир Юрьевич

Москва, доктор медицинских наук, главный врач Института коронарной и сосудистой хирургии НЦ ССХ им. А. Н. Бакулева

Сипкин Александр Михайлович

Москва, доктор медицинских наук, руководитель отделения челюстно-лицевой хирургии Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М. Ф. Владимирского.

Соколов Андрей Владимирович

Москва, доктор биологических наук, профессор кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова.

Солдатова Ирина Геннадьевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, заместитель министра здравоохранения Московской области, начальник управления организации медицинской помощи матерям и детям.

Фигарес Альберт

Барселона, клинический фармаколог, профессор отделения фармакологии, терапии и токсикологии Университета Аутонома де Барселона (Autònoma de Barcelona).

Хачатрян Нана Николаевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры хирургических болезней и клинической ангиологии МГМСУ им. А. И. Евдокимова.

Хоч Джеффри

Калифорния, кандидат медицинских наук, профессор, заместитель директора Центра политики и исследований в области здравоохранения, начальник отдела политики и управления здравоохранением Калифорнийский университет в Дейвисе, США.

Чазова Ирина Евгеньевна

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, директор института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова ФГБУ «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России.

Чухраев Александр Михайлович

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

Шимановский Николай Львович

Москва, доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, и. о. декана медико-биологического факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова.

Шипков Владимир Григорьевич

Москва, исполнительный директор Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ).

Шишкин Сергей Владимирович

Москва, доктор экономических наук, заведующий кафедрой управления и экономики здравоохранения ФГАОУ ВПО «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», член Экспертного совета при Правительстве Российской Федерации, член Ученого совета факультета социальных наук НИУ ВШЭ, член Совета Издательского Дома НИУ ВШЭ, директор Центра политики в сфере здравоохранения НИУ ВШЭ.

EDITORIAL BOARD

Chairman of the Editorial Board

Volodin Nikolay Nikolaevich

Moscow, PhD (Doctor of Medicine Sciences), Professor, Academician of the Russian Academy of Medical Sciences, Honored Doctor of the Russian Federation, Head of the 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 Alexandrovna

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

Members of the Editorial Board:

Arutyunov Grigoriy Pavlovich

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

Vlasov Vasilij Viktorovich

Moscow, PhD (Doctor of Medicine Sciences), Professor, President of the Society of Evidence-Based Medicine, Professor of the Department of Public Health Management and Economics, Faculty of State and Municipal Management of the National Research University «Higher School of Economics».

Gerasevich Vitaly

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

Dyuzheva Tatiana Gennadyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medicine Sciences), Professor, Professor of the Department of Hospital Surgery, Medical Faculty of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University.

Zhukov Nikolay Vladimirovich

Moscow, PhD (Doctor of Medicine Sciences), Professor, Head of the Multidisciplinary Oncology Department of Clinical Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology named after Dmitry Rogachev.

Iglesias Lorenzo Montserrat

A Coruña, PhD European Doctorate in Medicine, Cardiology specialist, Scientific Director, HEALTH IN CODE, A Coruña, Galicia, Spain.

Kolbin Alexey Sergeevich

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

Maksimkina Elena Anatolyevna

Moscow, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the Department of the Provision of Medicines and the Regulation of the Circulation of Medical Devices of the Ministry of Health of the Russian Federation.

Namazova-Baranova Leyla Seymurovna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Sciences, Deputy Director of the Scientific Center for Children's Health of the Russian Academy of Medical Sciences, Director of the Scientific Research Institute of Preventive Pediatrics and Medical Rehabilitation.

Nasonov Evgeniy Lvovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Medical Sciences, Director of Federal State Budget Organization «V. A. Nasonova Scientific Research Institute of Rheumatology», member of the American College of Rheumatology.

Nosov Dmitry Alexandrovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Head of the Oncology unit of the Antitumor Department of the Federal

Clinical Hospital of the Central Clinical Hospital and Polyclinic of the Presidential Administration.

Petrovskiy Alexander Valeryevich

Moscow, Candidate of Medical Sciences, Deputy Director for Scientific Work of the Research Institute of Clinical and Experimental Radiology «National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin» of the Ministry of Health of Russia.

Rebrova Olga Yurievna

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.

Severence Hans

Rotterdam, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, dean of the Erasmus School of Health Policy and Management (ESHPM) of the former Institute of Health Policy and Management (iBMG) of Erasmus University in Rotterdam.

Semenov Vladimir Yuryevich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Medical Director of the Institute of Coronary and Vascular Surgery named after A. N. Bakulev.

Sipkin Alexander Mikhailovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Head of the Department of Maxillofacial Surgery of the Moscow Regional Research Clinical Institute named after M. F. Vladimirovich.

Sokolov Andrey Vladimirovich

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

Soldatova Irina Gennadyevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Deputy Minister of Health of the Moscow Region, Head of the Department of the Provision of Medical Care for Mothers and Children.

Figares Albert

Barcelona, Doctor in Medicine, Clinical Pharmacologist, Professor of the Department of Pharmacology, Therapy and Toxicology, University of Autònoma de Barcelona (Universitat Autònoma de Barcelona).

Khachatryan Nana Nikolaevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Professor of the Department of Surgical Diseases and Clinical Angiology, A. I. Yevdokimov Moscow State University of Medicine and Dentistry.

Hoch Jeffrey

California, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Associate Director of the Center for Health Policy and Research, Head of the Department of Health Policy and Management, University of California, Davis, USA.

Chazova Irina Evgenevna

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Sciences, Director of the Institute of Clinical Cardiology named after A. L. Myasnikov, Federal State Budget Organization «National Medical Research Center of Cardiology» of the Ministry of Health of Russia.

Chukhraev Alexander Mikhailovich

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

Shimanovskiy Nikolay Lvovich

Moscow, PhD (Doctor of Medical Sciences), Professor, Member of the Russian Academy of Medical Sciences, Dean of the Medical and Biological Faculty of the Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov.

Shipkov Vladimir Grigorievich

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

Shishkin Sergey Vladimirovich

Moscow, Doctor of Economics, Head of the Department of Management and Economics of Public Health of the Federal State Educational Institution of Higher Professional Education, National Research University «Higher School of Economics», Member of the Expert Council under the Government of the Russian Federation, Member of the Academic Council of the Social Sciences Department of the «Higher School of Economics», Member of the Council of the Publishing House of the «Higher School of Economics», Director of the Health Policy Center of the «Higher School of Economics».

Медицинские технологии

оценка и выбор

ДАЙДЖЕСТ НОВОСТЕЙ 5

МЕТОДОЛОГИЯ

Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Петровский А. В., Давыдов М. И., Железняка И. А., Тюляндин С. А., Ледовских Ю. А., Трякин А. А., Зуев А. В., Федяев Д. В., Федянин М. Ю., Гордеев С. С., Лазарева М. Л., Семакова Е. В. Кравцов А. А.

Новые подходы к формированию клинико-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований 8

Федяев Д. В., Акимов О. В., Зуев А. В.

Совершенствование алгоритма группировки случаев лечения в российской модели клинико-статистических групп 24

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ

Тепцова Т. С., Лемешко В. А.

Порядок организации и проведения оценки медицинских технологий в Шотландии 34

УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ

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

Подходы к формированию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи 42

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Домбровский В. С., Ивахненко О. И., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Мусина Н. З.

Оценка клинико-экономической эффективности использования механической тромбэкстракции в комбинации с тромболитической терапией или в качестве самостоятельного метода внутрисосудистого лечения пациентов с ишемическим инсультом 48

Юдакова С. И., Морозов С. П., Ветшева Н. Н., Ким К. А.

Определение экономической целесообразности применения цифровой рентгенографии 60

Авксентьев Н. А., Журавлева М. В., Макаров А. С., Семглазова Т. Ю., Фролов М. Ю.

Фармакоэкономическое исследование применения ингибиторов рецептора PD-L1 во второй линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого 67

Недогода С. В., Барыкина И. Н., Саласюк А. С., Смирнова В. О., Попова Е. А., Журавлева М. В.

Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации тiotропиябромид + олодатерол в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ХОБЛ в Российской Федерации 81

Деркач Е. В., Боярская Т. В.

Фармакоэкономическое исследование применения лекарственного препарата Эликвис (апиксабан) в рамках программы ОНЛП в Российской Федерации 94

Medical Technologies

assessment and choice

NEWS DIGEST 5

METHODOLOGY

Avxentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V., Petrovskiy A. V., Davydov M. I., Zheleznyakova I. A., Tyulyandin S. A., Ledovskikh Yu. A., Tryakin A. A., Zuyev A. V., Fedyaev D. V., Fedyanin M. Yu., Gordeev S. S., Lazareva M. L., Semakova E. V., Kravtsov A. A.

New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation 8

Fedyaev D. V., Akimov O. V., Zuev A. V.

Algorithm of Hospital Cases Classification in the Russian Model of Diagnostic Related Groups: Need for Improvement 24

INTERNATIONAL EXPERIENCE

Teptsova T. S., Lemeshko V. A.

Health Technology Assessment in Scotland 34

MANAGEMENT IN HEALTH CARE

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

Approaches to the Definition of Specialized High-Tech Medical Care 42

ORIGINAL RESEARCH

Dombrovsky V. S., Ivakhnenko O. I., Avxentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V., Musina N. Z.

Efficacy and Efficiency of Mechanical Thromboextraction in Combination with Thrombolytic Therapy or as an Independent Method of Intravascular Treatment in Patients with Ischemic Stroke 48

Udakova S. I., Morozov S. P., Vetsheva N. N., Kim K. A.

Advantages of Digital Radiography in Improving the Efficiency of Radiology Departments 60

Avxentyev N. A., Zhuravleva M. V., Makarova A. S., Semiglazova T. Yu., Frolov M. Yu.

Pharmacoeconomic Evaluation of PD-L1 Receptor Inhibitors for the Second Line Treatment of Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer 67

Nedogoda S. V., Barykina I. N., Salasyuk A. S., Smirnova V. O., Popova E. A., Zhuravleva M. V.

Pharmacoeconomic Analysis of Tiotropium Bromide and Olodaterol Fixed Combination as Maintenance Therapy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Russian Federation 81

Derkach E. V., Boyarskaya T. V.

Pharmacoeconomic Study of the Eliquis (Apixaban) Use within the Program of Essential Medicines Provision in the Russian Federation 94

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

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ: НОВОСТИ

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

CADTH рекомендует включить окрелизумаб в ограничительные перечни для лечения пациентов с диагнозом ППРС, поставленным по критерию продолжительности и степени прогрессирования заболевания в сочетании с изображениями, характерными для воспалительной активности. Включение рекомендуется при соблюдении следующих критериев:

- пациенту от 18 до 55 лет;
- он имеет подтвержденный диагноз ППРС (основанный на критериях Макдональда 2010), степень инвалидизации по шкале EDSS от 3,0 до 6,5; оценку пирамидной системы по функциональной шкале не менее 2,0 баллов; продолжительность заболевания менее 15 лет при баллах по EDSS более 5,0 или менее 10 лет при баллах по EDSS 5,0 и менее.

Кроме того, пациент должен находиться под наблюдением специалиста, имеющего опыт диагностики и лечения рассеянного склероза, лечение следует прекратить у

пациентов с показателем EDSS, равным или превышающим 7,0, а ранее предложенная производителем цена препарата должна быть снижена.

Основанием для рекомендации послужило двойное слепое РКИ (ORATORIO, N = 732), в котором окрелизумаб превосходит плацебо по критерию риска прогрессирования функциональной недостаточности, подтвержденной оценкой на сроке не менее 12 недель (ОР 0,76, 95% ДИ, 0,59-0,98) и 24 недели (ОР 0,75, 95% ДИ, 0,58-0,98).

Источник: CADTH

(https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0542_cdr_complete_Ocrevus_PPMS_Apr_30_18_e.pdf)

CADTH рекомендует включить в ограничительные перечни не содержащий консервантов препарат латанопрост 50 мкг/мл для снижения внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией, при условии, что стоимость лечения им не будет дороже лечения самым дешевым аналогом простагландина. Основанием для рекомендации послужило отсутствие доказательств того, что латанопрост без консервантов эффективней других аналогов простагландина. В частности, результаты двух РКИ, (базовое исследование LT2345-PIII-12/08,

N = 404; вспомогательное исследование LT2345-001, N = 334), показали сходную эффективность латанопроста без консерванта и латанопроста, раствор которого содержит консервант бензалконий хлорид, в снижении внутриглазного давления в течение 84 дней.

Источник: CADTH

(https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0541_cdr_complete_Monoprost_apr-26-18_e.pdf)

CADTH рекомендует включить в ограничительные перечни тоцилизумаб для лечения гигантоклеточного артериита у взрослых пациентов, если соблюдены следующие условия:

- В начале терапии или при рецидиве пациенты должны получать преднизон.
- Продолжительность терапии тоцилизумабом должна быть ограничена 52 неделями.
- Пациент должен находиться под наблюдением специалиста, имеющего опыт диагностики и лечения гигантоклеточного артериита.
- Ранее предложенная производителем цена препарата должна быть снижена.

Основанием для рекомендации послужило РКИ GiACTA, проведенное с участием 251 пациента с впервые выявленным или рецидивирующим гигантоклеточным

Список сокращений

ДГПЖ – доброкачественная гиперплазия предстательной железы
РКИ – рандомизированные контролируемые испытания
ОР – относительный риск

ДИ – доверительный интервал
ППРС – первичный прогрессирующий рассеянный склероз
EDSS – Expanded Disability Status Scale
META – Medtech Early Technical Assessment

артериитом, которое показало, что статистически значимо более высокая доля пациентов в группах тоцилизумаба достигла устойчивой ремиссии на 52-й неделе по сравнению с плацебо (56% и 53% при применении тоцилизумаба один и 2 раза в неделю vs 14% и 18% при аналогичных режимах применения плацебо). Повышения риска неблагоприятных явлений на фоне применения тоцилизумаба не наблюдали.

Источник: CADTH

(https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0534_Actemra_GCA_complete_Mar-27-18.pdf)

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

NICE одобрил эмболизацию простаты для лечения ДГПЖ. Суть метода состоит в блокировке кровоснабжения предстательной железы мельчайшими частицами, что способствует отмиранию тканей предстательной железы и уменьшению ее размеров. Процедура может быть выполнена под местной анестезией (это важно для пациентов, которые не переносят общую анестезию) и в условиях дневного стационара. NICE уже рассматривал эту технологию в 2013 г., но для оценки эффективности и безопасности процедуры было недостаточно данных. С 2013 г. NICE сотрудничает с Британским обществом интервенционной радиологии и Британской ассоциацией хирургов урологов для координации исследования UK ROPE. В исследовании изучали эмболизацию простаты в сравнении с традиционным хирургическим лечением и показали безопасность новой технологии. Также было выявлено клиническое статистически значимое улучшение симптомов и

качества жизни мужчин с ДГПЖ. На сегодняшний день существует ряд методов лечения ДГПЖ, в том числе медикаментозных и хирургических, однако все они могут иметь побочные эффекты и не всегда приемлемы для пациентов.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/a-new-option-for-men-with-enlarged-prostate>)

После неоднократных отрицательных заключений NICE одобрил несколько препаратов для лечения рассеянного склероза – в результате снижения производителями цен на них. Проект руководства рекомендует конкретные торговые наименования интерферона β -1b, глатирамера ацетата и интерферона β -1a как варианты лечения для людей с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом. Снижение цен на эти препараты позволило NICE рекомендовать их как эффективные с экономической точки зрения варианты лечения. Предыдущий проект руководства NICE рекомендовал только один препарат интерферона β -1b. В новом проекте руководства, напротив, не рекомендуется использовать один из препаратов интерферона β -1b, поскольку он не является экономически эффективным.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-approves-multiple-sclerosis-drugs-after-prices-are-reduced>)

Разработанный NICE инструмент ранней технической оценки медицинских технологий (Medtech Early Technical Assessment, META) будет использоваться для формирования одного из разделов заявки на грант в размере 1 млн фунтов стерлингов для разработчиков инновационных препаратов, диагностических приборов и цифровых технологий в реальной клинической практике. Грант направлен на поддержку малого и среднего

бизнеса в создании базы научных доказательств, позволяющую оценить их продукцию для применения в рамках национальной службы здравоохранения. Эта поддержка позволит компаниям собирать и анализировать данные о клинической и экономической эффективности их продукции. В рамках подачи заявки компаниям необходимо будет предоставить подробную информацию о пробелах в данных об их продукции, а META рекомендуется в качестве вспомогательной опции в этом процессе. META представляет собой онлайн-сервис, который помогает разработчикам медицинских технологий оптимизировать план развития своего продукта. Он обеспечивает структурированную платформу, помогающую выявить потенциальные пробелы в стратегии развития и возможные последующие шаги по выходу продукта на рынок.

Источник: NICE

(<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-medtech-early-technical-assessment-tool-to-form-part-of-government-grant-application-process-for-healthcare-product-developers>)

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

FDA одобрило применение первой искусственной радужки. Это хирургически имплантируемое устройство для лечения взрослых и детей, чья радужка полностью отсутствует или повреждена в связи с врожденной аниридией или другими патологиями глаза. Врожденная аниридия является редким генетическим заболеванием. Помимо врожденной аниридии искусственная радужка показана для лечения других состояний, таких как альбинизм, травма радужки или ее хирургическое удаление из-за меланомы.

Безопасность и эффективность искусственной радужки были продемонстрированы в нерандомизированном клиническом исследовании с участием 389 взрослых и детей с различными дефектами радужки. В исследовании изучалось снижение чувствительности к свету, качество жизни и удовлетворенность косметическим эффектом протеза. Более 70% пациентов сообщили о значительном снижении светочувствительности, а также об улучшении качества жизни. Кроме того, 94% пациентов были удовлетворены косметическим эффектом искусственной радужки. Искусственная радужка получила одобрение, которое обычно требуется для устройств с высоким уровнем риска. Основанием для такого одобрения должны служить достаточные научные данные, обеспечивающие уверенность в том, что устройство является безопасным и эффективным.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm609291.htm>)

FDA одобрило выход на рынок нового программного алгоритма, помогающего выявлять переломы запястья. Это программное обеспечение, использующее алгоритм искусственного интеллекта для анализа двумерных рентгеновских изображений на наличие признаков перелома дистального отдела лучевой кости. Программный продукт отмечает местоположение перелома на изображении, чтобы помочь специалисту в его диагностике. Он анализирует рентгенограммы

запястья, используя методы машинного обучения для выявления и выделения областей перелома дистального отдела лучевой кости во время обзора фронтальных и боковых рентгеновских изображений запястья. Продукт предназначен для использования клиницистами в различных условиях: при оказании первичной, неотложной и специализированной помощи, например, ортопедической. Однако это вспомогательный инструмент, который не может заменить клинициста. Компания представила ретроспективное исследование 1000 рентгеновских снимков, в котором оценивались результаты алгоритма анализа изображения по сравнению с заключениями трех сертифицированных хирургов ортопедов. Также было представлено ретроспективное исследование с участием 24 специалистов в рассмотрении 200 случаев переломов. Оба исследования продемонстрировали, что при использовании программного обеспечения эффективность диагностики выросла по всем показателям, таким как чувствительность, специфичность, положительная и отрицательная прогностическая ценность.

Источник: FDA
(<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm608833.htm>)

Американский кардиологический колледж (American College of Cardiology)

В новом мета-анализе Американского кардиологического колледжа не выявлена польза витаминных добавок для снижения

риска смертности и сердечно-сосудистой заболеваемости. Ранее в своем последнем обзоре рабочая группа США по профилактике заболеваемости заключила, что недостаточно доказательств для оценки баланса пользы и вреда от применения пищевых добавок, по отдельности или вместе, за исключением b-каротина и витамина E, которые не были рекомендованы для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний и рака. Авторы нового обзора идентифицировали РКИ из предыдущих мета-анализов и провели дополнительный поиск, а затем выполнили мета-анализ исходов сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от всех причин. Результаты исследования показали в целом умеренные или низкого качества доказательства преимуществ фолиевой кислоты для профилактики общей сердечно-сосудистой заболеваемости и фолиевой кислоты с витаминами группы В – для инсульта. Также было выявлено отсутствие профилактического эффекта мультивитаминов, витаминов С, D, b-каротина, кальция, селена, и повышенный риск смертности от всех причин для антиоксидантных смесей и ниацина (в комбинации со статином). В заключении авторы пишут, что убедительные доказательства в пользу витаминных добавок не были продемонстрированы, поэтому при принятии решения об их применении все возможные выгоды должны быть сбалансированы с потенциальными рисками.

Источник: Elsevier
(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109718345601?via%3Dihub>)

Новые подходы к формированию клиничко-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований

М. В. Авксентьева^{1,2}, В. В. Омеляновский^{2,4}, А. В. Петровский^{3,5}, М. И. Давыдов⁵,
И. А. Железнякова^{1,2}, С. А. Тюляндин³, Ю. А. Ледовских¹, А. А. Трякин³, А. В. Зуев¹,
Д. В. Федяев^{1,2,4}, М. Ю. Федянин³, С. С. Гордеев³, М. Л. Лазарева¹, Е. В. Семакова^{1,2}, А. А. Кравцов¹

¹ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

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

³ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, Москва, Россия

⁴ Научно-исследовательский финансовый институт Министерства финансов РФ, Москва, Россия

⁵ Ассоциация онкологов России, Москва, России

Разъяснены предпосылки, принципы и этапы разработки новых клиничко-статистических групп (КСГ), объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований в 2018 году. Разработка новых КСГ включала несколько этапов: 1) формирование перечня наиболее распространенных злокачественных опухолей на основании статистических данных о заболеваемости ЗНО в 2016 г.; 2) извлечение из клинических рекомендаций по ведению больных с этими ЗНО всех рекомендованных к применению схем лекарственной терапии; 3) создание для каждой схемы лекарственной терапии проекта стандарта медицинской помощи, соответствующего законченному случаю лечения (стандартизированного модуля); 4) расчет затрат на законченный случай лечения с применением каждой из схем лекарственной терапии на основе стандартизированных модулей; 5) ранжирование схем по стоимости и разделение их на КСГ с разными уровнями затратоемкости. В итоге сформировано 10 КСГ для круглосуточного стационара и 8 – для дневного. Определены коэффициенты затратоемкости для каждой КСГ, разработан классификатор схем лекарственной терапии, являющийся основой для создания в субъектах Федерации информационных систем для автоматизированного отнесения случаев к КСГ. Новые КСГ в большей степени, чем прежние, соответствуют базовому принципу классификации случаев: однородность КСГ по клиническим и экономическим характеристикам. В субъектах РФ необходим мониторинг результатов внедрения новых КСГ и своевременная коррекция рисков разбалансировки системы оплаты.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: клиничко-статистическая группа, злокачественное новообразование; способ оплаты медицинской помощи; стандартизированный модуль; клиническая рекомендация.

Библиографическое описание: Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Петровский А. В. и др. Новые подходы к формированию клиничко-статистических групп, объединяющих случаи госпитализации для лекарственного лечения злокачественных новообразований. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 8–22.

New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation

M. V. Avxentyeva^{1,2}, V. V. Omelyanovskiy^{2,4}, A. V. Petrovskiy^{3,5}, M. I. Davydov⁵,
I. A. Zheleznyakova^{1,2}, S. A. Tyulyandin³, Yu. A. Ledovskikh¹, A. A. Tryakin³, A. V. Zuyev¹,
D. V. Fedyayev^{1,2,4}, M. Yu. Fedyanin³, S. S. Gordeev³, M. L. Lazareva¹, E. V. Semakova^{1,2}, A. A. Kravtsov¹

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 (RANEPA), Moscow, Russia

³ National Medical Research Center of Oncology named after N.N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

⁴ Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation, Moscow, Russia

⁵ Russian Oncology Association, Moscow, Russia

The article explains the prerequisites, principles and steps of the developing in 2018 new diagnostic related groups (DRG) for inpatient cancer pharmacotherapy in Russian healthcare. New DRGs were developed in 5 steps: 1) most prevalent malignant tumors were revealed based on statistical data on the cancer incidence rate in 2016; 2) all recommended schemes of drug therapy for the most prevalent tumors were extracted from clinical guidelines made by Russian Oncology Association; 3) standards of medical care were created for the cases of hospital treatment with the use of each scheme of drug therapy; 4) the costs of hospital treatment with the use of each scheme were calculated; 5) cases with similar costs were combined into DRGs. 10 DRGs were formed for inpatient treatment and 8 - for treatment in the day hospitals. The cost-based relative weights were determined for each DRG. The system for coding drug regimens was developed for computerized assignment of cases to the DRGs in the Russian regions. The new DRGs are more homogeneous than previous ones in terms of clinical and economic characteristics, thus the main principle of DRG development is followed to a greater extent than before. Authors underline the necessity to monitor the results of the new DRGs implementation at the regions for minimizing the risks of imbalance in the payment system.

KEYWORDS: provider-payment method in healthcare; diagnostic related group (DRG), cancer; standard of medical care; clinical guideline.

For citations: Avxentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V., Petrovskiy A. V. et al. New Approaches to the Development of Diagnostic Related Groups for Cancer Pharmacotherapy in Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2018; 2(32): 8–22.

ВВЕДЕНИЕ

Единая модель клинико-статистических групп (КСГ) для оплаты медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, создавалась в России на федеральном уровне и поэтапно внедрялась в субъектах Федерации начиная с 2012 г. Как содержание отдельных групп, так и основные принципы построения модели ежегодно совершенствуются. С 2012 по 2015 гг. это происходило в рамках проекта, реализованного по соглашению между Федеральным фондом ОМС и Международным банком реконструкции и развития [1, 2]. В 2015 г. актуализации КСГ была посвящена отдельная научно-исследовательская работа, а с 2017 г. методическое обеспечение способов оплаты медицинской помощи, в том числе КСГ, возложено на ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» (ЦЭККМП) Минздрава России. Модель КСГ на предстоящий год ежегодно утверждается методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, правила применения подробно описываются в инструкции по группировке случаев, а расшифровка содержания приводится в файле формата Excel (так называемый файл – группировщик). Именно группировщик является основой для разработки в субъектах РФ программных продуктов, предназначенных для автоматизированного отнесения случаев лечения к КСГ на основе сведений из реестров счетов, поданных медицинскими организациями на оплату оказанной медицинской помощи.

Целями перехода на оплату медицинской помощи по КСГ в РФ были и остаются не только унификация методов оплаты и тарифов на оказание медицинской помощи на всей территории страны, но и повышение эффективности оказания стационарной помощи

и справедливости системы финансирования стационаров. Под справедливостью понимается более высокая оплата за больший объем оказанных услуг и более сложные и тяжелые случаи. К повышению эффективности должны привести минимизация стимулов к неоправданному удлинению сроков лечения, сохранению неэффективно функционирующего коечного фонда и создание стимулов к улучшению маршрутизации пациентов, использованию современных технологий диагностики и лечения, совершенствованию спектра оказанных услуг и оптимизации профиля коек [1].

Принципы разработки КСГ в РФ были сформированы на основе анализа и обобщения зарубежного опыта, но учитывали особенности организации и финансирования системы здравоохранения в России. Любая аналогичная КСГ модель классификации случаев оказания медицинской помощи строится на основе объективных, единообразно трактуемых классификационных критериев. Во всех моделях это, как минимум, приведший к госпитализации диагноз и наличие/отсутствие хирургического вмешательства. Для кодирования классификационных критериев должны использоваться единые классификаторы: для диагнозов это обычно Международная классификация болезней (МКБ), для вмешательств используются разные классификаторы, в России – номенклатура медицинских услуг. Кроме того, случаи, включенные в одну КСГ, должны быть схожи по клиническим характеристикам, по стоимости и структуре расходов, что обеспечивает возможность их оплаты по усредненно-нормативу [3].

Справедливая оплата предполагает, что использующиеся в КСГ подходы к классификации способны обеспечить разделение случаев лечения на простые и сложные, относительно дешевые и дорогие, ресурсоемкие. Зачастую диагноза и хирургического вмеша-

тельства недостаточно для точной дифференцировки, и необходимо применять дополнительные классификационные критерии – наличие осложнений, сопутствующих заболеваний, выполнение других затратоемких вмешательств, а не только хирургических операций и т. д. Однако значительное исходное разнообразие в способах оплаты медицинской помощи и тарифах между регионами России, дефицит сведений о фактических затратах на оказание медицинской помощи при конкретных заболеваниях определили поэтапный путь построения и развития отечественной модели – «от простого к сложному» [1]. По мере увеличения числа субъектов РФ, пользующихся единой моделью КСГ, сбора и обобщения сведений о результатах ее внедрения по стране появляется возможность усложнять подходы к классификации случаев лечения в целях обеспечения медицинским организациям более справедливой оплаты за оказанную помощь.

ПОДХОДЫ К ФОРМИРОВАНИЮ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ КСГ: ПРЕДПОСЫЛКИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

КСГ профилей «Онкология» и «Детская онкология» были впервые выделены в модели, предназначенной для применения в 2014 г., и с тех пор их число неуклонно увеличивается (рис. 1). Классификация случаев лечения злокачественных новообразований (ЗНО) до 2017 г. включительно производилась в соответствии с принципами построения КСГ по диагнозу и услуге. Все онкологические группы, кроме ЗНО без специального противоопухолевого лечения, были комбинированными: для оплаты по онкологической КСГ в реестрах счетов должны были быть закодированы и диагноз класса С, и услуга, кодирующая метод специального противоопухолевого лечения – оперативное вмешательство, лучевую терапию или лекарственную терапию. Как для всех КСГ, для каждой онкологической группы на федеральном уровне определялся коэффициент относительной затратоемкости (КЗ), показывающий отношение стоимости включенного в КСГ случая к средней стоимости случая по всей системе – базовой ставке, которая отдельно рассчитывается в субъектах РФ для круглосуточного и дневного стационара.

Для кодирования лекарственной терапии вначале использовались две услуги: А25.30.014 «Назначение лекарственных препаратов при онкологическом заболевании у детей» в профиле «Детская онкология» и А25.30.033 «Назначение лекарственных препаратов при онкологическом заболевании у взрослых» в профиле «Онкология». Позже с целью обеспечения возможности выделения адекватных тарифов для дорогостоящей лекарственной терапии в номенклатуру были включены дополнительные услуги, в название

которых внесли анатомо-терапевтическо-химические (АТХ) группы лекарственных средств в соответствии с АТХ классификацией лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а в название одной услуги – даже международное непатентованное наименование (МНН) лекарства:

- А25.30.033.001 «Назначение биотерапии с применением моноклональных антител при онкологическом заболевании у взрослых».
- А25.30.033.002 «Назначение лекарственных препаратов группы ингибиторов протеинкиназы при злокачественном новообразовании у взрослых».
- А25.30.033.007 «Назначение лекарственной терапии с применением других препаратов, влияющих на структуру и минерализацию костей (деносумаб) при злокачественном новообразовании у взрослых».

Необходимость упоминания МНН была обусловлена тем, что в АТХ группу «Другие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей» входило несколько средств с различной стоимостью, а услуга была предназначена для включения в КСГ лишь наиболее дорогостоящего из них.

В результате в 2016 г. в КСГ круглосуточного и дневного стационара для лекарственного лечения злокачественных новообразований было предусмотрено 3 КСГ у детей и 5 КСГ у взрослых (табл. 1). И у детей, и у взрослых были отдельные КСГ для лекарственного лечения острых лейкозов и других ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей, и отдельные – для ЗНО других органов и систем. Для взрослых пациентов лекарственная терапия при солидных опухолях была дополнительно разделена на два уровня затратоемкости с КЗ 2,05 и 2,80. В уровень 2 с более высоким КЗ были включены ЗНО молочной железы и толстой кишки. На рисунке 1 приведено число КСГ круглосуточного (КС) и дневного стационара (ДС) по профилям «Онкология» и «Детская онкология» в 2013-2018 гг.: очевидно быстрое увеличение числа «взрослых» групп от года к году, что свидетельствует о высоком темпе дифференцировки КСГ онкологического профиля, что должно способствовать реализации принципа справедливости системы оплаты.

С самого начала было ясно, что КСГ для оплаты лекарственной терапии ЗНО не являются однородными с точки зрения экономики, поскольку расходы на разные схемы лекарственной терапии сильно варьировали. Однако внедрить дифференцированную оплату в привязке к конкретным схемам лекарственного лечения на первых этапах перехода на КСГ было невозможно из-за отсутствия сведений о том, какие схемы с какой частотой используются в практике и из-за значительных вариаций в подходах к ведению больных в разных субъектах РФ и разных медицинских

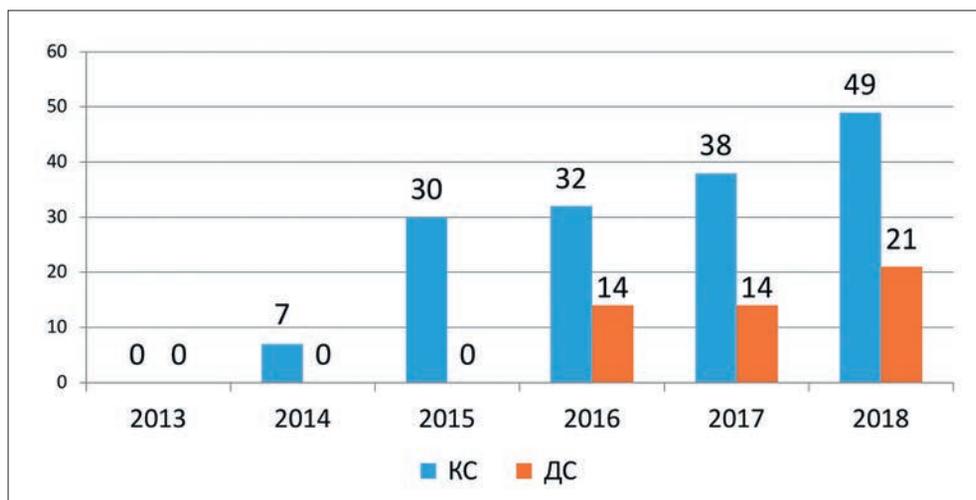


Рис. 1. Число КСГ круглосуточного (КС) и дневного стационара (ДС) по профилям «Онкология» и «Детская онкология» в 2013-2018 гг.

Таблица 1. КСГ, предназначенные для оплаты лекарственного лечения злокачественных новообразований в 2016 и 2017 гг.

Название КСГ	КЗ КС	КЗ ДС
Детская онкология		
Лекарственная терапия при остром лейкозе, дети	7,82	14,23
Лекарственная терапия при других злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, дети	5,68	10,34
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), дети	4,37	7,95
Онкология		
Лекарственная терапия при остром лейкозе, взрослые	4,27	7,77
Лекарственная терапия при других злокачественных новообразованиях лимфоидной и кроветворной тканей, взрослые	3,46	6,3
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) (уровень 1), доброкачественных заболеваниях крови и пузырном заносе	2,05	3,73
Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях других локализаций (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) (уровень 2)	2,80	5,1
Лекарственная терапия злокачественных новообразований с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы	7,92	14,41

Примечание. КС – круглосуточный стационар, ДС – дневной стационар, КЗ – коэффициент затратноности, 1 = средняя стоимость законченного случая лечения (базовая ставка).

организациях. Кроме того, не было репрезентативных данных о том, сколько курсов или циклов химиотерапии проводится пациентам в рамках одной госпитализации, а сами понятия «курс» и «цикл» оказались не унифицированы. В то же время даже при высокой неоднородности расходов на разные схемы лечения на примере одного из пилотных регионов было выявлено, что затраты на лечение в абсолютном большинстве случаев относительно невелики: в интервал до 10 тыс. руб. попадало 70% случаев, до 20 тыс. – 80%, что позволяло лечить небольшое число пациентов более дорогими схемами. Таким образом, оплата по установленному усредненному тарифу была не оптимальна, но возможна.

Постепенно по мере расширения опыта применения КСГ за рамки пилотного проекта кроме высокой неоднородности групп выявились дополнительные

проблемы. Во-первых, ряд медицинских организаций существенно занижал себестоимость лечения, закупая преимущественно препараты, входящие в дешевые схемы терапии, что потенциально могло снижать качество оказания медицинской помощи (этот процесс широко известен под названием «снятие сливок»). Во-вторых, во многих субъектах РФ применялись понижающие управленческие коэффициенты к КСГ, предназначенным для оплаты лекарственного лечения ЗНО [4], поскольку без них онкологические диспансеры выходили за пределы запланированных бюджетов, то есть установленные на федеральном уровне КЗ для некоторых субъектов РФ оказались сильно завышенными по сравнению со сложившейся практикой. Об этом же свидетельствовали и относительно низкие коэффициенты уровня оказания медицинской помощи, применяемые к он-

кологическим диспансерам во многих субъектах РФ. В-третьих, на фармацевтическом рынке постоянно появлялись новые лекарственные препараты с высокой ценой, относящиеся к другим АТХ группам (не к моноклональным антителам и ингибиторам протеинкиназы), многие из них входили и в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП). Обеспечение возможности их оплаты по высокому тарифу в соответствии с установленными правилами требовало включения в номенклатуру новых услуг – применение лекарственных препаратов конкретной АТХ группы или даже конкретного МНН. Это могло привести к искусственному неоправданному расширению номенклатуры. Все сказанное выше определяло необходимость дифференцировки онкологических КСГ, предназначенных для оплаты лекарственного лечения на основании классификационного критерия «конкретная схема лекарственной терапии», а не комбинации диагноза и услуги.

К 2017 г. сложились условия, которые обеспечили возможность разработки новых подходов к построению КСГ для оплаты лекарственного лечения ЗНО. Прежде всего, уже накопился опыт удачной совместной работы над КСГ с Ассоциацией онкологов России – представители ассоциации выступили с инициативой переработать хирургические онкологические КСГ в модели 2017 г. и успешно решили эту задачу. Кроме того, по заданию Министерства здравоохранения при методической поддержке ФГБУ «ЦЭКМП» была начата работа по методическому обеспечению актуализации клинических рекомендаций (КР), в том числе по онкологии, и разработки на основе КР новых проектов стандартов медицинской помощи для расчета потребности в финансировании онкологической помощи. Эта работа позволила получить необходимые данные для разгруппировки онкологических КСГ, а именно – ожидаемые затраты, обусловленные применением различных видов и методов противоопухолевого лечения, то есть конкретных схем лекарственного лечения. Она проведена в рамках деятельности рабочей группы, созданной ФГБУ «ЦЭКМП» во исполнение поручения Министра здравоохранения РФ от 7 июля 2017 г. Членами рабочей группы являются как специалисты онкологи, так и параклинические специалисты.

В итоге при актуализации модели КСГ на 2018 г. были разработаны новые КСГ по профилю «Онкология» для оплаты лекарственного лечения солидных ЗНО у взрослых. При этом было предложено применять новый критерий классификации – схема лекарственного лечения вне зависимости от локализации опухоли. Лекарственная терапия солидных ЗНО у детей, а также вся онкогематология у детей и взрослых остались пока в прежнем виде, и соответствующие им КСГ формируются, как и ранее, по

кодам МКБ 10 в сочетании с кодами Номенклатуры медицинских услуг.

ПЕРЕРАБОТКА КСГ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОПЛАТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ ЗНО

Этапы и принципы разработки новых КСГ

Дифференцировка КСГ, предназначенных для оплаты лекарственной терапии при ЗНО, производилась поэтапно. Схематично процесс разработки новых КСГ представлен на рисунке 2.

Сначала был сформирован перечень наиболее распространенных злокачественных опухолей на основании статистических данных о заболеваемости ЗНО в 2016 г. (табл. 2 по данным [5]). Далее из клинических рекомендаций по ведению больных с этими ЗНО извлекался перечень рекомендованных к применению схем лекарственной терапии. Для каждой схемы терапии создавался проект стандарта медицинской помощи, соответствующий законченному случаю лечения с применением данной схемы, который в рамках работы над новыми КСГ получил название «стандартизированный модуль»¹. На основе стандартизированных модулей произведен расчет затрат на законченный случай лечения с применением каждой из схем лекарственной терапии. На заключительном этапе все схемы ранжированы по стоимости и разделены на несколько уровней затрат – то есть на несколько КСГ с разными уровнями затратно-емкости.

Таким образом, в основу формирования новых КСГ для оплаты лекарственного лечения ЗНО были положены следующие принципы:

- перечень возможных вариантов ведения больных определяется клиническими рекомендациями;
- коэффициенты затратно-емкости КСГ, являющиеся основой для расчета тарифов на оплату оказанной медицинской помощи, согласуются с необходимыми затратами, рассчитанными на основе стандартизированных модулей, описывающих объем медицинской помощи в рамках законченного случая лечения в условиях круглосуточного и дневного стационара.

Выбор клинических рекомендаций как основы для определения перечня вариантов ведения больных, в том числе схем лекарственной терапии ЗНО обусловлен тем, что этим документам придается все большая роль в регулировании доступности и качества медицинской по-

¹ Новые подходы к формированию стандартов медицинской помощи, соответствующих законченному случаю лечения, и расчету потребности в финансировании медицинской помощи на их основе ранее описаны в статье, посвященной подходу к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи [6].

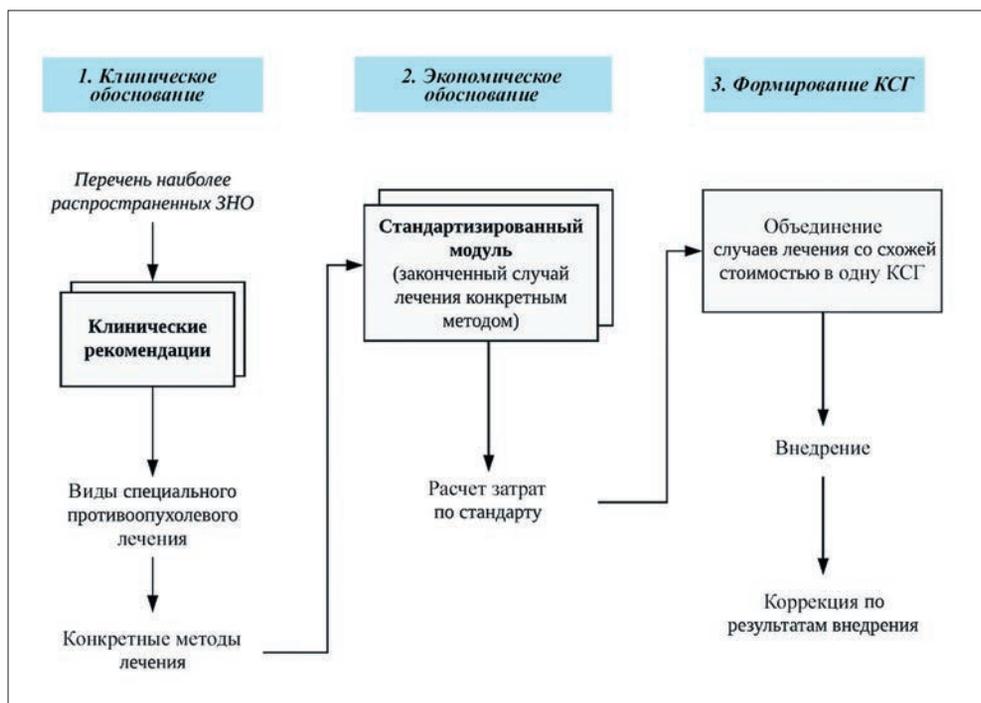


Рис. 2. Этапы разработки новых КСГ для оплаты лекарственной терапии при ЗНО.

Примечание. ЗНО – злокачественное новообразование.

Таблица 2. Перечень наиболее распространенных злокачественных опухолей

Код МКБ-10	Наименование клинической рекомендации, положенной в основу стандартизированных модулей
C15	Рак пищевода
C16	Рак желудка
C18,C19	Рак ободочной кишки и ректосигмовидного отдела
C20	Рак прямой кишки
C22.0	Рак печени (печеночноклеточный)
C25	Рак поджелудочной железы
C32	Рак гортани
C34	Рак легкого
C43	Меланома кожи
C44	Рак кожи базальноклеточный и плоскоклеточный
C50	Рак молочной железы
C53	Рак шейки матки
C54	Рак тела матки
C56, C57, C48	Рак яичника, рак маточной трубы, первичный рак брюшины
C61	Рак предстательной железы
C64	Рак паренхимы почки
C67	Рак мочевого пузыря
C73	Рак щитовидной железы

мощи. Минздрав России в настоящее время инициирует внесение изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (323-ФЗ), согласно которым роль клинических рекомендаций, разрабатываемых профессиональными некоммерческими организациями, долж-

на возрасти. Они должны стать основным документом, которым будет руководствоваться врач при выборе тактики ведения пациента, в то время как функция стандартов медицинской помощи, как ожидается, сведется к экономической оценке потребности в финансировании медицинской помощи, оказанной в соответствии с клиническими рекомендациями.

Расчет затрат на лечение с применением конкретных схем лекарственной терапии

Ожидаемые затраты на законченный случай лечения больного ЗНО с применением конкретной схемы лекарственной терапии рассчитывались на основе стандартизированных модулей. Структура стандартизированного модуля во многом аналогична структуре стандартов медицинской помощи, которые утверждает Минздрав России, и включает перечень медицинских услуг, лекарственных препаратов, имплантируемых медицинских изделий, продуктов лечебного питания с указанием частоты предоставления; кроме того, для услуг указывается кратность применения, для медицинских изделий – количество, а для лекарств – суточная и курсовая дозы.

Медицинские услуги приводятся в формулировках, соответствующих номенклатуре медицинских услуг, по разделам:

- приемы (осмотры, консультации) врачей-специалистов, ежедневные осмотры врачами-специалистами с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала;
- лабораторные медицинские услуги;
- инструментальные медицинские услуги.

Перечень медицинских услуг в стандартизированном модуле привязан к законченному случаю лечения (то есть периоду между поступлением больного в стационар и выписыванием из стационара) и отражает объем медицинской помощи, необходимой для контроля за состоянием пациента в процессе проведения противоопухолевой лекарственной терапии.

В стандартизированные модули включены препараты для противоопухолевой и сопутствующей терапии, а также коррекции осложнений (за исключением фебрильной нейтропении): противорвотные, обезболивающие, стимуляторы гемопоза, препараты, влияющие на структуру и минерализацию кости и другие в зависимости от схемы лекарственной терапии и локализации ЗНО. Для корректного расчета стоимости лекарственного лечения кроме частоты предоставления, суточной и курсовой дозы в стандартизированный модуль были введены дополнительные элементы: путь введения, тип лекарственной формы по агрегатному состоянию и виду высвобождения. Доза противоопухолевых лекарственных препаратов рассчитывалась для среднего больного с площадью поверхности тела равной 1,79 м², массой тела 70 кг. Все частоты для каждого модуля определялись экспертным путем с учетом потребности в тех или иных видах диагностики и лечения, риска развития осложнений.

Имплантируемые медицинские изделия включали в стандартизированный модуль, если они входят в перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 22.10.2016 № 2229-р². Например, если введение химиотерапевтического препарата требует длительной инфузии, в стандартизированных модулях для противоопухолевой лекарственной терапии указывалось медицинское изделие «Насос инфузионный эластомерный» (код 288180) с частотой предоставления и средним количеством 1,0.

Средняя длительность оказания медицинской помощи для стандартизированного модуля определяется как сумма числа **дней непрерывного (ежедневного) введения** противоопухолевых лекарственных препаратов и одного дня наблюдения за пациентом.

Такие стандартизированные модули для каждой ЗНО из числа наиболее распространенных (табл. 2) были сформированы для всех схем противоопухолевой лекарственной терапии, рекомендованных в КР, а также гормональной противоопухолевой терапии, иммунотерапии и лекарственной терапии препаратами,

² Распоряжение Правительства РФ от 22.10.2016 № 2229-р (ред. от 25.07.2017) «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг».

влияющими на структуру и минерализацию костей (золедроновая, ибандроновая, клодроновая и памидроновая кислоты и деносуаб).

На следующем этапе на основе стандартизированных модулей был проведен расчет стоимости медицинской помощи с учетом условий ее оказания (стационар, дневной стационар) при использовании каждой схемы лекарственного лечения.

Стоимость лекарственных препаратов, указанных в стандартизированных модулях, рассчитывалась на основании данных официального сайта единой информационно-системы в сфере закупок. Для каждого МНН с учетом лекарственной формы была рассчитана средневзвешенная цена единицы действующего вещества.

Расчет стоимости медицинских услуг был произведен с использованием нормативного подхода и данных о фактических затратах медицинских организаций, полученных в ходе проведения проекта по учету фактических затрат в 2017 г., в котором участвовало 50 медицинских организаций³.

Так, в стоимость услуги В01.027.003 «Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара» включались следующие элементы:

- заработная плата персонала профильного отделения с начислениями на заработную плату (врачи, средний и младший медицинский персонал, специалистов с высшим и средним немедицинским образованием);
- заработная плата административного и общеучрежденческого персонала с начислениями на заработную плату, за исключением параклинических отделений (т. к. учитывалась в стоимости соответствующей услуги);
- прямые затраты на расходные материалы и лекарственные препараты для проведения сопутствующей терапии, не включенные ранее в перечень

³ В рамках пилотного проекта ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России осуществляло сбор сведений о расходах медицинских организаций на оказание медицинской помощи за 2016 г. Расчет средней стоимости случая госпитализации в рамках проекта осуществлялся на основе сведений о средней стоимости койко-дня в клиническом отделении конкретного профиля с учетом данных об оказании медицинских услуг, применении лекарственных препаратов и медицинских изделий и их стоимости (при наличии персонализированного учета в медицинской организации). Средняя стоимость 1 койко-дня в клиническом отделении определялась с использованием метода ступенчатого отнесения затрат, который заключается в ранжировании подразделений конкретной медицинской организации в зависимости от их деятельности (чем больше количество подразделений, на которое оно работает, тем выше подразделение в списке) и пошаговом отнесении затрат всех административных, вспомогательных и диагностических подразделений на подразделения, стоящие в списке ниже (в конечном счете – на клинические подразделения), пропорционально их роли в работе других подразделений.

лекарственных препаратов стандартизированного модуля⁴;

- не прямые затраты медицинской организации, рассчитанные методом ступенчатого отнесения на койко-день и пациенто-день соответствующего отделения.

Стоимость лабораторных исследований включала следующие элементы:

- заработная плата персонала клинико-диагностической, цитологической лаборатории и патологоанатомического отделения с начислениями на заработную плату;
- прямые затраты на расходные материалы;
- не прямые затраты клинико-диагностической, цитологической лаборатории и патологоанатомического отделения.

Стоимость инструментальных методов исследования состояла из тех же элементов, как и лабораторные исследования.

Расчет затрат на заработную плату медицинского персонала основывался на средних значениях заработной платы в соответствии с Указами Президента РФ для 2018 г. Немедицинский персонал при проведении расчета был приравнен к медицинскому персоналу соответствующей категории. В расчете использовались рекомендуемые штатные нормативы в соответствии с Порядком оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология»⁵.

Расчет заработной платы административного и общеучрежденческого персонала основывался на данных, полученных в ходе пилотного проекта по учету затрат. Было вычислено отношение затрат на оплату труда административного и общеучрежденческого персонала к затратам на оплату труда персонала, непосредственно участвующего в оказании медицинской помощи, т. е. получен коэффициент отнесения затрат на фонд оплаты труда административного и общеучрежденческого персонала.

Прямые затраты на расходные материалы и лекарственные препараты для сопутствующей терапии (исключая, лекарственных препаратов, указанных в стандартизированных модулях), а также не прямые затраты медицинской организации также были рассчитаны на основании данных пилотного проекта по учету затрат.

⁴ Как указано ранее, в стандартизированный модуль были включены лекарственные препараты как для противоопухолевого лечения, так и для сопутствующей терапии. Если в ходе пилотного проекта по учету фактических затрат были выявлены более высокие затраты на сопутствующую терапию, чем планируемые расходы по стандартизированному модулю, эти дополнительные затраты на лекарственные препараты не включены в стандартизированный модуль, были отнесены на услугу услуги В01.027.003 «Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара».

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. № 915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология».

Полученная расчетная стоимость лабораторных исследований прошла экспертную оценку членами рабочей группы, представляющими Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» и при необходимости скорректирована по их предложениям.

На основании данных пилотного проекта и сведений статистической формы № 30⁶ были рассчитаны стоимости инструментальных методов исследования. Затраты на контрастные лекарственные препараты там, где они используются в ходе проведения инструментального обследования, рассчитывались на основе данных официального сайта единой информационной системы в сфере закупок. Аналогично на основании сведений с того же сайта рассчитывалась стоимость имплантируемых медицинских изделий.

По итогам деятельности рабочей группы было разработано и обчислено более 600 стандартизированных модулей, описывающих оказание медицинской помощи пациентам с ЗНО при проведении противоопухолевой лекарственной терапии в условиях круглосуточного и дневного стационара. Эти модули и были положены в основу формирования новых КСГ для лекарственной терапии наиболее частых ЗНО (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) у взрослых. Для каждого модуля экспертным путем была определена частота применения. На основании статистических данных о заболеваемости ЗНО в 2016 г. [5], частоте применения каждой схемы лекарственной терапии и кратности госпитализаций для одного пациента в год было определено количество случаев оказания медицинской помощи в год для каждого стандартизированного модуля⁷.

Формирование КСГ и определение коэффициентов затратно-емкости

Анализ созданных на предыдущем этапе стандартизированных модулей подтвердил предположение, что отдельные схемы лекарственной терапии используются для лечения разных ЗНО. На основании этого стандартизированные модули лечения солидных ЗНО у взрослых разных локализаций были объединены в группы, каждая из которых включала уникальную схему лекарственной терапии, при этом стоимость группы определялась по наибольшей стоимости модуля в группе, а плановое количество случаев лечения суммировалось (пример объединения схем представлен на рис 3).

⁶ Приказ Росстата от 27.12.2016 № 866 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения Российской Федерации федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».

⁷ Подробная информация о расчете количества случаев оказания медицинской помощи по стандартам медицинской помощи, соответствующих законченному случаю лечения представлены в статье, посвященной подходу к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи [6].

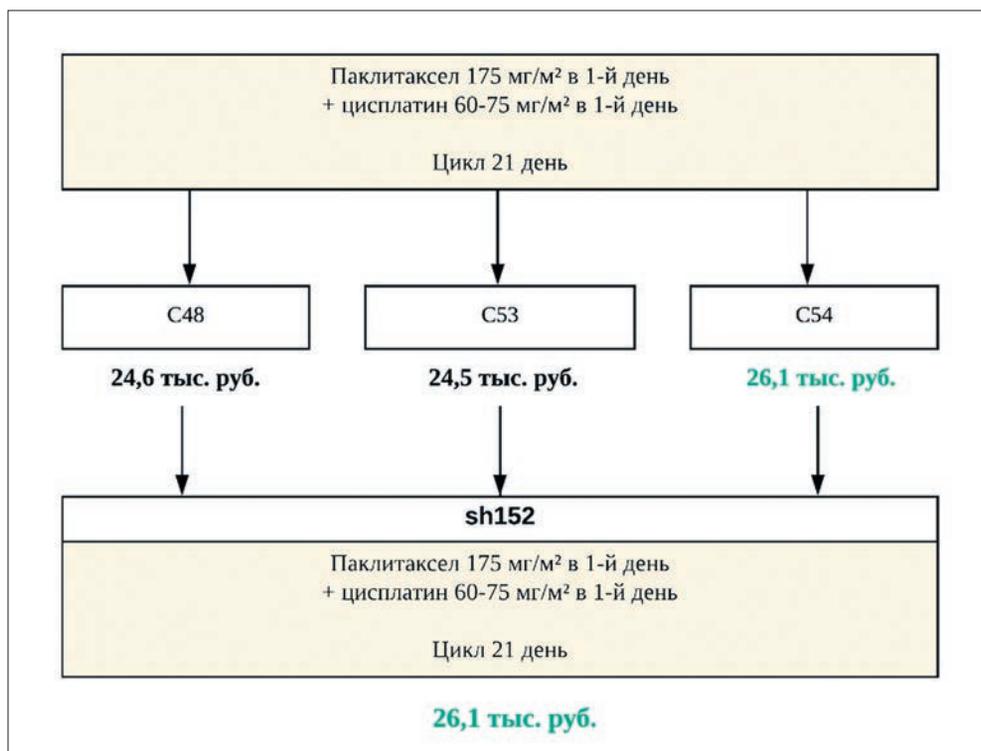


Рис. 3. Формирование перечня уникальных схем лекарственной терапии.

В итоге был сформирован перечень схем лекарственной терапии с указанием стоимости случая лечения (одной госпитализации, включающей определенное количество дней введения лекарственных препаратов в рамках одного цикла). Такие перечни были сформированы отдельно для условий круглосуточного и дневного стационаров. Схемы лечения с применением таблетированных препаратов были включены только в перечень, предназначенный для дневного стационара, при этом затраты рассчитывались на 30-дневный прием (1 месяц). Для файла группировщика, в котором расшифровывается содержание КСГ, было необходимо создать новый справочник, содержащий описание схем лекарственной терапии как нового классификационного критерия отнесения случая госпитализации к определенной группе. Для описания уникальной схемы лекарственной терапии было предложено использовать сочетание определенных параметров, а именно:

- перечень МНН применяемых для лечения ЗНО лекарственных препаратов;
- режим введения/приема данных лекарственных препаратов (цикличность и дни введения каждого препарата в рамках цикла);
- режим дозирования лекарственных препаратов.

Для однозначного кодирования схем лекарственной терапии при формировании КСГ было введено специальное обозначение («sh», от «scheme») и порядкового номера схемы в базе данных. Так, например, схема лекарственной терапии с применением паклитаксела и цисплатина (паклитаксел 175 мг/м² в

1-й день + цисплатин 60-75 мг/м² в 1-й день; цикл 21 день) имеет код sh152.

Далее все схемы лекарственной терапии были разделены на несколько групп на основе расчетной стоимости случая лечения. Для круглосуточного стационара было выделено 10 групп (табл. 3), а для дневного 8 (табл. 4), в которые с учетом определенного экспертами планового количества случаев лечения было сгруппировано 362 и 484 схемы лекарственной терапии соответственно. При этом группы были сформированы таким образом, чтобы верхние и нижние границы стоимости случаев лечения в группах не пересекались.

Отдельно были выделены варианты кодирования схем лекарственной терапии, не включенных пока в группировщик. При лечении с применением таких схем больных с ЗНО, перечисленными в таблице 2, ставится код sh901 и такие случаи относятся к КСГ первого уровня затрат. Если медицинская помощь оказывается больному с другими ЗНО и схемы нет в группировщике, то случай относится к КСГ второго уровня затрат (рис. 4). Отнесение отсутствующих в группировщике схем к самым «дешевым» КСГ объясняется необходимостью минимизировать стимулы к применению схем, не включенных в клинические рекомендации и к искажению сведений о реальной практике об использовании схем лекарственной терапии и некорректному кодированию случаев в целом.

Средняя стоимость каждой КСГ рассчитывалась исходя из среднего значения стоимости группы, взвешенного по плановому количеству случаев лечения с использованием каждой схемы, входящей в определен-

ную КСГ. Размер итогового коэффициента относительной затратно-емкости КСГ (табл. 4) определялся исходя из расчетного значения базовой ставки в модели КСГ

(средней стоимости законченного случая лечения, включенного в КСГ) 22 000 руб. и 10 000 руб. для круглосуточного и дневного стационара соответственно.

Таблица 3. Количество схем лекарственной терапии и границы стоимости схем, входящих в группы, для круглосуточного и дневного стационара

Группа затрат	КСГ	Количество схем лекарственной терапии	Стоимость законченного случая, руб.	
			Минимальная	Максимальная
Круглосуточный стационар				
Уровень 1	146	79	4 765,80	19 032,32
Уровень 2	147	38	19 061,19	29 831,34
Уровень 3	148	57	29 836,52	43 566,27
Уровень 4	149	30	43 570,23	51 996,12
Уровень 5	150	12	52 019,37	59 237,02
Уровень 6	151	21	61 542,85	69 251,46
Уровень 7	152	21	69 910,00	85 423,90
Уровень 8	153	25	85 851,54	103 433,52
Уровень 9	154	38	106 138,22	131 972,85
Уровень 10	155	41	132 897,97	1 508 212,44
Дневной стационар				
Уровень 1	54	19	2 782,00	7 694,24
Уровень 2	55	95	7 695,94	17 023,07
Уровень 3	56	65	17 046,79	27 850,99
Уровень 4	57	77	28 380,35	46 401,81
Уровень 5	58	31	46 871,68	62 070,26
Уровень 6	59	50	62 165,50	83 774,05
Уровень 7	60	65	83 963,40	129 328,84
Уровень 8	61	82	130 912,45	1 507 914,44

17

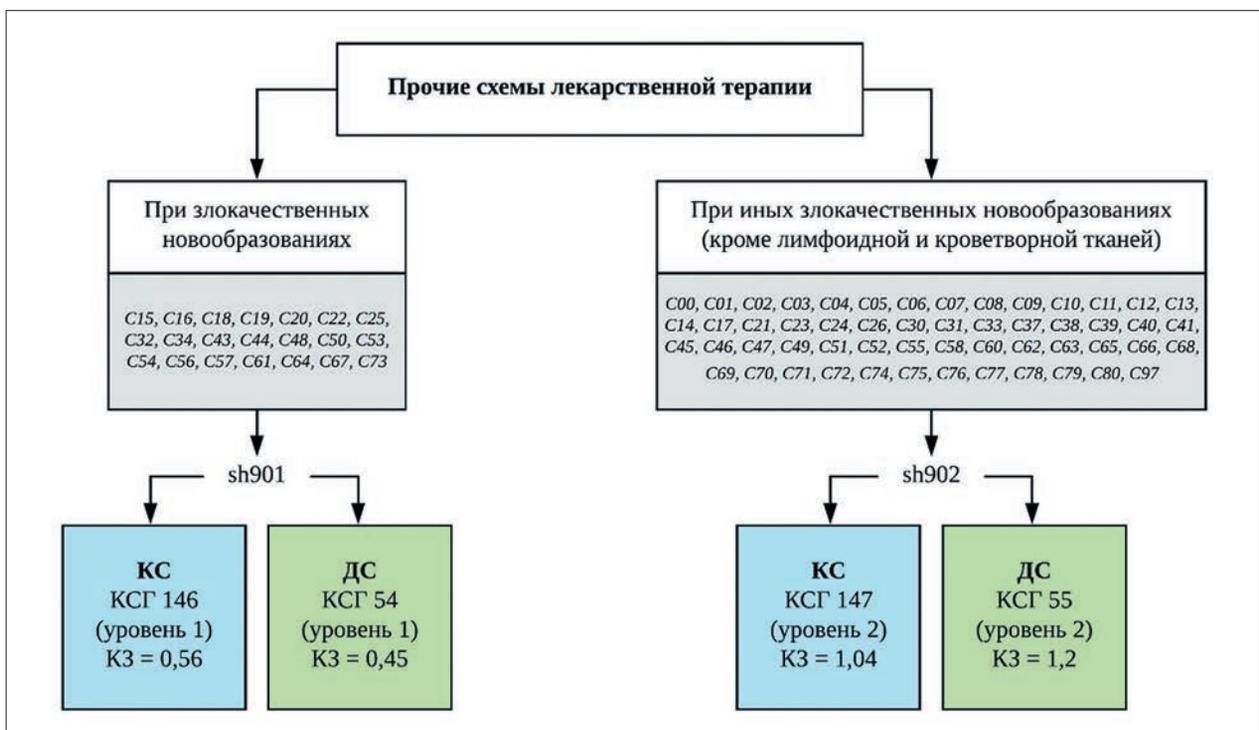


Рис. 4. Отнесение к КСГ схем лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях, не включенных в группировщик.

Примечание. КС – круглосуточный стационар, ДС – дневной стационар, КЗ – коэффициент затратно-емкости.

Таблица 4. Коэффициенты относительной затратоемкости КСГ для случаев лекарственной терапии при солидных ЗНО у взрослых в 2018 г.

№ КСГ	Наименование КСГ	КЗ
Круглосуточный стационар		
146	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1)	0,56
147	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2)	1,04
148	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 3)	1,56
149	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 4)	2,23
150	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 5)	2,40
151	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 6)	2,92
152	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 7)	3,30
153	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 8)	4,22
154	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 9)	5,30
155	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 10)	11,02
Дневной стационар		
54	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 1)	0,45
55	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 2)	1,20
56	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 3)	2,19
57	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 4)	3,65
58	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 5)	5,05
59	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 6)	7,06
60	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 7)	8,92
61	Лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей), взрослые (уровень 8)	18,44

Примечание. КЗ – коэффициент затратоемкости.

Приведенные в таблице 4 КСГ и соответствующие им КЗ были включены в методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования⁸.

В файле группировщике, содержащем расшифровку КСГ, был сформирован отдельный лист⁹, в котором представлены следующие сведения:

- Код схемы лекарственной терапии.
- МНН лекарственных препаратов, входящие в схему лекарственной терапии.

⁸ Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС N 13572/26-2/и от 21.11.2017 (ред. от 12.03.2018) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

⁹ Письмо ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017» (ред. от 15.03.2018).

- Краткое описание схемы (режим дозирования и введения лекарственных препаратов).
- Количество дней введения лекарственных препаратов, входящих в тариф.
- Номер КСГ, по которой осуществляется оплата случая лечения с применением конкретной схемы лекарственной терапии.
- Рекомендуемое количество соответствующих госпитализаций, рассчитанное в соответствии с клиническими рекомендациями.
- Примечание - для лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.
- Примечание об условиях оказания медицинской помощи с применением конкретной схемы лекарственной терапии.

Фрагмент файла группировщике приведен в таблице 5.

Таблица 5. Фрагмент файла группировщика: лист «Схемы лекарственной терапии» (круглосуточный стационар)

Код схемы	МНН лекарственных препаратов	Наименование и описание схемы	Количество дней введения в тарифе	КСГ	Рекомендуемое количество госпитализаций, рассчитанное в соответствии с клиническими рекомендациями	Признак не ЖНВЛП	Примечание
sh007	Акситиниб*	Акситиниб 14–20 мг ежедневно	30	–	8	не ЖНВЛП	<*> Оплата по КСГ осуществляется в случае назначения лекарственного препарата по решению врачебной комиссии. Данная схема используется только в дневном стационаре
sh008	Анастрозол	Анастрозол 1 мг ежедневно	30	–	5 – 12	–	Данная схема используется только в дневном стационаре
sh034	Гемцитабин	Гемцитабин 1000–1250 мг/м ² в 1–й, 8–й дни; цикл 21 день	1	146	12	–	–
sh034.1	Гемцитабин	Гемцитабин 1000–1250 мг/м ² в 1–й, 8–й дни; цикл 21 день	2	148	6	–	–

Примечание. ЖНВЛП – жизненно необходимый и важнейший лекарственный препарат. МНН – международное непатентованное наименование.

Применение новых КСГ и перспективы их совершенствования

Группировщик позволяет однозначно определять ту или иную схему лекарственной терапии и относить её к соответствующей КСГ. Ситуация, когда одна и та же схема относится к нескольким КСГ, исключена. Основной диагноз перестал влиять на отнесение случая к КСГ, в связи с чем в группировщике во всех новых КСГ он представлен в виде диапазона диагнозов С00-С80 и С97 (злокачественные новообразования за исключением онкогематологии). Соответственно, при формировании реестров счетов для корректного отнесения случая к той или иной КСГ должна быть закодирована схема лекарственной терапии, а основной диагноз должен попасть в диапазон диагнозов С00-С80 и С97. При этом назначение той или иной схемы терапии конкретному пациенту не должно противоречить клиническим рекомендациям.

Важно, что в 2018 г. многие схемы в группировщике имеют одинаковое описание, но разное количество дней введения в тарифе. Например:

- Схема 034 «гемцитабин». Описание схемы: гемцитабин 1000-1250 мг/м² в 1-й, 8-й дни; цикл 21 день. Количество дней введения в тарифе – 1; случай лечения с применением данной схемы в круглосуточном стационаре относится к КСГ 146.
- Схема 034.1 «гемцитабин». Описание схемы: гемцитабин 1000-1250 мг/м² в 1-й, 8-й дни; цикл 21 день. Количество дней введения в тарифе – 2. Случай лечения с применением данной схемы в круглосуточном стационаре относится к КСГ 148.

Соответственно, медицинская организация может выбирать между двумя отдельными короткими госпитализациями больного в течение 21-дневного цикла (отдельная госпитализация на каждый день введения) и одной госпитализацией, когда больной находится в стационаре и между днями введения препаратов. Возможность выбора обусловлена вариациями в длительности госпитализации больных в разных субъектах РФ и необходимостью адекватной оплаты случаев лечения, когда больные находятся в стационаре между введениями по объективным причинам (например, тяжесть состояния).

В методических рекомендациях¹⁰ и инструкции по группировке случаев¹¹ изложены основные правила применения новых КСГ:

- число дней введения не равно длительности госпитализации;
- рекомендуемое количество госпитализаций, указанное в группировщике, носит справочный характер – в зависимости от клинической ситуации число госпитализаций одного больного может отличаться от указанной;

¹⁰ Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017 (ред. от 12.03.2018) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

¹¹ Письмо ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017» (ред. от 15.03.2018).

- снижение дозы вследствие токсичности не должно влиять на отнесение случая лечения к КСГ и оплату.

Кроме того, сформулированы дополнительные правила региональной адаптации новых КСГ, в частности:

- к этим КСГ нельзя применять понижающие управленческие коэффициенты;
- при низкой базовой ставке надо применять повышающие управленческие коэффициенты;
- оплату рекомендуется осуществлять в полном объеме вне зависимости от длительности лечения (при соблюдении числа дней введений)
- при выделении подгрупп из КСГ 155 круглосуточного и 61 КСГ дневного стационара разрешено не соблюдать принцип «бюджетной нейтральности» (можно не приводить средний КЗ по группе к значению, установленному методическими рекомендациями).

В субъектах РФ необходим тщательный мониторинг результатов внедрения новых КСГ. По результатам внедрения (ождается преимущественное применение КСГ с низкой затратоемкостью) онкологическим диспансерам, скорее всего, будет требоваться повышение коэффициентов уровней оказания медицинской помощи для компенсации их расходов. Как упоминалось, ранее во многих субъектах РФ онкологическим диспансерам устанавливали низкие коэффициенты, которые теперь и необходимо корректировать. При расширении практики коротких госпитализаций (одна госпитализация на одно введение) во многих субъектах может потребоваться увеличение числа запланированных случаев лечения. Все эти мероприятия необходимо реализовывать своевременно для минимизации риска разбалансировки системы оплаты.

Новые КСГ очевидно будут нуждаться в доработке. В настоящее время на сайте ФГБУ «ЦЭКМП» выделен раздел, куда можно вносить предложения по изменению содержания КСГ (например, включению в группировщик новых схем терапии) и правил их применения. Создана стандартизированная форма внесения предложений, следование ее формату существенно облегчает работу над актуализацией КСГ, так как подразумевает предоставление всех сведений, необходимых для обоснования изменений и возможности их учета в разработке новой версии КСГ. Так, любое предложение по включению новой схемы должно содержать ее детальное описание, диагноз, при котором она применяется, и ссылки на клинические рекомендации, где она упомянута [7]. Таким образом будет соблюдаться логика согласования клинических рекомендаций с тарифами в соответствии с указом Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204, одним из пунктов которого значится внедрение клинических рекомендаций и протоколов

лечения и их использование в целях формирования тарифов на оплату медицинской помощи¹².

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Новые разработанные КСГ для оплаты лекарственной терапии в онкологии направлены на совершенствование системы оплаты стационарной и стационарозамещающей помощи. Прежде всего, они в большей степени, чем прежние, соответствуют базовому принципу классификации случаев: однородность КСГ по клиническим и экономическим характеристикам, -обеспечивающему возможность оплаты по усредненному нормативу всех случаев из одной группы и реализацию принципа справедливости – большая оплата за более сложные и ресурсоемкие случаи. Согласование КСГ с клиническими рекомендациями нацелено на повышение доступности эффективного лечения для пациентов. Упрощается актуализация КСГ, так как создание тарифов для новых дорогостоящих препаратов больше не требует включения в номенклатуру новых услуг, что всегда являлось очень долгим процессом. Медицинские организации лишаются возможности получать высокую оплату при использовании дешевых лекарственных препаратов, что вместе с увеличением максимального уровня КЗ (то есть размера тарифа) должно способствовать повышению доступности эффективного лечения для больных. Наконец, обобщение сведений об оплате лекарственной терапии ЗНО по КСГ, позволит получить ценную информацию о реальной практике лечения больных, необходимую для планирования объемов ее оказания и финансирования. В то же время результаты использования новых подходов к оплате онкологической помощи во многом зависят от региональной адаптации модели КСГ: в субъектах РФ необходимо отслеживать процесс внедрения новых групп и своевременно принимать меры по коррекции рисков разбалансировки системы оплаты.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансовая поддержка: исследование выполнено без финансовой поддержки.

Статья поступила 22.06.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Авксентьева М. В. Перспективы использования клинико-статистических групп (КСГ) для оплаты медицинской помощи в педиатрии и неонатологии. Вопросы современной педиатрии. 2014; 13(4): 54–62. [Avxentyeva M. V. Diagnostic-Related Groups in Pediatrics and Neonatology: Perspectives. Current Pediatrics. 2014; 13(4): 54–62 (In Russ.).]

¹² Указ Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_297432/.

2. Авксентьева М. В., Салахутдинова С. К. Клинико-статистические группы (КСГ) как новый метод оплаты стационарной и стационаророзмещающей помощи в Российской Федерации. *Лекарственный вестник*. 2016; Т. 10; № 2(62): 31–36. [Avxentyeva M. V., Salakhutdinova S. K. Clinical and statistical groups (CSG) as a new method of payment for stationary and inpatient care in the Russian Federation. *Medicinal Herald*. 2016; vol. 10; № 2(62): 31–36 (In Russ.).]
3. Авксентьева М. В., Железнякова И. А., Салахутдинова С. К. Оплата медицинской помощи по клинико-статистическим группам (КСГ). Консилиум главных врачей. 2016; 03(51): 12–16. [Avxentyeva M. V., Zheleznyakova I. A., Salakhutdinova S. K. Payment of medical care for clinico-statistical groups (CSG). *Consilium of the Chief Physicians*. 2016; 03 (51): 12–16 (In Russ.).]
4. 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. [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 (In Russ.).]
5. Состояние онкологической помощи населению России в 2016 году. Под редакцией А. Д. Каприна, В. В. Старинского, Г. В. Петровой. Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П. А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. Москва 2017. [Oncological condition assistance to the population of Russia in 2017. Edited by A. D. Caprin, V. V. Starinskiy, G. V. Petrova. P. A. Herzen Moscow Oncology Research Institute (MNOI P. A. Gertsena). Moscow 2017. (In Russ.).]
6. Ледовских Ю. А., Семакова Е. А., Авксентьева М. В. Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(4): 53–60. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060. [Ledovskikh Y. A., Semakova E. V., Avksent'eva M. V. The state guarantees program of free medical care: approaches to standardize the costs of medical care. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(4): 53–60. (In Russ.) DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060.]
7. Ваголин В. М., Сухоруких О. А., Галеева Ж. А., Лукьянцева Д. В., Бузуверова О. О., Кирсанова О. В., Муртазина Э. М., Илюхин Д. Г., Шубина Л. С. Анализ данных о методиках клинической оценки, указанных в клинических рекомендациях, размещенных на информационном ресурсе Минздрава России «Рубрикатор клинических рекомендаций». *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2018; 11 (1): 56–63. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.1.056-063. [Vatolin V. M., Sukhorukikh O. A., Galeeva Z. A., Lukyantseva D. V., Buzuverova O. O., Kirsanova O. V., Murtazina E. M., Ilyukhin D. G., Shubina L. S. Methods of clinical assessment from the «Clinical Recommendations» resource of the Ministry of Healthcare of Russia: a systematic review. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2018; 11(1): 56–63. (In Russ.) DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.1.056-063.]

Сведения об авторах:

Авксентьева Мария Владимировна

советник руководителя ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, д-р мед. наук.

Омельяновский Виталий Владимирович

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

Петровский Александр Валерьевич

исполнительный директор Ассоциации Онкологов России, заместитель директора ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, канд. мед. наук.

Давыдов Михаил Иванович

президент Ассоциации онкологов России, д-р мед. наук, профессор, академик РАН.

Железнякова Инна Александровна

заместитель генерального директора ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ.

Тюляндин Сергей Алексеевич

заместитель директора, заведующий отделением клинической фармакологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, д-р мед. наук, профессор.

Трякин Алексей Александрович

главный научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, д-р мед. наук.

Ледовских Юлия Анатольевна

начальник отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, канд. мед. наук.

Зуев Александр Владимирович

начальник отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Федяев Денис Валерьевич

заместитель начальника отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ.

Федянин Михаил Юрьевич

старший научный сотрудник отделения клинической фармакологии и химиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, д-р мед. наук.

Гордеев Сергей Сергеевич

врач-онколог хирургического отделения № 3 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, канд. мед. наук.

Лазарева Мария Леонидовна

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

Семакова Евгения Васильевна

заместитель начальника отдела методического обеспечения стандартизации ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС при Президенте РФ.

Кравцов Артем Александрович

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

Адрес для переписки:

Каширское шоссе, д. 23, Москва 115478, Российская Федерация
Тел.: +7 (499) 324-6349

E-mail: info@oncology-association.ru

Authors:**Avxentyeva Maria Vladimirovna**

Advisor of the General Director of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care», Leading Research fellow at the Laboratory of Health Technology Assessment, Institute of Applied Economic Studies, RANEPa, PhD

Omelyanovskiy Vitaliy Vladimirovich

Head of the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, RANEPa, Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD, Professor

Petrovskiy Alexander Valerievich

Executive Director of the Russian Oncology Association, Deputy Director of National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, MD, PhD

Davydov Mikhail Ivanovich

President of the Russian Oncology Association, PhD, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences.

Lazareva Maria Leonidovna

Chief Specialist of the Department of Methodological Support of Methods of Payment for Medical Assistance of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of Ministry of Health of the Russian Federation.

Tyulyandin Sergey Alekseevich

Deputy Director, Head of the Department of Clinical Pharmacology of National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, PhD, Professor

Tryakin Alexey Alexandrovich

Chief Researcher of the Department of Clinical Pharmacology and Chemotherapy of National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, PhD

Ledovskikh Yulia Anatolievna

Chief of the Department of Methodological Support for Standardization of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of the Russian Federation, MD, PhD

Zuev Alexander Vladimirovich

Head of the Department of Methodological Support of Methods of Payment for Medical Assistance to the Federal Public Institution «Center

for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia

Fedyayev Denis Valerievich

Deputy Head of the Department for Methodological Support of Methods of Payment for Medical Aid of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia, Research Fellow of the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Research of the Russian Academy of Science, Research Associate of the Health Care Finance Center of the Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation.

Fedyanin Mikhail Yurievich

Senior Researcher, Department of Clinical Pharmacology and Chemotherapy of National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, PhD

Gordeev Sergey Sergeevich

Doctor-Oncologist of Surgical Department № 3 of National Medical Research Center of Oncology named after N. N. Blokhin of the Ministry of Health of Russia, MD, PhD

Semakova Evgeniya Vasilievna

Deputy Chief of the Department of Methodological Support for Standardization of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Research Fellow of Centre for Health Technology Assessment of Applied economic research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Zheleznyakova Inna Alexandrovna

Deputy Director – General of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Research Fellow of Centre for Health Technology Assessment of Applied Economic Research Institute of the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Kravtsov Artem Alexandrovich

Deputy Head of the Department of Methodological Support of Standardization of the Federal Public Institution «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia

Address for correspondence:

Kashirskoye shosse, 23, Moscow 115478, Russian Federation

Tel.: +7 (499) 324-6349

E-mail: info@oncology-association.ru

Совершенствование алгоритма группировки случаев лечения в российской модели клинико-статистических групп

Д. В. Федяев^{1, 2, 3}, О. В. Акимов¹, А. В. Зуев¹

¹ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Российской Федерации

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

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

Алгоритм группировки случаев лечения в отдельные КСГ является одним из ключевых элементов системы оплаты и приведен в инструкции по группировке случаев. Он определяет принцип выбора той или иной КСГ для каждого случая госпитализации в соответствии с файлами с расшифровкой содержания групп для круглосуточного и дневного стационара и должен универсально и однозначно относить тот или иной случай к конкретной КСГ. В статье приведен краткий анализ эволюции критериев классификации случаев заболевания и алгоритма группировки случаев лечения заболеваний российской модели клинико-статистических групп. Описан действующий в настоящее время алгоритм с поэтапным разбором пунктов и шагов группировки. Приведены примеры использования алгоритма для группировки различных случаев лечения с поэтапным разбором каждого шага. На основании анализа существующего алгоритма группировки и представленных в статье примеров случаев лечения были выработаны предложения по совершенствованию алгоритма.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: механизмы оплаты медицинской помощи, клинико-статистические группы (КСГ), алгоритм группировки.

Библиографическое описание: Федяев Д. В., Акимов О. В., Зуев А. В. Совершенствование алгоритма группировки случаев лечения в российской модели клинико-статистических групп. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 24–33.

Algorithm of Hospital Cases Classification in the Russian Model of Diagnostic Related Groups: Need for Improvement

D. V. Fedyaev^{1, 2, 3}, O. V. Akimov¹, A. V. Zuev¹

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

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

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

The classification algorithm is one of the key elements of the provider-payment system based on diagnostic related groups (DRG). Current version of the algorithm in Russian DRG system is described in a manual approved by the Federal Fund of Compulsory Medical Insurance. The algorithm determines the steps of computerized assignment of each hospital case to the DRG. Each region of Russia creates its own information system for classification of cases based on the approved algorithm. The article provides a brief analysis of the case-mix classification criteria and the classification algorithms in the Russian DRG model. The problems of the current algorithm are underlined and illustrated by the examples. Finally, the authors propose the ways for improving the algorithm.

KEYWORDS: provider- payment methods in healthcare, diagnostic related groups (DRG), classification algorithm.

For citations: Fedyaev D. V., Akimov O. V., Zuev A. V. Algorithm of Hospital Cases Classification in the Russian Model of Diagnostic Related Groups: Need for Improvement. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 24–33.

ВВЕДЕНИЕ

В Российской Федерации единый способ оплаты стационарной медицинской помощи по клинико-ста-

тистическим группам (КСГ) в системе ОМС внедряется с 2012 г. и продолжает развиваться до сегодняшнего дня [1]. КСГ – это классификация стационарных

случаев лечения в группы, однородные с точки зрения клинической практики и сходные по средней ресурсоемкости. Каждая КСГ включает в себя случаи со схожими клиническими характеристиками и схожей ресурсоемкостью, то есть средней стоимостью, структурой затрат и набором используемых клинических ресурсов. КСГ объединяют клинические и экономические составляющие лечебного процесса [2].

Алгоритм группировки случаев лечения в отдельные КСГ является одним из ключевых элементов системы оплаты и приведен в инструкции по группировке случаев¹. Он определяет принцип выбора той или иной КСГ для каждого случая госпитализации в соответствии с файлами с расшифровкой содержания групп для круглосуточного (КС) и дневного стационара (ДС) (файлы Excel «Расшифровщик КС» и «Расшифровщик ДС», прилагаются к инструкции) и должен универсально и однозначно относить тот или иной случай к конкретной КСГ.

Алгоритм был разработан в рамках подготовки первых редакций методических рекомендаций по способам оплаты специализированной медицинской помощи на основе групп заболеваний, в том числе КСГ² и приведен в письме ФФОМС от 13.12.2013 № 8404/21-4/и³.

Модель КСГ 2014 г. в качестве основных критериев группировки подразумевала код терапевтического диагноза в соответствии со справочником МКБ-10 и код операции в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг.

В качестве дополнительных критериев при формировании комбинированных КСГ использовались следующие признаки:

- код терапевтического диагноза (при основном критерии группировки – код операции);
- код Номенклатуры (при основном критерии группировки – код диагноза);
- пол;
- возраст.

Алгоритм группировки в модели 2014 г. уже не был универсальным и разделялся на 2, для формирования разных видов КСГ:

- с учетом дополнительных критериев отнесения;
- без учета дополнительных критериев.

При этом в модели 2014 г. КСГ подразделялись на три вида: хирургические (включающие операции), терапевтические и комбинированные.

Таким образом, алгоритм группировки КСГ без учета дополнительных критериев отнесения сводился к анализу наличия или отсутствия в реестре кода хирургической операции, и отнесения случая к хирургической или терапевтической КСГ с последующим анализом коэффициента затратоемкости (КЗ) отобранных КСГ и выбора группы с наивысшим коэффициентом.

Алгоритм формирования КСГ с учетом дополнительных критериев на первых шагах повторял предыдущий, но после отнесения случая к хирургической, терапевтической и комбинированной группе проводился дополнительный анализ критериев пола и возраста для отдельных КСГ, перечисленных в инструкции по группировке⁴.

В модель КСГ 2015 г., утвержденной письмом Минздрава России от 15.12.2014 № 11-9/10/2-9454⁵ были внесены изменения:

1. Упразднено деление КСГ на три вида: хирургические, терапевтические и комбинированные.
2. Перечень дополнительных классификационных критериев расширен за счет введения сопутствующего диагноза или осложнения заболевания (закодированных по МКБ-10) и длительности лечения.
3. Разработан универсальный алгоритм отнесения случая к КСГ, состоящий из трех шагов.

Состоящий из трех шагов алгоритм группировки с незначительными изменениями, внесенными в 2016 г., сохранился до 2018 г. При этом ежегодно пересматривалось количество и состав групп, произошло разделение КСГ по признаку условий оказания медицинской помощи на дневной и круглосуточный стационар, менялись КЗ и расширялся перечень дополнительных критериев. В итоге это привело к устареванию алгоритма группировки и создает необходимость его доработки.

Так в модели 2018 г. перечень дополнительных классификационных критериев был существенно расширен и стал включать:

- код основного диагноза (при основном критерии группировки – код хирургической операции и/или другой применяемой медицинской технологии);

¹ Письмо ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и (ред. от 15.03.2018) «О направлении инструкции по группировке случаев и подходам к оплате медицинской помощи».

² Приказ ФФОМС от 14 ноября 2013 г. № 229 об утверждении «Методических рекомендаций по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинко-статистических групп (КСГ) и клинко-профильных групп (КПП) за счет средств системы обязательного медицинского страхования».

³ Письмо ФФОМС от 13.12.2013 № 8404/21-4/и «Расшифровка клинко-статистических групп в соответствии с классификацией заболеваний МКБ-10 и Инструкция по группировке, содержащую алгоритм формирования терапевтических, хирургических и комбинированных клинко-статистических групп».

⁴ Письмо ФФОМС от 13.12.2013 № 8404/21-4/и «Расшифровка клинко-статистических групп в соответствии с классификацией заболеваний МКБ-10 и Инструкция по группировке, содержащую алгоритм формирования терапевтических, хирургических и комбинированных клинко-статистических групп».

⁵ Письмо Минздрава России от 15.12.2014 № 11-9/10/2-9454 «О способах оплаты медицинской помощи, оказанной в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

Таблица 1. Структура таблицы «Группировщик»

Наименование столбца	Описание	Источник данных и связь с другими справочниками
Код по МКБ–10	Код диагноза по МКБ–10	Столбец «Код по МКБ–10» справочника «МКБ–10»
Код по МКБ–10 (2)	Код второго диагноза по МКБ–10	Столбец «Код по МКБ–10» справочника «МКБ–10»
Кодуслуги	Код хирургической операции и/или другой применяемой медицинской технологии в соответствии с Номенклатурой	Столбец «Код услуги» справочника «Номенклатура»
Возраст	Возрастная категория пациента	Справочник возрастных категорий 1 – от 0 до 28 дней, 2 – от 29 до 90 дней, 3 – от 91 дня до 1 года, 4 – от 0 дней до 2 лет, 5 – от 0 дней до 18 лет, 6 – старше 18 лет
Пол	Пол пациента	1 – мужской, 2 – женский
Длительность	Длительность пребывания, дней	1 – пребывание до 3 дней включительно
Дополнительный классификационный критерий	Оценка состояния пациента по шкалам или схема лечения, или длительность непрерывного проведения искусственной вентиляции легких	Столбец «Код схемы» справочника схем лекарственной терапии; it1 – SOFA не менее 5 и непрерывное проведение искусственной вентиляции легких в течение 72 часов и более; it2 – Непрерывное проведение искусственной вентиляции легких в течение 480 часов и более; sh001 – sh902 – Схема лекарственной терапии (001 – 425, 901, 902); rb2 – 6 2–6 балла по шкале реабилитационной маршрутизации (ШРМ); rbs – Обязательное сочетание 2–х медицинских услуг: V05.069.005 «Разработка индивидуальной программы дефектологической реабилитации», V05.069.006 «Разработка индивидуальной программы логопедической реабилитации»
КСГ	Номер КСГ, к которой относится случай	Столбец «КСГ» справочника КСГ

Примечание. МКБ – международная классификация болезней. SOFA – (Sequential Organ Failure Assessment) – шкала оценки органной недостаточности.

- код вторичного диагноза;
- код хирургической операции и/или другой применяемой медицинской технологии (при основном критерии группировки – код диагноза);
- пол;
- возраст;
- длительность пребывания в стационаре;
- оценку состояния пациента (по шкале оценки органной недостаточности у пациентов, находящихся на интенсивной терапии, шкале реабилитационной маршрутизации);
- схему лечения;
- длительности непрерывного проведения искусственной вентиляции легких.

Более широко для кодирования случаев стали использоваться коды услуг из номенклатуры⁶ не относящиеся к хирургическим операциям.

Согласно инструкции, процесс отнесения случая к КСГ регламентируется таблицей «Группировщик», содержащейся в файлах с расшифровкой групп.

Таблица создает основу для отнесения каждого случая в реестре пролеченных больных, оплата которого производится в рамках системы КСГ, к определенной группе на основании классификационных критериев, которые соответствуют этому случаю. С помощью данной таблицы осуществляется отнесение случаев ко всем КСГ, кроме КСГ № 233 «Тяжелая

множественная и сочетанная травма (политравма)», алгоритм формирования которой описан в разделе инструкции «Особенности формирования отдельных КСГ». В каждом столбце таблицы «Группировщик» содержится значение, соответствующее одному классификационному критерию (табл. 1).

Ключевым комментарием к структуре группировщика является то, что если в таблице не содержится значения в соответствующем столбце, то данный классификационный критерий не влияет на группировку.

АЛГОРИТМ ГРУППИРОВКИ КСГ В МОДЕЛИ 2014-2018 ГГ.

В п. 2.4.1.5 письма ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и (ред. от 15.03.2018) «О направлении инструкции по группировке случаев и подходам к оплате медицинской помощи», приведен алгоритм группировки с применением таблицы «Группировщик» (вставка 1)⁷.

Приведенный алгоритм, включает в себя три шага, в результате которых тот или иной случай лечения будет отнесен к конкретной КСГ, и подразумевает анализ каждой строки реестра пролеченных случаев на предмет наличия в ней всех критериев, влияющих на группировку случая в КСГ (в соответствии со структурой таблицы «Группировщик»).

⁶ Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

⁷ Письмо ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и (ред. от 15.03.2018) «О направлении инструкции по группировке случаев и подходам к оплате медицинской помощи».

Вставка 1. Описание алгоритма группировки с применением таблицы «Группировщик»

По каждому случаю в реестре пролеченных больных классификационные критерии КСГ и их комбинации анализируются с помощью таблицы «Группировщик» по следующему алгоритму:

Шаг 1 (обязательный) – Определение КСГ по коду терапевтического диагноза:

Пункт 1. По коду терапевтического диагноза определяется **список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай. Если в реестре содержится второй диагноз, входящий в число диагнозов, влияющих на группировку в столбце «Код по МКБ-10 (2)», то классификация осуществляется с учетом второго диагноза.**

Внимание: Коды диагнозов, относящиеся к кесареву сечению (О82) исключены из критерия отнесения к КСГ, и классификация в КСГ 5 осуществляется по коду услуги. Таким образом, при наличии кода услуги А16.20.005 «Кесарево сечение» классификация случая осуществляется **только на основании Шага 2** по коду номенклатуры в КСГ 5 «Кесарево сечение», независимо от кода диагноза и иных кодов услуг, оказанных в рамках данного случая.

Пункт 2. Если в списке одна КСГ, то группировка окончена и **случай классифицирован по коду диагноза, далее – переход к Шагу 2 (при наличии кода услуги, влияющей на группировку).**

Пункт 3. Если в списке больше одной КСГ, то **проверяются другие классификационные критерии.** Если критерий не влияет, то он не рассматривается.

Пункт 4. Если критерий влияет, то из **списка КСГ (п. 1) выбираются группы, соответствующие данному критерию.**

Пункт 5. Если выбрана одна КСГ, то **группировка окончена.**

Пункт 6. Если больше одной КСГ, то **проверяются другие критерии.**

Пункт 7. После проверки других критериев, **окончательно определяется КСГ по коду диагноза.**

В ситуации, когда код диагноза и код услуги в рамках одного пролеченного случая находятся в одной строке таблицы «Группировщик» (см. пример выше, КСГ № 46

или КСГ № 119), код услуги рассматривается как дополнительный классификационный критерий, и, соответственно, Шаг 2 не выполняется (классификация случая в КСГ ограничивается Шагом 1). Иными словами, **отнесение случая к КСГ осуществляется с учетом кода диагноза по МКБ-10 и кода услуги по Номенклатуре одновременно.**

Шаг 2 (при наличии услуги, влияющей на группировку) – Определение КСГ по коду услуги:

Пункт 1. По коду услуги определяется список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай.

Пункт 2. Если в списке одна КСГ, то группировка окончена и случай классифицирован по коду услуги.

Пункт 3. Если в списке больше одной КСГ, то проверяются другие классификационные критерии. Если критерий не влияет, то он не рассматривается.

Пункт 4. Если критерий влияет, то из списка КСГ (п.1) выбираются группы, соответствующие данному критерию.

Пункт 5. Если выбрана одна КСГ, то группировка окончена.

Пункт 6. Если больше одной КСГ, то проверяются другие критерии.

Пункт 7. После проверки других критериев, определяется КСГ по коду услуги.

Шаг 3 (при наличии услуги, влияющей на группировку) – Окончательное отнесения случая к КСГ.

В ряде случаев, если пациенту оказывалось оперативное лечение, но затратно группа, к которой данный случай был отнесен на основании кода услуги по Номенклатуре, меньше затратно группа, к которой его можно было отнести в соответствии с кодом диагноза по МКБ-10, оплата может осуществляться по группе, сформированной по диагнозу.

Внимание: данный подход не применяется для приведенных ниже комбинаций КСГ. Иными словами, при наличии операции, соответствующей приведенным ниже КСГ, отнесение случая должно осуществляться **только на основании кода услуги Номенклатуры. Отнесение данного случая на основании кода диагноза МКБ-10 к терапевтической группе исключается.**

Ниже приводится поэтапный разбор алгоритма группировки, приведенного в инструкции 2018 г.⁸

«Шаг 1 (обязательный) – Определение КСГ по коду терапевтического диагноза»

На шаге 1 проводится определение КСГ по коду терапевтического диагноза, как основного классификационного критерия. Данный шаг является обязательным, так как реестр случаев лечения обязан содержать информацию о диагнозе пролеченного случая.

«Пункт 1. По коду терапевтического диагноза определяется список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай. Если в реестре содержится второй диагноз, входящий в число диагнозов, влияющих на группировку в столбце «Код по МКБ-10

(2)», то классификация осуществляется с учетом второго диагноза».

Пункт 1 подразумевает формирование списка КСГ по файлу с расшифровкой групп, в которых классификационным критерием является код диагноза по МКБ-10 (Столбец «Код по МКБ-10» таблицы «Группировщик»). Если в реестре содержится второй диагноз, входящий в число диагнозов, влияющих на группировку в столбце «Код по МКБ-10 (2)», то из сформированного списка исключаются комбинации, не содержащие второй диагноз.

«Внимание: Коды диагнозов, относящиеся к кесареву сечению (О82) исключены из критерия отнесения к КСГ, и классификация в КСГ 5 осуществляется по коду услуги. Таким образом, при наличии кода услуги А16.20.005 «Кесарево сечение» класси-

⁸ Полужирным шрифтом выделен оригинальный текст алгоритма.

фикация случая осуществляется только на основании Шага 2 по коду номенклатуры в КСГ 5 «Кесарево сечение», независимо от кода диагноза и иных кодов услуг, оказанных в рамках данного случая».

Данное исключение было добавлено в модель 2016 г. для однозначного отнесения случаев кесарева сечения в соответствующую КСГ.

«Пункт 2. Если в списке одна КСГ, то группировка окончена и случай классифицирован по коду диагноза, далее – переход к Шагу 2 (при наличии кода услуги, влияющей на группировку)».

Если в результате прохождения пункта 2 алгоритма, определяется только одна комбинация, однозначно определяющая КСГ по диагнозу, то производится переход на шаг 2.

Логическим недостатком данного пункта является то, что до прохождения шага 2, а именно проверки кода услуги, невозможно установить влияет ли данная услуга на группировку или нет.

Пункты 3 – 7 шага 1.

В результате поочередного выполнения пунктов с 3 по 7, проверяются все дополнительные классификационные критерии, к которым для шага 1 относятся: код услуги; возраст; пол; длительность и дополнительный классификационный критерий. На каждом пункте список КСГ, полученный в пункте 1 уточняется, в соответствии с комбинациями, найденными в таблице «Группировщик».

В результате выполнения шага 1 должен получиться список из одной или нескольких комбинаций КСГ.

«Шаг 2 (при наличии услуги, влияющей на группировку) – определение КСГ по коду услуги».

На шаге 2 проводится определение КСГ по коду услуги как основного классификационного критерия. При этом данный шаг не является обязательным, если в реестре нет медицинской услуги, влияющей на группировку.

«Пункт 1. По коду услуги определяется список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай».

Пункт 1 подразумевает формирование списка КСГ по файлам с расшифровкой групп, в которых классификационным критерием является код ме-

дицинской услуги (Столбец «Код услуги» таблицы «Группировщик»).

«Пункт 2. Если в списке одна КСГ, то группировка окончена и случай классифицирован по коду услуги».

В результате прохождения пункта 2 алгоритма, определяется одна или несколько комбинаций, однозначно определяющая КСГ по коду медицинской услуги и если в списке определяемых групп содержится одна КСГ, то производится переход на шаг 3, если в списке присутствует несколько групп, то последовательно выполняются пункты 3-7 шага 2 (по аналогии с шагом 1), до определения одной или нескольких КСГ, подходящей под критерии группировки.

«Шаг 3 (при наличии услуги, влияющей на группировку) – окончательное отнесения случая к КСГ».

Целью данного шага является однозначный выбор между КСГ, определёнными на шагах 1 и 2. В случае приведенной выше формулировки данный шаг проводится лишь при наличии в реестре счетов услуги, влияющей на группировку и соответственного прохождения шага 2. Критерием выбора КСГ является КЗ групп, определенных на первом и на втором шаге. В результате прохождения шага 3 выбирается КСГ с наибольшим КЗ, за исключением групп, для которых не предусмотрена возможность выбора между критерием диагноза и услуги⁹. Данные группы приведены в инструкции и необходимы для выделения случаев лечения, затратно меньше, чем при обычном лечении и кодировании только по диагнозу.

ПРИМЕРЫ РАБОТЫ АЛГОРИТМА ГРУППИРОВКИ

Для иллюстрации работы существующего алгоритма группировки приведем несколько примеров прохождения шагов алгоритма и результаты выбора КСГ¹⁰. Проверка проводится по файлу с расшифровкой групп для круглосуточного стационара для актуальной модели КСГ 2018 г.

В таблице 2 приведен пример 1 случая лечения из реестра счетов.

Таблица 2. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 1)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	K25.7	–	–	5	1	–	–
Комментарий	–	–	–	16 лет	Мужской	7 дней	–

⁹ Письмо ФФОМС от 25.01.2018 № 938/26-2/и (ред. от 15.03.2018) «О направлении инструкции по группировке случаев и подходам к оплате медицинской помощи».

¹⁰ Примеры носят абстрактный характер, сделаны авторами для проверки работы алгоритма группировки, возможно, содержат характеристики случаев, которые в реальности могут не встречаться.

Алгоритм группировки для этого случая представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза К25.7. Для данного диагноза в «Группировщике КС» присутствует только одна запись с КСГ 17. КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Оказанных услуг нет, шаг 2 пропускается.

3. Шаг 3. В шаге 3 нет необходимости, так как в результате работы алгоритма определена только одна группа на шаге 1.

4. Алгоритм однозначно определил КСГ 17. Дополнительные критерии – возраст и пол – в работе алгоритма не участвовали, так как при данном диагнозе они не являются классификационными критериями.

В таблице 3 приведен пример 2а.

Алгоритм группировки представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза Р04.2. Для данного диагноза в группировщике присутствует только одна запись с КСГ 111 (КЗ = 1,39). КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Для кода услуги А16.09.011.003 в таблице «Группировщик КС» обнаружено 9 записей. Формируется список из 9 записей. Далее к коду услуги добавляется основной диагноз, количество записей не меняется (услуга применяется для всех диагнозов). Далее добавляется код дополнительного диагноза, остаётся одна запись с КСГ 109 (КЗ = 7,4). Шаг 2 завершён.

3. Шаг 3. КЗ группы, определенной на шаге 2 (по услуге) выше, чем КЗ группы, определенной на шаге 1 (по диагнозу), следовательно, как итоговая выбирается КСГ 109. Так как значение выбрано по коду услуги (шаг 2), нет необходимости проверять, не попадает ли оно в исключения (перечень КСГ, в которых не предусмотрена возможность выбора между критерием диагноза и услуги, приведенный в инструкции).

4. Алгоритм однозначно определил КСГ 109. Дополнительные критерии возраст и пол в работе алгоритма не участвовали, так как при данных диагнозах и услуге они не являются классификационными критериями.

В таблице 4 приведен пример 2б.

Алгоритм группировки для него представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза Р04.2. Для данного диагноза в «Группировщике КС» присутствует только одна запись с КСГ 111 (КЗ = 1,39). КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Для кода услуги А16.09.011.003 в таблице «Группировщик КС» обнаружено 9 записей. Формируется список из 9 записей. Далее к коду услуги добавляется Основной диагноз, количество записей не меняется (услуга применяется для всех диагнозов). Далее добавляется код дополнительного диагноза, остаётся одна запись с КСГ 109 (КЗ = 7,4). В этом случае выбирается строка, в которой дополнительный диагноз вообще не указан, то есть эта строка «Группировщика КС» относится ко всем дополнительным диагнозам. Шаг 2 завершён.

3. Шаг 3. КЗ группы, определенной на шаге 2 (по услуге) выше, чем КЗ группы, определенной на шаге 1 (по диагнозу), следовательно, как итоговая выбирается КСГ 109. Так как значение выбрано по коду услуги (шаг 2), нет необходимости проверять, не попадает ли оно в исключения.

4. Алгоритм однозначно определил КСГ 109. Дополнительные критерии возраст и пол в работе алгоритма не участвовали, так как при данных диагнозах и услуге они не являются классификационными критериями.

Примеры 2а и 2б отличаются лишь дополнительным диагнозом. В примере 2а в результате шага 2 с применением дополнительного диагноза Р07.3 одно-

Таблица 3. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 2а)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	Р04.2	Р07.3	А16.09.011.003	1	2	–	–
Комментарий	–	–	–	25 дней	Женский	11 дней	–

Таблица 4. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 2б)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	Р04.2	Р96.0	А16.09.011.003	1	2	–	–
Комментарий	–	–	–	25 дней	Женский	11 дней	–

начно определяется КСГ 109, а в примере 2б дополнительный диагноз Р96.0 не является классификационным критерием, таким образом, для однозначного определения КСГ применима лишь строка «Группировщик КС» с классификационным критерием – услугой А16.09.011.003, остальные критерии на группировку не влияют.

В таблице 5 приведен пример 3.

Алгоритм группировки представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза А46. Для данного диагноза в «Группировщике КС» присутствует две записи с КСГ 63 и 64. Далее к диагнозу добавляется код услуги А16.01.026. Строк в «Группировщике КС» с диагнозом А46 и классификационным критерием – услугой А16.01.026 нет, соответственно при данном диагнозе услуга не является классификационным критерием и услуга А16.01.026 не влияет на группировку. Далее применяем критерий возраста, остается одна запись КСГ 64 (КЗ = 0.98). КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Для кода услуги А16.01.026 в таблице «Группировщик КС» обнаружена одна запись с КСГ 256 (КЗ = 0.55). Шаг 2 завершён.

3. Шаг 3. КЗ группы, определенной на шаге 2 (по услуге) ниже, чем КЗ группы, определенной на шаге 1 (по диагнозу), следовательно, необходима проверка по перечню групп исключений. КСГ 64 в этот перечень не входит, соответственно, как итоговая выбирается КСГ 64.

В таблице 6 приведен пример 4.

Алгоритм группировки представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза D06.1. Для данного диагноза в «Группировщике КС» присутствует только одна запись с КСГ 9 (КЗ = 0.89). КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Для кодов услуг А11.20.008 и А16.20.027 в таблице «Группировщик КС» обнаружено 2 записи с КСГ 11 (КЗ = 0.39) и с КСГ 12 (КЗ = 0.58). Далее к коду услуги поочередно добавляются дополнительные критерии, но для данных случаев они все не являются классификационными критериями и количество записей не меняется. Шаг 2 завершён.

3. Шаг 3. КЗ группы, определенной на шаге 1 (по диагнозу) выше, чем оба КЗ групп, определенных на шаге 2 (по услуге), следовательно, выбирается КСГ по шагу 1. Так как значение выбрано по коду диагноза надо проверить, не входит ли выбранная КСГ в перечень исключений. 9 КСГ входит в этот перечень, причём как для 11 КСГ, так и для 12 КСГ. Так как необходимо оставить одно значение из выбранных, то выбираем КСГ с наибольшим КЗ, т. е. КСГ 12 с КЗ = 0,58.

4. Алгоритм однозначно определил КСГ 12. Дополнительные критерии возраст, пол и длительность лечения в работе алгоритма не участвовали, так как при данных диагнозах и услугах они не являются классификационными критериями.

В таблице 7 приведен пример 5.

Таблица 5. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 3)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	A46	–	A16.01.026	5	1	1	–
Комментарий	–	–	–	13 лет	Мужской	2 дня	–

Таблица 6. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 4)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	D06.1	I20.9;D70	A11.20.008; A16.20.027	6	2	1	–
Комментарий	–	–	–	27 лет	Женский	2 дня	–

Таблица 7. Случай лечения для иллюстрации алгоритма группировки (пример 5)

	Основной диагноз	Доп. диагноз	Оказанная услуга	Возраст	Пол	Длительность пребывания	Доп. критерий
Значение параметра	C57.4	I20.9;D70	A16.20.005; A11.20.008	6	2	1	sh901
Комментарий	–	–	–	27 лет	Женский	2 дня	–

Алгоритм группировки представлен следующим образом:

1. Шаг 1. По таблице «Группировщик КС» отбираем КСГ для основного диагноза С57.4. Поскольку диагноз относится к ЗНО, необходимо при отборе учитывать также такие коды основного диагноза как «С» и «С00-С80». При таком отборе получается большой список из нескольких сотен записей. При использовании дополнительных критериев (используются только значения Возраста и Доп. критерия, отбор по прочим критериям не выдает конкретного значения) остаётся единственная запись с КСГ 146 ($K3 = 0,56$). КСГ по коду диагноза определена. Шаг 1 завершён.

2. Шаг 2. Для услуг А16.20.005 и А11.20.008 в таблице «Группировщик КС» обнаружено 2 записи с КСГ 5 ($K3 = 1,01$) и с КСГ 11 ($K3 = 0,39$). Далее к коду услуги поочередно добавляются дополнительные критерии, но для данных случаев они все не являются классификационными критериями и количество записей не меняется. Шаг 2 завершён.

3. Шаг 3. $K3$ КСГ 146, определенной на шаге 1 (по диагнозу), ниже, чем $K3$ КСГ 5, но больше КСГ 11, определенных на шаге 2 (по услуге), следовательно, в результате шага 3 выбирается КСГ 5.

Так как значение выбрано по коду услуги (шаг 2), нет необходимости проверять, не попадает ли оно в исключения. Алгоритм однозначно определил КСГ 5.

На данном примере можно продемонстрировать один из недостатков существующего алгоритма. В текущей редакции методических рекомендаций¹¹ был введен новый классификационный критерий, который позволяет однозначно определить КСГ, если в реестре счетов приведены данные о состоянии пациента (по шкале оценки органной недостаточности у пациентов, находящихся на интенсивной терапии, шкале реабилитационной маршрутизации), схеме лечения ЗНО

и длительности непрерывного проведения искусственной вентиляции легких. Однако в описании алгоритма данный критерий не был учтен и в результате его работы данный случай был отброшен как случай с меньшим $K3$. Фактически же в результате работы алгоритма должна быть выбрана КСГ 146.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ИЗМЕНЕНИЮ АЛГОРИТМА

Описанный в действующей версии инструкции алгоритм группировки является универсальным подходом к применению таблиц «Группировщик КС и ДС», максимально унифицирует принципы кодирования и создает основу для автоматизации отнесения случаев лечения в КСГ. Однако текст самого алгоритма не изменялся с модели 2015 г.¹² Расширение перечня классификационных критериев, а по сути пересмотр приоритетности классификационных критериев, создал необходимость внесения изменений в существующий текст алгоритма. В связи с этим к новому алгоритму можно предъявить несколько требований:

1. Безальтернативная трактовка этапов прохождения алгоритма.

2. Универсальность алгоритма вне зависимости от статуса КСГ (терапевтическая или хирургическая), так как в последней редакции модели КСГ данные термины исключены из описания модели.

3. Необходимость прохождения всех логических этапов алгоритма.

4. Учет всех критериев группировки с учетом новых принципов кодирования.

С учетом предъявленных требований мы предлагаем новый вариант алгоритма, который по сути является эволюцией существующего с учетом всех выявленных недостатков, приведенный полностью во вставке 2.

Вставка 2. Описание нового алгоритма группировки с применением таблицы «Группировщик»

По каждому случаю в реестре пролеченных больных классификационные критерии КСГ и их комбинации анализируются с помощью таблицы «Группировщик» по следующему алгоритму:

Шаг 1 – Определение КСГ по коду терапевтического диагноза:

Пункт 1.1. По коду терапевтического диагноза определяется **список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай. Если в реестре содержится второй диагноз, входящий в**

число диагнозов, влияющих на группировку в столбце «Код по МКБ-10 (2)», то классификация осуществляется с учетом второго диагноза.

Внимание: Коды диагнозов, относящиеся к кесареву сечению (О82) исключены из критерия отнесения к КСГ, и классификация в КСГ 5 осуществляется по коду услуги. Таким образом, при наличии кода услуги А16.20.005 «Кесарево сечение» классификация случая осуществляется **только на основании Шага 2** по коду номенклатуры в КСГ 5

¹¹ Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

¹² Письмо Минздрава России от 15.12.2014 № 11-9/10/2-9454 «О способах оплаты медицинской помощи, оказанной в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи».

«Кесарево сечение», независимо от кода диагноза и иных кодов услуг, оказанных в рамках данного случая.

Пункт 1.2. Если в получившемся списке содержится одна КСГ, то группировка окончена и **случай классифицирован по коду диагноза, далее осуществляется переход к Шагу 2.**

Пункт 1.3. Если в получившемся списке содержится больше одной КСГ, то последовательно **проверяются другие классификационные критерии.** Если критерий не влияет на группировку, то он не рассматривается.

Пункт 1.4. Если критерий влияет на группировку, то из полученного в пункте 1.11 **списка КСГ выбираются группы, соответствующие данному критерию.**

Пункт 1.5. Если выбрана одна КСГ, то **группировка окончена.**

Пункт 1.6. Если больше одной КСГ, то **проверяются другие критерии.**

Пункт 1.7. После проверки других критериев, **окончательно определяется КСГ по коду диагноза.**

Примечание: После окончательного определения КСГ по коду диагноза на любом пункте Шага 1, осуществляется переход к Шагу 2.

Шаг 2 – Определение КСГ по коду услуги:

Пункт 2.1. По коду услуги определяется список КСГ, к которой может быть отнесен данный случай.

Если в реестре не содержится кода услуги, то осуществляется переход к Шагу 3.

Пункт 2.2. Если в получившемся списке содержится одна КСГ, то группировка окончена и случай классифицирован по коду услуги.

Пункт 2.3. Если в получившемся списке содержится больше одной КСГ, то последовательно проверяются другие классификационные критерии.

Если критерий не влияет на группировку, то он не рассматривается.

Пункт 2.4. Если критерий влияет на группировку, то из полученного в пункте 2.1 списка КСГ выбираются группы, соответствующие данному критерию.

Пункт 2.5. Если выбрана одна КСГ, то группировка окончена.

Пункт 2.6. Если больше одной КСГ, то проверяются другие критерии.

Пункт 2.7. После проверки других критериев, определяется КСГ по коду услуги.

Примечание: После окончательного определения КСГ по коду услуги на любом пункте Шага 2, осуществляется переход к Шагу 3.

Шаг 3 – Окончательное отнесения случая к КСГ.

На 3 Шаге производится окончательно определяется КСГ путем сравнения затратно-емкости групп, к которым данный случай был отнесен на 1 и 2 шаге алгоритма. В результате сравнения для случая устанавливается КСГ с наибольшей затратно-емкостью.

Внимание: данный подход не применяется для приведенных ниже комбинаций КСГ. Иными словами, при наличии случаев, которые могут быть отнесены одновременно к приведенным ниже КСГ, отнесение случая должно осуществляться только на основании кода услуги Номенклатуры. Отнесение данного случая на основании кода диагноза МКБ-10 к терапевтической группе исключается.

Если в результате 1 и 2 Шага КСГ была определена с применением дополнительного классификационного критерия (п. 2.4.1.2. «Справочник дополнительных классификационных критериев» настоящей Инструкции), то данный случай однозначно относится к КСГ, определенной с применением дополнительного классификационного критерия.

Авторы предполагают, что представленный алгоритм может также иметь недостатки и требовать определенных доработок. Комментарии и предложения по совершенствованию нового алгоритма группировки можно присылать на электронную почту mso@rosmedex.ru.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансовая поддержка: исследование выполнено без финансовой поддержки.

Статья поступила 19.06.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Ледовских Ю. А., Семакова Е. В., Авксентьева М. В. Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(4): 53–60. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060. [Ledovskikh Y. A., Semakova E. V., Avksent'eva M. V. The state guarantees program of free medical care: approaches to standardize the costs of medical care. Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(4):53–60 (in Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060.]

2. Авксентьева М. В., Салахутдинова С. К. Клинико-статистические группы (КСГ) как новый метод оплаты стационарной и стационаророзамещающей помощи в Российской Федерации. Лекарственный вестник. 2016; Т. 10; № 2(62): 31–36. [Avxentyeva M. V., Salakhutdinova S. K. Clinical and statistical groups (CSG) as a new method of payment for stationary and inpatient care in the Russian Federation. Medicinal Herald. 2016; vol. 10; № 2(62): 31–36 (in Russ.).]

Сведения об авторах

Федяев Денис Валерьевич

заместитель начальника отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России, научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, научный сотрудник Центра финансов здравоохранения Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ

Акимов Олег Владимирович

программист отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Зуев Александр Владимирович

начальник отдела методологического обеспечения способов оплаты медицинской помощи ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: fediaev@rosmedex.ru

Authors:**Fedyaev Denis Valerievich**

Deputy Head of the Department for Methodological Support of Methods of Payment for Medical Aid of «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia, Research Fellow of the Center for Health Technology Assessment of the Institute of Applied Economic Research of the Russian Academy of Science, Research Associate of the Health Care Finance Center of the Research

Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation

Akimov Oleg Vladimirovich

Programmer of the Department of Methodological Support of Methods of Payment for Medical Assistance of «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia

Zuev Alexander Vladimirovich

Head of the Department of Methodological Support of Methods of Payment for Medical Assistance to the Federal State Educational Establishment of «Center for Expertise and Quality Control of Medical Care» of the Ministry of Health of Russia

Address for correspondence:

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

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: fediaev@rosmedex.ru

Оценка технологий здравоохранения в Шотландии

Т. С. Тепцова, В. А. Лемешко

¹ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, Москва, Россия

² Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский университет)

В статье рассматриваются организация и проведение оценки технологий здравоохранения (ОТЗ) в Шотландии. Функция по проведению ОТЗ закреплена за Шотландским агентством по лекарственным препаратам (Scottish Medicines Consortium, SMC), который входит в состав Национальной службы здравоохранения Шотландии и готовит рекомендации о целесообразности применения новых зарегистрированных препаратов, а также информацию о новых формах выпуска и новых показаниях к применению уже существующих препаратов. Данное агентство оценивает только новые рецептурные препараты и не оценивает вакцины, воспроизведенные и диагностические препараты, а также препараты крови. Процедуры оценки строго регламентированы и производятся с использованием специально разработанных чек-листов. Оценка осуществляется на основании данных, представленных заявителем и заполненных в соответствии с установленной формой (досье). Оценивается клиническая эффективность, безопасность, клинико-экономические преимущества рассматриваемого препарата. Процесс рассмотрения досье занимает около 18 недель. По результатам оценки агентство выносит решение о целесообразности финансирования препарата за счет средств государственного бюджета. Решения агентства носят рекомендательный характер, окончательные решения о государственном финансировании препарата принимаются на заседаниях территориальных Советов по вопросам здравоохранения страны.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: оценка технологий здравоохранения, Шотландское агентство по лекарственным препаратам, чек-листы по оценке клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата (ЛП), клинико-экономической эффективности лекарственного препарата (ЛП).

Библиографическая ссылка: Тепцова Т. С., Лемешко В. А. Оценка технологий здравоохранения в Шотландии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 34–41.

Health Technology Assessment in Scotland

T. S. Teptsova, V. A. Lemeshko

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

² I. M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

The article discusses the health technology assessment (HTA) in Scotland. The HTA is provided by the Scottish Medicines Consortium (SMC), that gives recommendations on the use of new registered drugs in the National Health Service of Scotland. New forms of release and new indications for the use of already existing drugs are assessed as well. The SMC assesses only new prescription drugs but not vaccines, generic drugs or blood products. The assessment procedures are strictly regulated. The experts use the specially designed checklists. The assessment is carried out on the basis of the data submitted by the applicant and filled in accordance with the established form (dossier). Clinical efficacy, safety, clinical and economic advantages of the drug in question are assessed. The file review takes about 18 weeks. Based on the assessment results, the SMC makes a conclusion on the possibility of financing the drug at the expense of the state budget. The SMC's conclusions are recommendations only, the final decisions on the state financing of the drug are taken at the meetings of the country's territorial health councils.

KEYWORDS: health technology assessment, the Scottish Medicines Consortium, clinical checklist, economics checklist.

For citations: Teptsova N. S., Lemeshko V. A. Health Technology Assessment in Scotland. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 34–41.

Национальная служба здравоохранения (НСЗ) Шотландии является частью Национальной службы здравоохранения Великобритании, которая финансируется за счёт общих налоговых поступлений и включает, помимо НСЗ Шотландии, также НСЗ Анг-

лии, Службу здравоохранения и социального обеспечения Северной Ирландии и НСЗ Уэльса. Каждая из четырех указанных систем работает независимо друг от друга, и ответственность за её работу несет правительство той административно-политической части

Великобритании, на территории которой находится служба здравоохранения [1].

НСЗ Шотландии включает следующие структуры:

- Орган общественного здравоохранения Шотландии, целью работы которого является обеспечение населения высококачественной медицинской помощью.
- Семь специальных советов по вопросам здравоохранения.
- 14 территориальных советов по вопросам здравоохранения.

Орган общественного здравоохранения Шотландии, созданный в соответствии с Законом о реформе общественных услуг от 2010 г., поддерживает приоритетные программы правительства Шотландии, в частности программу стратегии качества здравоохранения. В его функции входят: проведение научных консультаций, разработка клинических рекомендаций и стандартов оказания медицинской помощи, внедрение и поддержка способов улучшения оказания медицинской помощи [2].

К обязанностям специальных советов по вопросам здравоохранения относятся [2, 3]:

1. Разработка программ обучения для работников НСЗ Шотландии – выполняется Шотландским агентством по лекарственным препаратам.

2. Разработка программ по улучшению общественного здоровья и обеспечению равного доступа к медицинской помощи всех пациентов Шотландии.

3. Обеспечение быстрого доступа к высококачественной медицинской помощи.

4. Круглосуточное предоставление информации и консультации по вопросам здоровья.

5. Предоставление услуг службы скорой медицинской помощи Шотландии.

6. Лечение и уход за пациентами с психическими расстройствами, которым не представляется возможным оказать должный уход в домашних условиях.

7. Охрана здоровья граждан, переливание крови, а также предоставление информации по вопросам здоровья.

Территориальные советы Шотландии несут ответственность за оказание медицинской помощи населению каждый в своем регионе, планируют и контролируют деятельность больниц и других общественных медицинских организаций в рамках НСЗ Шотландии. Они тесно сотрудничают с пациентами, медицинским персоналом и местными органами власти для обеспечения жителей своих регионов качественной медицинской помощью [3].

Государственный бюджет Шотландии является основным источником финансирования системы здравоохранения. На её долю приходится 34% от общего бюджета Шотландии и 10% от внутреннего валового продукта (ВВП). Другая часть системы

здравоохранения финансируется за счет частного медицинского страхования и личных средств пациентов [4].

Медицинские услуги, предоставляемые в рамках НСЗ Шотландии, в основном оказываются бесплатно, но в некоторых случаях пациенты должны внести со-платеж или полностью оплатить необходимую медицинскую услугу (услугу, не покрываемую Национальной службой здравоохранения, или услугу частной клиники). К медицинским услугам, предоставляемым в рамках НСЗ, относятся: услуги стационара, включая лекарственные препараты (ЛП), отпускаемые по рецепту врача, и услуги, оказываемые амбулаторно. Некоторым группам населения, таким как дети, пенсионеры старше 65 лет и лица с низким уровнем дохода, государство полностью возмещает затраты на некоторые медицинские услуги или освобождает от некоторых со-платежей, причем чаще всего это относится к стоматологическим услугам, за которые пациенты в Шотландии обычно вносят до 80% от общей стоимости. Полностью пациент оплачивает частное лечение, социальную помощь, офтальмологические услуги и ЛП, отпускаемые без рецепта врача.

Частную медицинскую страховку, т. е. страховку в рамках добровольного медицинского страхования, могут приобретать физические лица или работодатели для своих сотрудников. Частное медицинское страхование обычно используется для возмещения услуг, не предоставляемых в рамках НСЗ, или для более быстрого доступа к необходимым услугам [3–5].

СИСТЕМА ОЦЕНКИ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ ШОТЛАНДИИ

До 2001 г. в Шотландии отсутствовала единая процедура клинической и экономической оценки новых ЛП. Такую оценку проводил каждый территориальный совет по вопросам здравоохранения отдельно, в результате чего повышалось межрегиональное различие в доступности ЛП. В настоящее время данная процедура входит в обязанности Шотландского агентства по ЛП (Scottish Medicines Consortium, SMC).

Шотландское агентство по ЛП (далее – агентство) – это организация по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), входящая в состав НСЗ Шотландии и предоставляющая рекомендации о целесообразности применения новых зарегистрированных ЛП, а также информацию о новых формах выпуска и новых показаниях к применению уже существующих ЛП с целью оказания качественной медицинской помощи пациентам. Появление агентства обеспечило единый источник рекомендаций и снизило межрегиональные различия в доступности ЛП [6, 7].

Целью агентства является оценка сравнительной клинической и экономической эффективности новых ЛП и вынесение рекомендаций по их применению в рамках НСЗ Шотландии.

Основными направлениями работы агентства являются [6–8]:

- Подготовка рекомендаций НСЗ Шотландии о целесообразности применения новых ЛП, новых формах выпуска и новых показаниях.
- Прогнозирование (так называемое сканирование горизонта, horizon scanning) – предоставление территориальным Советам сведений о возможной регистрации новых ЛП в течение следующего финансового года и их поступлении на рынок. Это позволяет НСЗ более эффективно планировать свой бюджет.

Численность постоянных сотрудников Агентства составляет около 40 человек. В состав Агентства входят представители всех территориальных Советов, врачи, провизоры, представители организаций пациентов и фармацевтической индустрии. Агентство оценивает только ЛП, отпускаемые по рецепту врача, и не оценивает вакцины, воспроизведенные и диагностические ЛП, а также препараты крови.

В структуру Агентства входит Комитет по новым ЛП (New Drugs Committee, NDC), состоящий из врачей-клиницистов, провизоров и специалистов по экономике здравоохранения (около 20 сотрудников), которые проводят оценку клинических и клинико-экономических исследований, а также выносят первичную оценку каждого подаваемого компанией-заявителем досье [8]. Процесс рассмотрения досье занимает около 18 недель. После подачи фармацевтической компанией досье комитет проводит оценку предоставленных доказательств клинической и клинико-экономической эффективности ЛП. Сделанное комитетом заключение обсуждается далее на заседании агентства, которое принимает решение относительно возможности рекомендовать новый ЛП к возмещению.

На заседании агентства после обсуждения каждого ЛП сотрудники голосуют с помощью бюллетеня. Данный процесс конфиденциален. Решения принимаются большинством голосов. ЛП может быть [7, 8]:

- рекомендован;
- рекомендован с ограничениями (для особой группы пациентов);
- не рекомендован.

Выносимые таким образом рекомендации направляются в территориальные советы по вопросам здравоохранения, на заседании которых выносится окончательное решение о внедрении данного ЛП в систему здравоохранения Шотландии.

В случае если ЛП не является новой фармацевтической субстанцией, а представляет собой, например,

новую форму выпуска одобренного ранее ЛП, компания может подать в агентство сокращенное досье [8]. Если ЛП не рекомендован для применения и компания хочет повторно подать заявку, ей предлагают встретиться с сотрудниками агентства, которые уполномочены объяснить представителям компании, как и почему такое решение было вынесено.

Оценка сравнительной клинической и клинико-экономической эффективности ЛП основана на данных, представленных компанией-заявителем в досье. Необходимо показать, что заявленный ЛП имеет клинико-экономические преимущества для системы здравоохранения Шотландии [8]. Оценка клинических и клинико-экономических исследований осуществляется с помощью специально разработанных агентством чек-листов. Они представляют собой перечень контрольных вопросов, на которые отвечают специалисты агентства с целью оценки методологического качества подаваемых в составе досье исследований для формирования рекомендаций.

Процесс рассмотрения досье требует, чтобы компания-заявитель заполнила специальную Форму оценки нового продукта (New Product Assessment Form, NPAF) [9, 10]. Форма представляет собой разработанный Агентством шаблон, по которому компания предоставляет следующие сведения:

1. Сведения о регистрации.
2. Общая информация о ЛП и его позиционирование.
3. Данные о сравнительной эффективности и безопасности, включая информацию об исследованиях, которые свидетельствуют о статистически значимых преимуществах в клинической эффективности и безопасности заявленного ЛП относительно препарата сравнения, используемого в клинической практике Шотландии. Релевантными считаются сравнительные исследования с активным контролем. Если таковые отсутствуют, то необходимо включать данные плацебо-контролируемых или несравнительных исследований.
4. Описание клинической эффективности: приводятся сведения об основных альтернативных методах лечения, используемых по рассматриваемому в досье показанию в клинической практике Шотландии; информация о релевантных клинических рекомендациях, в которых встречается заявленный ЛП по заявленному показанию; информация о каких-либо преимуществах или недостатках – помимо клинической эффективности и безопасности – заявленного ЛП по сравнению с применяемым в клинической практике.

Если экономическая модель в части сравнения клинической эффективности и безопасности была основана на результатах непрямого или смешанного сравнения заявленного ЛП и препарата сравнения по заявленному показанию, то в данном разделе формы

необходимо представить результаты проведенного сравнения. Требуется также представить информацию о стратегии поиска источников данных, используемых для непрямого или смешанного сравнения; привести характеристику исследований, используемых в непрямом или смешанном сравнении, и оценить их методологическое качество; привести результаты, включающие отношение угроз с 95% доверительным интервалом, результаты анализов гетерогенности и чувствительности; подробно описать сделанные допущения, если таковые имеются [8, 10].

5. Клинико-экономическая оценка включает: описание выбранных препаратов сравнения; обоснование выбора препаратов сравнения и методов лечения; описание и обоснование выбора целевой популяции пациентов; описание основной гипотезы исследования, временного горизонта, методов измерения основных исходов для клинико-экономической оценки, методов оценки общих затрат и затрат на лекарственную терапию; информацию об актуальности результатов исследования для Шотландии. Используемые в клинико-экономической оценке исследования клинической эффективности должны быть те же, что и в клиническом разделе формы. Необходимо привести данные анализа чувствительности результатов [8, 10]. Ожидаемые затраты должны быть рассчитаны в рамках Национальной службы здравоохранения Шотландии. Клиническую и клинико-экономическую эффективность необходимо учитывать за определенный временной период, следует сравнивать все релевантные варианты лечения для конкретной популяции пациентов. Предпочтительным видом клинико-экономического анализа является анализ «затраты-полезность», а предпочтительной мерой полезности – годы жизни с учетом ее качества (quality adjusted life-year, QALY). Агентство допускает применение математических моделей, в которых могут быть синтезированы имеющиеся данные о клинической и клинико-экономической эффективности.

6. Анализ влияния на бюджет. В рамках процесса подачи досье компаниям-заявителям необходимо заполнить стандартизованный шаблон, разработанный SMC, для представления анализа влияния на бюджет заявленного ЛП [9]. Шаблон включает следующие основные разделы: количество пациентов в год, получающих терапию; затраты на рассматриваемый ЛП; затраты на препараты сравнения, которые могут быть заменены новым; прочие затраты или экономия затрат, связанная с внедрением нового ЛП (например, снижение количества амбулаторных пациентов, сокращение сроков стационарного лечения пациентов); финансовые последствия применения заявленного ЛП для системы здравоохранения.

Решение о включении нового ЛП в систему возмещения Шотландии принимается в процессе обсу-

ждения отдельными территориальными Советами по вопросам здравоохранения. В Шотландии отсутствует официальная пороговая стоимость одного QALY, при снижении которой ЛП будет считаться клинико-экономически эффективным. Также отсутствует фиксированный порог готовности платить за один QALY. Стоимость одного QALY является лишь частью обсуждения о целесообразности применения нового ЛП. Если стоимость одного QALY относительно высока, на окончательное решение агентства могут повлиять следующие факторы: существенное повышение ожидаемой продолжительности жизни; существенное улучшение качества жизни пациентов; вероятность получения дополнительной пользы от применения нового ЛП в определенной подгруппе пациентов; отсутствие других терапевтических альтернатив с доказанной эффективностью при определенной нозологии; возможное замещение общепринятых методов лечения (например, трансплантации костного мозга) у определенной доли пациентов [8].

Обратимся для сравнения к наиболее яркому примеру успешной организации и внедрения процесса ОТЗ в мире – деятельности Национального института здоровья и совершенствования медицинской помощи (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) Англии и Уэльса. Англия, Уэльс и Шотландия – части одного государства, при этом, системы ОТЗ разделены. NICE является независимой экспертной организацией, финансируемой за счет государственного бюджета и занимающейся разработкой рекомендаций и стандартов по применению и внедрению медицинских технологий в Национальную службу здравоохранения Англии и Уэльса. В отличие от агентства Шотландии, NICE проводит оценку не только новых ЛП, но и медицинских изделий, диагностических средств и методов профилактики [11–13]. NICE отвечает за предоставление рекомендаций НСЗ по новым и существующим методам лечения на национальном уровне с помощью своей программы оценки технологий. В рамках программы ОТЗ составляются отчеты по оценке технологий. Отчеты содержат независимую оценку существующей доказательной базы о пользе, риске и стоимости конкретных технологий в области здравоохранения. NICE применяет две процедуры оценки, каждая из которых осуществляется в жестких временных рамках с тем, чтобы обеспечить своевременные рекомендации для НСЗ: оценка отдельной технологии (single technology assessment, STA) и оценка группы технологий (multiple technology assessment, MTA). Первая процедура используется для оценки применения конкретных лекарственных препаратов для лечения конкретных заболеваний. Она призвана ускорить оценку лекарств, уже зарегистрированных или близких к выходу на рынок. Экспертные группы по анализу данных в научных центрах готовят отчеты

в течение 8—10 недель. Эти отчеты содержат формализованную оценку качества и полноты информации, предоставленной производителями лекарственных средств. Вторая процедура применяется для сравнения нескольких методов лечения определенной группы заболеваний и поэтому требует больших затрат времени. Научным центрам дается 28 недель на подготовку отчетов, которые обычно содержат систематический обзор имеющейся доказательной базы, обзор данных, предоставленных производителями препаратов или устройств, а зачастую еще и специально разработанную экономическую модель, используемую для независимой оценки экономической эффективности каждого препарата или устройства [14]. Несмотря на то, что решения NICE носят рекомендательный характер, фактически его роль и влияние в системе принятия решений очень значительны. С 1 января 2005 г. NICE официально отвечает за систематическую подготовку заключений по ОТЗ на территории Англии и Уэльса. Технологии, получившие одобрение NICE, обязательны для закупок и применения в Национальной службе здравоохранения. Если NICE рекомендовал применение какой-либо медицинской технологии, то медицинские организации Англии и Уэльса обязаны внедрить данную технологию в клиническую практику в течение 3 месяцев с момента публикации рекомендации [15]. Таким образом, в отличие от заключений SMC, рекомендации NICE в значительной степени влияют на принятие решения НСЗ о включении или отказе от включения медицинской технологии в систему возмещения Англии и Уэльса.

ЧЕК-ЛИСТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ОТЗ

В настоящее время при проведении ОТЗ агентство использует следующие перечни контрольных вопросов (чек-листы) для оценки характеристик ЛП и сведений о нем:

1. По оценке клинической эффективности и безопасности ЛП (Clinical Checklist).
2. По оценке методологического качества непрямого и смешанного сравнения (Indirect Treatment Comparison and Mixed Treatment Comparison Checklist, ITC/MTC).
3. По оценке методологического качества согласованного скорректированного непрямого сравнения (Matching Adjusted Indirect Comparison Checklist, MAIC).
4. Клинико-экономический чек-лист (NDC Economics Checklist).

Далее первый и четвертый чек-листы будут описаны более подробно.

На данный момент для оценки клинической эффективности и безопасности сотрудники агентства используют специально разработанный для этой цели чек-лист [16]. Он состоит из 56 вопросов и включает 5 разделов: общая информация о ЛП, общая информация о клинических исследованиях, клинические данные об эффективности и безопасности ЛП, дополнительная релевантная информация и общее заключение о сравнительной эффективности и безопасности рассматриваемого ЛП. В таблице 1 представлены основные разделы этого чек-листа.

Таблица 1. Основные разделы чек-листа по оценке клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата [16]

Общая информация о лекарственном препарате	
Международной непатентованное наименование, торговое название, форма выпуска, зарегистрированное показание к медицинскому применению, информация о компании-заявителе, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения (лицензии)	
Общая информация о клинических исследованиях	
Авторы и наименование исследования, основные сильные и слабые стороны полученных результатов	
Раздел клинической эффективности и безопасности	
Эффективность	Безопасность
<ul style="list-style-type: none"> ● Дизайн исследования ● Целевая популяция ● Критерии включения и исключения ● Препарат (технология) сравнения ● Методы статистической обработки данных ● Первичные критерии эффективности ● Оценка риска возникновения систематической ошибки ● Метод восстановления пропущенных данных ● Схема, отражающая включенных в исследование и выбывших из него пациентов ● Результаты по первичным и вторичным критериям эффективности 	<ul style="list-style-type: none"> ● Характеристика нежелательных явлений ● Профиль безопасности ЛП ● Результаты по критерию частоты возникновения нежелательных явлений ● Информация о любых случаях летального исхода, связанных с применением ЛП во время исследования или при последующем наблюдении
Раздел выводов о клинической эффективности и безопасности	
<ul style="list-style-type: none"> ● Позволяют ли результаты по первичным критериям эффективности оценить непосредственное влияние ЛП на здоровье пациента? Являются ли эти результаты статистически значимыми? ● Были ли сделаны какие-либо допущения при проведении исследования? ● Будет ли внедрение нового ЛП иметь преимущества или недостатки для системы здравоохранения Шотландии? ● Выявлены ли существенные проблемы в профиле безопасности заявленного ЛП? 	

Примечание: ЛП – лекарственный препарат.

В случае отсутствия прямых клинических исследований, в которых сравнивалась бы эффективность и безопасность нового ЛП и препарата сравнения, агентство требует от компании-заявителя проведения непрямого сравнения. Для оценки методологического качества непрямого или смешанного и согласованного скорректированного непрямого сравнения сотрудники агентства используют: чек-лист по оценке методологического качества непрямого и смешанного сравнения и чек-лист по оценке методологического качества согласованного скорректированного непрямого сравнения [17]. Оба они состоят из 5 разделов: общая информация о новом ЛП и используемом методе непрямого сравнения, оценка правильности проведения непрямого сравнения, результаты непрямого сравнения, заключение и вынесение рекомендаций сотрудником агентства. Чек-листы рассчитаны на получение информации о дизайне исследования, методологическом качестве включенных в него исследований, сопоставимости популяций и их гетерогенности, основных допущениях, выборе критериев эффективности и безопас-

ности, а также о полученных результатах и их статистической значимости.

Для оценки качества клинико-экономического исследования сотрудники агентства используют в настоящее время клинико-экономический чек-лист [18], который включает 50 вопросов, посвященных дизайну клинико-экономического исследования, источникам данных для расчета затрат и анализу полученных результатов. Часть вопросов касается анализа влияния на бюджет. Основные разделы чек-листа и соответствующие вопросы представлены в таблице 2.

Таким образом, клинический и клинико-экономический чек-листы используются для обобщения основных результатов проведенных исследований и выделения ключевых сильных и слабых сторон заявленного ЛП как с точки зрения клинической эффективности и безопасности, так и с точки зрения клинико-экономической эффективности. Чек-листы не прямых сравнений применяются для оценки методологического качества представленных заявителем не прямых сравнений и обоснованности выбора препарата сравнения при от-

Таблица 2. Основные разделы чек-листа по оценке клинико-экономической эффективности лекарственного препарата [18]

Дизайн клинико-экономического исследования	
Соответствует ли целевая популяция показанию к применению ЛП? Если нет, то указано ли, что компания-заявитель стремится зарегистрировать это предлагаемое показание для применения?	
Информация о ЛП: сравнения и обоснование его выбора	
Временной горизонт и его обоснование	
Была ли использована модель в клинико-экономическом исследовании и был ли обоснован ее выбор?	
Как измерялась и оценивалась польза для здоровья пациентов? Охватывались ли все возможные последствия применения нового ЛП для здоровья пациентов (например, снижение качества жизни вследствие нежелательных явлений)?	
Обосновано ли отсутствие расчета показателя QALY для оценки эффективности?	
Основные значения полезности, метод их определения и расчета	
Источники для расчета затрат	
Медицинские затраты	Другие виды затрат
Какие медицинские затраты были включены в расчеты результатов исследования? Является ли этот список исчерпывающим (учтены ли, например, затраты на введение ЛП или коррекцию нежелательных явлений)?	Какие другие затраты были взяты для экономической оценки нового ЛП? Является ли этот список исчерпывающим?
Какие дозировки ЛП и продолжительность лечения были взяты в основу экономического анализа?	Целесообразно ли использование взятых для расчетов затрат?
Какие источники данных использовались для расчета медицинских затрат и соответствуют ли эти данные текущей ситуации в Шотландии?	Какие источники данных использовались для расчета других видов затрат и насколько использование данных затрат уместно в расчетах?
Анализ полученных результатов	
Каковы были основные результаты клинико-экономического исследования (например, стоимость 1 QALY)?	
Какой тип анализа чувствительности был выполнен и какие основные результаты были получены? Был ли анализ чувствительности проведен верно?	
Были ли затраты и исходы дисконтированы (рекомендуемый уровень дисконтирования – 3,5% в год)?	
Анализ влияния на бюджет	
Какое ежегодное влияние на бюджет Национальной службы здравоохранения Шотландии может оказать внедрение нового ЛП?	
Какое количество пациентов было сочтено приемлемым для анализа влияния на бюджет? Является ли оно обоснованным?	
Были ли затраты на лекарственную терапию в анализе влияния на бюджет такими же, как и в клинико-экономическом исследовании?	
Какова предполагаемая доля рынка, которую может занять заявленный ЛП? Является ли сделанное предположение обоснованным?	

Примечание: QALY – год сохраненной качественной жизни (quality-adjusted life year), ЛП – лекарственный препарат.

сутствии прямых сравнительных клинических исследований. Сформированные по чек-листам выводы используются на заседании агентства как важное обоснование принимаемых рекомендаций о включении или невключении новых ЛП в систему возмещения Шотландии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Систему ОТЗ в Шотландии представляет Шотландское агентство по лекарственным препаратам, которое входит в состав НСЗ Шотландии. Процедуры ОТЗ формализованы с помощью специально разработанных чек-листов, по вопросам которых осуществляется оценка включенных в досье клинических и клинико-экономических исследований. Вынесенные агентством решения носят рекомендательный характер, окончательное решение принимают территориальные советы по вопросам здравоохранения. Таким образом, ОТЗ в системе здравоохранения Шотландии играет важную роль при принятии решений о включении ЛП в систему возмещения.

Следует отметить, что Англия, Уэльс и Шотландия, являясь частью одного государства, имеют различную систему ОТЗ. В Англии и Уэльсе ее представляет NICE, который проводит оценку любых медицинских технологий, предназначенных для лечения, диагностики и профилактики заболеваний. В результате оценки составляются отчеты NICE, которые содержат независимую оценку доказательств клинической и клинико-экономической эффективности, пользе и вреде заявленной технологии. Его рекомендации значительно влияют на окончательное решение о статусе возмещения медицинской технологии. В свою очередь, в Шотландии систему ОТЗ представляет агентство, которое проводит оценку лишь новых ЛП, его решения о включении или невключении принимаются на общем обсуждении сотрудников и носят рекомендательный характер.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансовая поддержка: исследование выполнено без финансовой поддержки.

Статья поступила 11.04.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Официальный сайт Национальной службы здравоохранения. URL: <https://www.nhs.uk> (дата обращения: 21.11.2017). [Official website of the National Health Service. URL: <https://www.nhs.uk> (date of access: 11/21/2017).]
2. Официальный сайт правительства Шотландии. URL: <http://www.gov.scot/Topics/Health/NHS-Workforce/NHS-Boards> (дата обращения 14.11.2017). [Official website of the Government of Scotland. URL: <http://www.gov.scot/Topics/Health/NHS-Workforce/NHS-Boards> (date of access: 14.11.2017).]
3. Официальный сайт Национальной службы здравоохранения Шотландии. URL: <http://www.ournhsscotland.com/our-nhs/nhsscotland-how-it-works> (дата обращения 13.11.2017). [Official website of the National Health Service of Scotland. URL: <http://www.ournhsscotland.com/our-nhs/nhsscotland-how-it-works> (date of access: 13.11.2017).]
4. Cylus J., Richardson E., Findley L., et al. United Kingdom. Health system review. *Health Systems in Transition*. 2015; 17(5): 1–126.
5. Омеляновский В. В., Максимова Л. В., Татаринов А. П. Ключевые параметры систем здравоохранения. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2014; 7(2): 51–56. [Omelyanovskiy V. V., Maksimova I. V., Tatarinov A. P. Parameters of health care systems. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2014; 7(2): 51–56 (in Russ.).]
6. Сайт Шотландского агентства по лекарственным препаратам. URL: https://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC (дата обращения 25.10.2017). [Site of the Scottish Medicines Consortium. URL: https://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC (date of access: 25.10.2017).]
7. A Guide to the Scottish Medicines Consortium. URL: https://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC/What_we_do/SMC_Guide_web_final_.pdf (date of access: 25.10.2017).
8. Working with SMC. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/files/submissionprocess/Working_with_SMC_April_2017.pdf (date of access: 25.10.2017).
9. Templates Guidance for Submission. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_guidance_and_forms/Templates-Guidance-for-Submission/Templates-Guidance-for-Submission (date of access: 26.10.2017).
10. New Product Assessment Form. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_guidance_and_forms (date of access: 30.10.2017).
11. National Institute for Health and Care Excellence. Charter 2017. Who we are and what we do. URL: https://www.nice.org.uk/media/default/about/who-we-are/nice_charter.pdf (date of access: 28.03.2018).
12. Герасимова К. В., Федяев Д. В., Сура М. В., Тихонова А. А., Омеляновский В. В., Авксентьева М. В. Анализ международного опыта планирования объемов и оплаты стационарной медицинской помощи. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2016; 9(1): 69–78. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2016.9.1.069-078>. [Gerasimova K. V., Fedyaev D. V., Sura M. V., Tikhonova A. A., Omelyanovskiy V. V., Avksentyeva M. V. Review of health system organization approaches to estimating service levels and expenditures for inpatient care services. *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2016; 9(1): 69–78 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2016.9.1.069-078>.]
13. Лукьянцева Д. В., Мельникова Л. С., Татаринов А. П. Международный опыт лекарственного обеспечения населения в амбулаторном секторе. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(4): 44–52. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052>. [Lukyantseva D. V., Melnikova L. S., Tatarinov A. P. The international practice of drug supply in the outpatient segment. *PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(4): 44–52 (in Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.4.044-052>.]
14. Уильямс Н. Механизм работы национальной исследовательской программы по оценке технологий в здравоохранении Великобритании. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*. 2011; 3(5): 68–70. [Williams N. Mechanism of the health technology assessment program in the health care system of Great Britain. *Medical Technologies. Assessment and Choice*. 2011; 3(5): 68–70 (in Russ.).]
15. The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013. URL: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2013/259/made> (date of access: 28.03.2018).
16. Release of Clinical Check list to Industry. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC/Policy_statements/Release_of_Clinical_Checklist_to_Industry (date of access: 30.10.2017).
17. Release of Indirect Comparison Checklist to Industry. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC/Policy_statements/Release_of_Indirect_Comparison_Checklist_to_Industry (date of access: 30.10.2017).

18. Release of Economic Checklist to Industry. URL: http://www.scottishmedicines.org.uk/About_SMC/Policy_statements/Release_of_Economic_Checklist_to_Industry (date of access: 30.10.2017).

Сведения об авторах:

Тепцова Татьяна Сергеевна

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭККМП, аспирант кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет).

Лемешко Валерия Александровна

ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ ЦЭККМП, аспирант кафедры фармакологии ОД ИФиТМ ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Минздрава РФ (Сеченовский университет).

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (495) 783-1905

E-mail: lera.lemeschko@yandex.ru

Authors:

Teptsova Tatyana Sergeevna

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 Student 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).

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 student 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

Подходы к формированию перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи

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

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

Введение. Необходимость использования инновационных медицинских технологий в лечении является одним из основных факторов роста расходов на здравоохранение, причем такой рост наблюдается во всех без исключения зарубежных странах. Одна из задач политики государства в этих условиях – поиск оптимального соотношения между уровнем доступности новых методов лечения для населения и реальными финансовыми возможностями, при этом должны сохраняться стимулы к развитию инновационных медицинских технологий.

Доступ граждан страны к новейшим и зачастую дорогостоящим методам лечения обеспечивается за счет обновления перечня существующих методов специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, бесплатно предоставляемой в рамках Программы государственных гарантий (ПГТ).

Материал и методы. В статье рассматриваются подходы к внедрению в клиническую практику новых медицинских технологий, в том числе разработанных в рамках клинической апробации, а также подходы к формированию перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи на основе исследования действующей нормативно-законодательной базы. Авторами дана экспертная оценка применимости положений утвержденного Приказом Минздрава России порядка обновления перечней высокотехнологичной медицинской помощи.

Результаты. Критерии оценки методов специализированной медицинской помощи должны быть четкими (без возможности двойных толкований), измеримыми (иметь конкретные значения), объективными (безотносительно к уровню медицинской организации, оказывающей метод лечения). В целях унификации подхода по формированию клинико-статистических групп заболеваний следует предусмотреть однотипный набор параметров, характеризующих методы специализированной медицинской помощи, включая соотнесение с позициями Номенклатуры медицинских услуг.

Методы высокотехнологичной медицинской помощи, включаемые в клинико-статистические группы заболеваний, должны быть обеспечены нормативными документами, определяющими организацию их оказания, структуру медицинской помощи и ее объем.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: клиническая апробация, высокотехнологичная медицинская помощь, специализированная медицинская помощь, метод лечения.

Библиографическое описание: Обухова О. В., Брутова А. С., Дергачев А. В., Базарова И. Н. Подходы к формированию перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 42–47.

Approaches to the Definition of Specialized High-Tech Medical Care

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

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

Introduction. The innovative medical technologies are one of the main factors explaining the growth of health care expenditure in all countries. The objective of the state healthcare policy is to find the optimal balance between the availability of new treatments for the population and limited budgets, while stimulating the development of innovative medical technologies. The access to the newest and often expensive methods of treatment in Russia is provided by updating the list of specialized high-tech medical care provided free of charge under the Program of State Guarantees of Free Medical Care.

Methods. The authors examine approaches to the introduction of new medical technologies into clinical practice, including those developed within the framework of clinical approbation, as well as approaches to the formation of lists of specialized high-tech medical care based on the analysis of the current regulatory framework. They give an expert assessment of the applicability of the Order of the Ministry of Health of Russian Federation for updating the lists of high-tech medical care.

Results. The criteria for evaluating the methods of specialized medical care should be clear (without the possibility of double interpretation), measurable (have specific values) and objective (regardless of the level of the medical organization that provides the method of treatment). In order to implement a unified approach to the formation of diagnostic-related groups, a single set of parameters characterizing the methods of specialized medical care should be provided. National Nomenclature of Medical Services should be used for coding the methods. Methods of high-tech medical care included into DRG must be clearly described in the normative documents that determine the organization of their delivery, the structure of medical care and its scope.

KEYWORDS: clinical approbation, high-tech medical care, specialized medical care, method of treatment.

For citations: Obukhova O. V., Brutova A. S., Dergachev A. V., Bazarova I. N. Approaches to the Definition of Specialized High-Tech Medical Care. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 42–47. (In Russ.).

ВВЕДЕНИЕ

Обновлению перечня медицинской помощи способствует развитие нового направления медицинской деятельности, реализованного в виде клинической апробации (КА) [1]. В рамках данного направления осуществляется практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод) в целях подтверждения их эффективности.

В соответствии с Положением об организации клинической апробации [2], эффективным признается метод, который или требует меньших финансовых затрат, но при этом является не менее эффективным для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по сравнению с методом, уже применяющимся в клинической практике, или требует больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты.

Согласно Положению об организации КА, информационное обеспечение нового метода лечения должно содержать следующие сведения, позволяющие формировать предложение по включению его в действующие виды специализированной в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи:

- 1) наименование метода лечения;
- 2) научное обоснование эффективности метода лечения;
- 3) обоснование новизны, уникальности;
- 4) уровень результативности (выздоровление, улучшение, ухудшение, без перемен, частота осложнений);
- 5) значение ресурсоемкости метода (средний объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи с применением соответствующего метода 1 пациенту).

Для реализации доступа населения к новой медицинской технологии введение в практику нового метода лечения должно производиться с учетом условий его применения и источника финансирования [3, 4]. Если подразумевается применение метода в стационарных условиях, то решается вопрос о его включении в один из перечней специализированной медицинской помощи, включая ВМП [5, 6, 7].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В соответствии с п.7.1. Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 1 августа 2017 г. впервые был утвержден порядок формирования перечня видов ВМП, определяющий предельные сроки, по истечении которых виды ВМП включаются в базовую программу обязательного медицинского страхования [8]. Принятие данного приказа позволит определить процедуру пересмотра перечня видов ВМП,

а также временные рамки включения тех или иных методов ВМП в базовую программу ОМС с учетом их ратифицированности.

Функции по формированию перечня видов ВМП осуществляет созданный при Минздраве РФ межведомственный совет (далее – межведомственный совет).

Напомним, что ВМП оказывается в соответствии с видами, установленными ПГГ [9]. Группы, виды, методы ВМП разнесены в ПГГ на следующие два раздела:

1) включенные в базовую программу обязательного медицинского страхования (ОМС), финансовое обеспечение которых осуществляется за счет субвенции из бюджета Федерального фонда ОМС бюджетам территориальных фондов ОМС (Раздел I ВМП);

2) не включенные в базовую программу ОМС; их финансовое обеспечение осуществляется за счет субсидий из бюджета Федерального фонда ОМС федеральным государственным учреждениям, а также дотаций федеральному бюджету из бюджета Федерального фонда ОМС в целях предоставления субсидий бюджетам субъектов РФ и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ (Раздел II ВМП).

В схематичном виде формирование перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, представлено на рисунке 1. В кружках указаны номера возможных вариантов включения метода лечения в законодательно утвержденные перечни специализированной медицинской помощи либо его исключения из них. Новый метод лечения, подразумевающий оказание специализированной медицинской помощи в стационарных условиях, может быть введен в любой из разделов перечня ВМП [1, 7], или в клинико-статистическую группу (КСГ) (11). Метод ВМП из любого раздела по решению межведомственного совета может быть либо исключен из перечня ВМП (вариант 4 для метода ВМП раздела II и вариант 2 для метода ВМП из раздела I), либо попасть в раздел I из раздела II перечня ВМП (9), либо в КСГ (10). Условия и порядок формирования КСГ Приказом 484н не регламентированы. Критериям формирования перечней специализированной медицинской помощи, финансирование которой осуществляется по КСГ, была посвящена отдельная статья [7].

В соответствии с Приказом 484н, предложения по изменению состава перечней специализированной и высокотехнологичной помощи могут быть сформированы федеральными государственными учреждениями, включенными в перечень федеральных государственных учреждений, оказывающих ВМП, а также органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, главными внештатными специалистами и профильными департаментами министерства [2].

Предложения могут предусматривать: включение метода лечения в раздел ВМП I; исключение

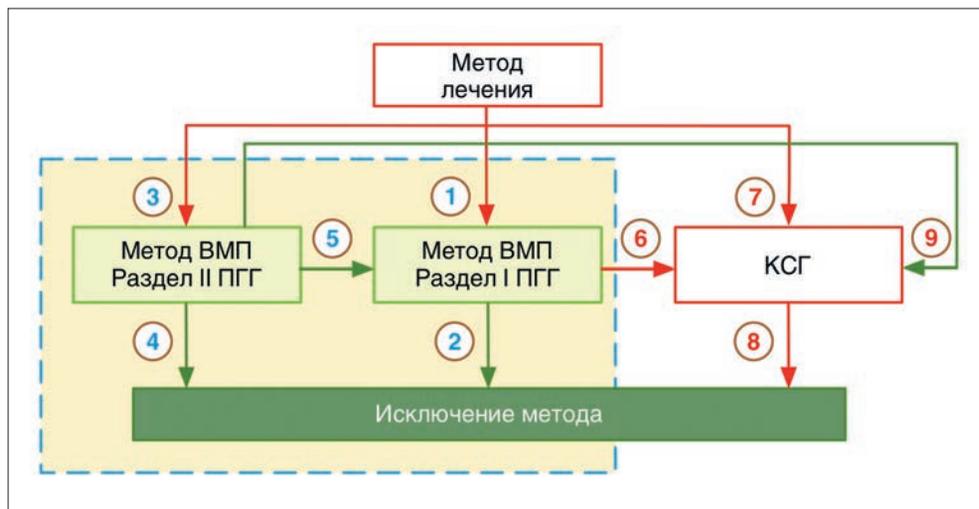


Рис.1. Схема формирования перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

Примечания.
 ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь.
 КСГ – клинко-статистическая группа заболеваний.
 ПГГ – Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

метода из раздела I либо – до истечения предельных сроков, – включение метода лечения в раздел II, до истечения предельных сроков, исключение метода из раздела II до истечения предельных сроков, исключение метода лечения из раздела II с одновременным его включением в раздел I, до истечения предельных сроков.

В общем виде рассматриваемое предложение по соответствующему методу лечения должно сопровождаться следующей информацией:

- наименование метода лечения, предлагаемого для включения/исключения из перечня;
- обоснование причины включения/исключения метода лечения из перечня;
- организационные, клинические и экономические аспекты применения метода лечения;
- профиль медицинской помощи и наименование вида высокотехнологичной медицинской помощи, при оказании которой будет применяться метод лечения, включая код нозологических единиц по МКБ и модель пациента;
- число пациентов в РФ, нуждающихся в оказании медицинской помощи с применением метода лечения;
- число медицинских организаций в РФ, которые оказывали медицинскую помощь с применением предлагаемого для включения/исключения метода лечения за предшествующие два года;
- расчеты и структура среднего норматива финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, при оказании которой будет применяться метод лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Впервые Приказом 484н нормативно закреплены предельные сроки, по истечении которых виды высокотехнологичной медицинской помощи включаются в разделы ВМП, либо исключаются или

переносятся из одного раздела в другой. При этом документ не содержит разъяснений того, являются ли предельно установленные сроки показателем новизны метода.

В таблице 1 представлены параметры, которые лежат в основе принятия решения об изменениях в разделах ВМП. Заметим, что в пункте 26 Приказа 484н допущена техническая ошибка: в формулировке «Предложения, предусмотренные подпунктами «в» и «г» пункта 7 настоящего порядка...» вместо пункта 6 ошибочно указан пункт 7.

Следует отметить, что принятый Приказ 484н регламентирует порядок пересмотра в том числе и уже существующих видов ВМП с учетом предельного срока, по истечении которого виды ВМП раздела II включаются в раздел I Перечня. Однако, по нашим оценкам, практически все виды ВМП, входящие в раздел II, содержат методы лечения, которые применяются уже более 5 лет, т. е. превысили установленные предельные сроки.

Отдельно стоит отметить, что Приказом не регламентированы предельные сроки нахождения видов ВМП в разделе I. Между тем, более 73% всех методов данного раздела присутствуют в действующем перечне более 10 лет.

В соответствии с установленными Приказом 484н правилами, межведомственный совет выносит решение на основании следующих критериев [2]:

1. Новизна метода лечения, которая определяется на основании сравнительной оценки с известными методами лечения, применяемыми при оказании медицинской помощи пациентам с соответствующими заболеваниями или состояниями, в том числе методами лечения, включенными в перечень.

Следует отметить, что такое сравнение с известными методами лечения не может отражать показатель «новизны», тем более, что нигде в действующей

Таблица 1. Параметры, которые должны использоваться межведомственным советом при принятии решений об изменении разделов высокотехнологичной медицинской помощи

Решение	Характеристика метода лечения	Распространенность	Установленный срок нахождения метода лечения в разделе II
Предложение:			
1. Включение метода лечения в раздел I 2. Исключение метода лечения из раздела I 3. Перевод метода лечения из раздела II в раздел I до истечения предельных сроков	Новый сложный и (или) уникальный с высокой клиничко-экономической эффективностью	Менее чем в 75% субъектов РФ, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях субъектов РФ не должны превышать 75% от всех объемов оказания этой медицинской помощи	–
	Ресурсоемкий с научно доказанной эффективностью		
4. Включение метода в раздел II впервые	Новый сложный и (или) уникальный с высокой клиничко-экономической эффективностью.	–	Не более 3 лет
	Ресурсоемкий с научно доказанной эффективностью		Не более 5 лет
Определение предельного срока для метода лечения, включенного в раздел II			
Определение предельного срока для метода, включенного в раздел II	Новый сложный и (или) уникальный с высокой клиничко-экономической эффективностью	Менее чем в 50% субъектов РФ, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в субъектах РФ не должны превышать 50% от всех объемов оказания этой медицинской помощи	Не более 2 лет
	Ресурсоемкий с научно доказанной эффективностью		Не более 4 лет
Продление предельного срока нахождения метода в разделе II:			
1. Перевод метода из раздела II в раздел I	Новый сложный и (или) уникальный с высокой клиничко-экономической эффективностью. Ресурсоемкий с научно доказанной эффективностью.	Более чем в 50% субъектов РФ, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях субъектов РФ не должны превышать 50% от всех объемов оказания этой медицинской помощи	–
2. Продление предельного срока нахождения метода лечения в разделе II на 1 год		менее чем в 50% субъектов РФ, при этом объемы оказания этой медицинской помощи в медицинских организациях субъектов РФ не должны превышать 50% от всех объемов оказания этой медицинской помощи	Продление предельного срока на 1 год

нормативной базе не определен период времени, в течение которого метод лечения можно отнести к новому.

2. Сложность и/или уникальность метода лечения. Этот показатель предложено определять на основании того, что по сравнению с другими известными методами (в том числе включенными в перечень), применяемыми при оказании медицинской помощи пациентам с соответствующим заболеванием или состоянием, использование данного метода требует более высокой квалификации медицинских работников и больших затрат на оплату их труда.

Учитывая, что в действующей нормативной базе, определяющей оказание медицинской помощи (в частности, в стандартах медицинской помощи и порядках оказания медицинской помощи), не сформулированы требования ни к квалификации медицинских работников, необходимой для оказания специализированной медицинской помощи (в том числе ВМП), ни к уровню оплаты их труда, оценка данного критерия представляется весьма проблематичной и непрозрачной.

3. Клиничко-экономическая эффективность – определяется исходя из представленных расчетов и структуры среднего норматива финансовых затрат на единицу объема предоставления медицинской помощи, при оказании которой будет применяться или уже применяется данный метод лечения.

При этом следует иметь в виду, что структура норматива финансовых затрат, равно как и уровень данного показателя, не отражают клиничко-экономическую эффективность, а потому решение, вынесенное на основе такой её оценки, будет носить субъективный характер.

4. Распространенность применения на территории РФ – определяется числом субъектов РФ, применяющих данный метод лечения, и объемом использования метода в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта РФ.

5. Ресурсоемкость метода – определяется более высокими затратами медицинской организации при оказании медицинской помощи одному пациенту с использованием метода лечения и более высокой эф-

фективностью метода лечения в сравнении с другими известными методами лечения, подтвержденной результатами научных исследований и клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов, клинической апробации.

Выполнение данного критерия требует сравнения с наиболее соответствующим по всем критериям методом лечения, применяющимся в отечественной клинической практике, что весьма затруднительно в случае, когда речь идет об инновациях, а значит, о методах, имеющих весомое отличие от всех ранее применявшихся подходов к лечению.

По нашему мнению, для обоснованного принятия решения о включении в перечень какого-либо метода лечения, получившего по результатам клинической апробации положительную оценку, необходимо – в дополнение к информации, указанной в Приказе 484н, – соотносить новые методы лечения с позициями номенклатуры медицинских услуг [10]. Такой подход позволяет учесть критерии формирования КСГ [11] и упрощает задачу включения метода ВМП в соответствующую КСГ. По результатам проведенного нами анализа, многие позиции номенклатуры медицинских услуг должны быть пересмотрены, не говоря уже о самой структуре данного документа как классификатора медицинских услуг. Кроме того, в состав информации по видам ВМП следует добавить сведения о датах включения их в соответствующий раздел перечня и об установленном межведомственной комиссией предельном сроке.

Считаем также, что обязательным условием перевода методов ВМП в специализированную помощь, оплачиваемую в рамках КСГ, должно быть обеспечение вводимых методов лечения стандартами медицинской помощи, клиническими рекомендациями или иными документами, на основе которых возможно осуществлять оценку сроков, объемов и качества оказанной медицинской помощи.

Все указанные в статье комментарии к действующему законодательству, определяющему порядок формирования перечня видов ВМП, требуют отдельной и углубленной проработки – при условии, что целью такой работы является создание понятного профессиональному сообществу и прозрачного механизма формирования перечней специализированной медицинской помощи.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: исследование выполнено без финансовой поддержки.

Статья поступила 26.01.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Обухова О. В., Брутова А. С., Базарова И. Н. Проблемы перевода высокотехнологичной медицинской помощи в клинико-статистические группы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 3 (29): 22–30. [Obukhova O. V., Brutova A. S., Bazarova I. N. The Problems of Transferring High-Tech Medical Care to Russian Diagnostic-Related Groups (ruDRG). Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 3(29): 22–30 (in Russ.).]
2. Обухова О. В., Брутова А. С., Базарова И. Н., Артамонова Е. Н. Эволюция перехода высокотехнологичной медицинской помощи на страховые принципы оплаты: опыт, результаты и перспективы. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016. № 3 (25). 34–41. [Obukhova O. V., Brutova A. S., Bazarova I. N., Artamonova E. N. Evolution of the transition of high-tech medical care to insurance payment principles: experience, results and prospects. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2016; 3(25): 34–41 (in Russ.).]
3. Мусина Н. З., Омеляновский В. В., Крашениникова А. В. Ранняя оценка – новый подход повышения эффективности процесса разработки медицинских технологий. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2016; 9(3): 53–59. DOI:10.17749/2070-4909.2016.9.3.053-059. [Musina N. Z., Omelyanovskiy V. V., Krashennnikova A. V. Early health technologies assessment – new approach to improving the efficiency of the medical technology development process. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2016; 9(3): 53–59 (in Russ.). DOI:10.17749/2070-4909.2016.9.3.053-059.]
4. Железнякова И. А., Ковалева Л. А., Хелисупали Т. А., Войнов М. А., Омеляновский В. В. Методология оценки эффективности использования коечного фонда медицинских организаций. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(4): 37–43. DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043. [Zheleznyakova I. A., Kovaleva L. A., Khe-lisupali T. A., Voinov M. A., Omel'yanovskii V. V. Evaluating the use of hospital bed capacity in medical organizations. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(4): 37–43 (in Russ.). DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.4.037-043.]
5. Ледовских Ю. А., Семакова Е. А., Авксентьева М. В. Подходы к формированию программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи с применением стандартов медицинской помощи. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(4): 53–60. DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060. [Ledovskikh Y. A., Semakova E. V., Avksent'eva M. V. The state guarantees program of free medical care: approaches to standardize the costs of medical care. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(4): 53–60 (in Russ.). DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.4.053-060.]

Сведения об авторах:

Обухова Ольга Валерьевна

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

Брутова Анна Сергеевна

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

Дергачев Александр Валерьевич

заместитель руководителя Федерального Центра мониторинга противодействия распространению туберкулеза в РФ ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России

Базарова Ирина Николаевна

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

Адрес для переписки:

Ул. Добролюбова, д.11, Москва 127254, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 618–4388 (доб. 515)
E-mail: obuhova@mednet.ru

Authors:**Obukhova Olga Valerievna**

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

Brutova Anna Sergeevna

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

Dergachev Alexander Valerievich

Deputy Head of the Federal Center for Monitoring the Counteraction to the Spread of Tuberculosis at the Federal Research Institute for Health Organization and Informatics of Ministry of Health of the Russia

Bazarova Irina Nikolaevna

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

Address for correspondence:

Dobrolyubova ul., 11, Moscow 127254, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 618-4388 (ext. 515)

E-mail: obuhova@mednet.ru

Оценка клинико-экономической эффективности механической тромбоэкстракции в комбинации с тромболитической терапией или в качестве самостоятельного метода внутрисосудистого лечения пациентов с ишемическим инсультом

В. С. Домбровский^{1, 4}, О. И. Ивахненко², М. В. Авксентьева^{2, 3}, В. В. Омеляновский^{1, 2}, Н. З. Мусина^{3, 4}

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

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

³ Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

⁴ Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия

Использование высокоэффективных методов восстановления кровотока (реперфузии) при ишемическом инсульте (ИИ) все еще носит ограниченный характер. В целом по Российской Федерации частота проведения тромболитической терапии (ТЛТ) не достигает минимально рекомендованного целевого показателя (5%) – в основном из-за поздней доставки пациентов в медицинские организации, т. е. на сроках, когда выполнение ТЛТ уже не показано. Механическая тромбоэкстракция (МТЭ), которую можно выполнять в течение более длительного периода с момента развития заболевания, улучшает исходы ИИ, но ее применение ограничено высокой стоимостью.

Цель исследования: оценка клинико-экономической эффективности применения МТЭ у пациентов с ИИ в условиях российского здравоохранения.

Материал и методы. В модели рассчитывалось экономическое бремя ИИ при различных вариантах ведения больного. Целевая популяция состояла из двух подгрупп пациентов: первую подгруппу составили пациенты с окклюзией крупных сосудов, доставленные в медицинское учреждение в первые 4,5 часа после развития ИИ (кандидаты на проведение ТЛТ или ТЛТ в сочетании с МТЭ), а вторую подгруппу – пациенты с окклюзией крупных сосудов, доставленные в первые 6 часов после развития ИИ, которым не показано проведение ТЛТ в силу временного ограничения (кандидаты на проведение МТЭ). Анализировались экономические последствия применения следующих альтернативных сценариев: для первой подгруппы – отсутствие реперфузионных мероприятий (сценарий 1.1), проведение ТЛТ в остром периоде ИИ (сценарий 1.2), использование комбинированных методов реперфузии в остром периоде ИИ (ТЛТ + МТЭ, сценарий 1.3); для второй подгруппы – отсутствие реперфузионных мероприятий (сценарий 2.1), использование МТЭ в качестве самостоятельного метода реперфузии (сценарий 2.2).

Для каждого из сценариев моделировалась частота исходов ИИ (функциональная независимость, инвалидизация или смерть) на основе данных мета-анализа Campbell В. С. et al., 2016. Рассчитывали прямые медицинские, прямые немедицинские и непрямы (косвенные) затраты, обусловленные ИИ и его последствиями, при каждом из сценариев. Временной горизонт моделирования – 4 года.

Результаты. Применение МТЭ в клинической практике в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии приводит к снижению прямых немедицинских затрат за счет сокращения расходов на социальные выплаты по причине инвалидности в результате перенесенного ИИ, и к снижению не прямых (косвенных) затрат за счет сокращения экономических потерь в результате недопроизводства ВВП по причине ВУТ, инвалидизации и смертности экономически активного населения, перенесшего ИИ. В итоге применение МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии приводит к сокращению общего экономического бремени ИИ начиная со 2-го года от момента развития ИИ. За счет уменьшения прямых немедицинских и не прямых (косвенных) затрат применение МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии окупается на 4-й год.

Заключение. Использование МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии в остром периоде ИИ является не только клинически, но и экономически целесообразным методом.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: ишемический инсульт, механическая тромбоэкстракция, экономический анализ.

Библиографическое описание: Домбровский В. С., Ивахненко О. И., Авксентьева М. В., Омеляновский В. В., Мусина Н. З. Оценка клинико-экономической эффективности механической тромбоэкстракции в комбинации с тромболитической терапией или в качестве самостоятельного метода внутрисосудистого лечения пациентов с ишемическим инсультом. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 48–59.

Efficacy and Efficiency of Mechanical Thromboextraction in Combination with Thrombolytic Therapy or as an Independent Method of Intravascular Treatment in Patients with Ischemic Stroke

V. S. Dombrovsky^{1, 4}, O. I. Ivakhnenko², M. V. Avksentyeva^{2, 3}, V. V. Omelyanovsky^{1, 2}, N. Z. Musina^{3, 4}

¹ Russian Academy of National Economy and Public Administration under the President of the Russian Federation, Moscow, Russia

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

³ I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

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

The use of highly effective methods of restoring blood flow (reperfusion) in ischemic stroke (IS) is still limited. In general, the frequency of thrombolytic therapy (TLT) in the Russian Federation does not reach the minimum recommended target level (5%) – mainly because of late delivery of patients to medical organizations, i.e., when the TLT is no longer indicated. Mechanical thromboextraction (MTE), which can be performed for a longer period after the onset of the disease, improves the outcome of IS, but its use is limited by a high cost.

Study objective: to evaluate the efficacy and efficiency of the use of MTE in patients with IS from the Russian healthcare system perspective.

Methods. The economic burden of IS was modelled for different patient management options. The target population of IS patients consisted of two subgroups: 1) those delivered to the hospital in the first 4.5 hours after the development of IS (candidates for TLT or TLT + MTE), 2) delivered in the first 6 hours after the development of IS, when TLT is not indicated already (candidates for isolated MTE). The economic burden of IS was calculated for the different scenarios of treatment in the acute phase of stroke: the absence of reperfusion (scenario 1.1), TLT (scenario 1.2) or TLT + MTE (scenario 1.3) for the subgroup 1; the absence of reperfusion (scenario 2.1) or MTE as an independent reperfusion method (scenario 2.2) for subgroup 2. The incidence of three possible IS outcomes (functional independence, disability or death) was modelled, based on the meta-analysis of Campbell B.C. et al., 2016. Direct medical, direct non-medical and indirect costs, due to IS and its consequences, were calculated for each of the scenarios. The time horizon was 4 years.

Results. The use of MTE + TLT or MTE only leads to a reduction of direct non-medical costs due to the decrease of social payments for IS-caused disability, and to the reduction of indirect costs caused by GDP losses due to temporary disability, permanent disability and mortality of the economically active population after IS. As a result, the use of MTE + TLT or MTE only reduces the overall economic burden of IS beginning from the 2nd year after IS. The investments into MTE are compensated by the reduction of direct non-medical and indirect costs on the 4th year.

The conclusion. The MTE in combination with TLT or as an independent reperfusion method in the acute period of IS is an effective and efficient method.

KEYWORDS: ischemic stroke, mechanical thromboextraction, economic analysis.

For citations: Dombrovsky V. S., Ivakhnenko O. I., Avksentyeva M. V., Omelyanovskiy V. V., Musina N. Z. Efficacy and Efficiency of Mechanical Thromboextraction in Combination with Thrombolytic Therapy or as an Independent Method of Intravascular Treatment in Patients with Ischemic Stroke. Medical technologies. Evaluation and selection. 2018; 2 (32): 48–59.

ВВЕДЕНИЕ

Высокая частота неблагоприятных исходов – инвалидизации и смертности, в том числе среди экономически активной части населения, – обуславливает большую социально-экономическую значимость острых нарушений мозгового кровообращения. В соответствии с международными и российскими национальными рекомендациями, «золотым стандартом» медицинской помощи в остром периоде ишемического инсульта (ИИ) является использование высокоэффективных методов восстановления кровотока в пораженном сосуде

в первые часы заболевания. Однако существуют ограничения, не позволяющие использовать реперфузионные мероприятия достаточно широко, а именно: узкие границы «терапевтического окна» и наличие широкого спектра противопоказаний у пациентов с инсультом.

Наряду с системным тромболизом, эффективным методом восстановления кровотока является механическая реканализация пораженного участка артерии с использованием специального инструментария [1–9]. За последние 6 лет в клиническую практику активно внедряется новая технология – механическая

тромбоэкстракция (МТЭ), заключающаяся в экстракции тромбов из внутрисерпных сосудов посредством саморасправляющегося стента. Основным техническим новшеством является возможность раскрытия стента после введения сквозь тромб, за счет чего достигается плотная фиксация стгустка и его полное извлечение из просвета сосуда. Технология получила название стент-ретривер (от англ. stent retriever) и на данный момент существует уже целый ряд медицинских изделий, работающих по этому принципу: Catch (Balt), Trevo Pro (Stryker), Solitaire FR (Medtronic) и др. Эффективность МТЭ с точки зрения улучшения исходов ИИ доказана в РКИ [10–14], и ее применение одобрено как зарубежными, так и отечественными и клиническими рекомендациями по лечению ИИ [15, 16]. Однако высокая стоимость МТЭ ограничивает возможности ее широкого применения, в связи с чем оценка ее экономической целесообразности представляется актуальной.

Целью данной работы являлась оценка клинико-экономической эффективности применения МТЭ у пациентов с ИИ в условиях российского здравоохранения.

В исследовании проверялась следующая **базовая гипотеза**: на фоне применения в рутинной практике МТЭ в сочетании с тромболитической терапией (ТЛТ) или в качестве самостоятельного метода реперфузии развивается меньшее число неблагоприятных исходов (инвалидизация, смерть), чем в отсутствие проведения реперфузионных мероприятий, и это должно привести к сокращению экономического бремени ИИ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Для достижения цели исследования была построена модель по типу «древа решений», в которой проводилось сравнение альтернативных сценариев лечения ИИ у взрослых пациентов, разделенных на подгруппы в зависимости от времени, прошедшего с момента появления симптомов инсульта до госпитализации.

Структура модели представлена на рисунке 1. Целевой популяцией в модели являются пациенты с ИИ, которым реперфузионные мероприятия не проводились, но у них нет противопоказаний к их проведению, связанных с ограничением по времени. Эта популяция делится на 2 подгруппы:

1. Пациенты, доставленные в медицинское учреждение в первые 4,5 часа с момента развития симптомов (кандидаты на проведение ТЛТ или ТЛТ в сочетании с МТЭ).

2. Пациенты, доставленные в первые 6 часов, которым уже не показано проведение ТЛТ по временному ограничению (кандидаты на проведение МТЭ).

Для подгруппы 1 предусмотрено три альтернативных варианта ведения больного в остром периоде ИИ:

- сценарий 1.1 (референтный) – отсутствие реперфузионных мероприятий в остром периоде ИИ;
- сценарий 1.2 – проводится только ТЛТ;
- сценарий 1.3 – использование комбинированных методов реперфузии в остром периоде ИИ (проводится ТЛТ в сочетании с МТЭ).

Для подгруппы 2 предусмотрено два варианта ведения пациентов в остром периоде ИИ:

- сценарий 2.1 (референтный) – отсутствие реперфузионных мероприятий;
- сценарий 2.2 – проводится только МТЭ.

Для каждого варианта определялась частота наступления исходов ИИ: смерть, инвалидизация или функциональная независимость. Далее в модели прогнозировался размер экономического бремени, обусловленного ИИ и его последствиями в течение четырех лет с момента перенесенного острого заболевания: года, когда развился ИИ, и трехлетнего периода моделирования последствий (три года соответствуют периоду планирования программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи).

Экономическое бремя ИИ включало расчет прямых медицинских, прямых немедицинских и непрямых (косвенных) затрат.

Разработка модели осуществлялась на основании результатов проведенного нами систематического обзора научных исследований, оценивающих клиническую эффективность и безопасность применения МТЭ в сравнении с ТЛТ, а также сведений о заболеваемости ИИ и тактике оказания медицинской помощи при острых нарушениях мозгового кровообращения. Для построения модели использовалось программное обеспечение MS Office Excel.

Частота достижения различных исходов ИИ моделировалась на основе результатов мета-анализа Campbell B.C. et al., 2016 [17], показавшего, что МТЭ в сочетании с ТЛТ приводит к статистически значимому улучшению показателей, оцениваемых по модифицированной шкале Рэнкина (мШР) спустя 90 дней после процедуры, по сравнению с только ТЛТ. Указанный мета-анализ был выбран по результатам систематического поиска научных публикаций по оценке эффективности и безопасности применения МТЭ у взрослых пациентов с ИИ, проведенного в Кокрановской библиотеке и библиографической базе данных Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>). Всего было найдено 418 ссылок, из них 341 ссылка в базе данных Medline и 77 ссылок в Кокрановской библиотеке. Мета-анализ Campbell B.C. et al., 2016 оказался наиболее точным и полным из рассмотренных исследований. Это мета-анализ индивидуальных данных пациентов, который содержит анализ подгрупп и, в частности, обобщение данных о пациентах, которым проводилась МТЭ только с помощью стент-ретривера Solitaire. Для ТЛТ применялась альтеплаза. В результате поиска не

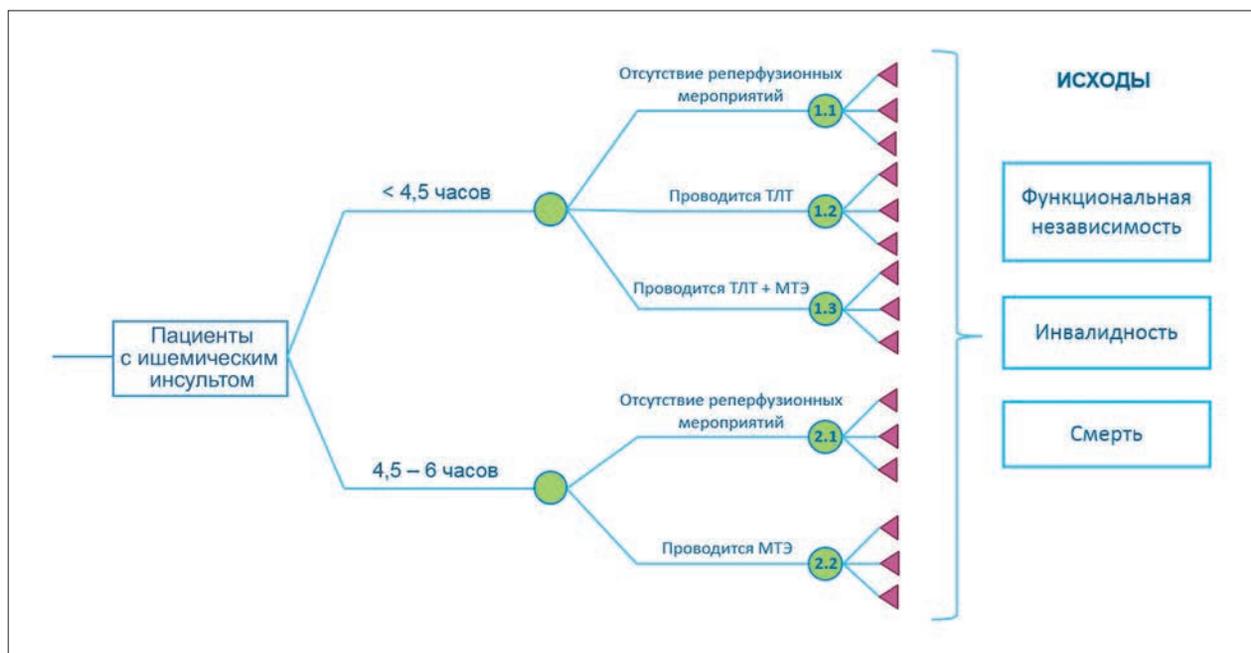


Рис. 1. Структура математического калькулятора.

Примечание. Здесь и в табл. 1, 3–5, на рис. 2–6: ТЛТ – тромболитическая терапия. МТЭ – механическая тромбоэкстракция.

Таблица 1. Данные об эффективности МТЭ в сравнении с альтернативными методами реперфузионной терапии и с отсутствием внутрисосудистого лечения в остром периоде у пациентов с ИИ (ключевые параметры модели)

Альтернативные вмешательства	Функциональная независимость (мШР 0-2 балла), %	Инвалидность (мШР 3-5 баллов), %	Смерть (мШР 6 баллов), %
МТЭ + ТЛТ	58	30	12
МТЭ	43	39	18
ТЛТ	33	53	14
Контроль (отсутствие применения методов внутрисосудистого лечения)	25	50	25

Примечание. мШР – модифицированная шкала Рэнкина.

было обнаружено исследований, оценивающих эффективность и безопасность применения только МТЭ по сравнению с медикаментозной ТЛТ, во всех найденных исследованиях эффективность и безопасность МТЭ оценивалась только в сочетании с ТЛТ. Безопасность МТЭ в сочетании с ТЛТ в большинстве исследований не отличалась от безопасности ТЛТ в отдельности и только в одном исследовании оказалась выше [17].

Сведения из мета-анализа о распределении пациентов по состоянию здоровья, оцениваемому с использованием шкалы мШР, были положены в основу моделирования исходов ИИ, при этом показатели мШР 0-2 балла соответствовали исходу «функциональная независимость», 3-5 баллов – инвалидность, 6 баллов – смерть (табл. 1).

Численность целевой группы пациентов рассчитывалась следующим образом. Из общего числа пациентов, госпитализированных с ИИ (352 486 чел., по данным формы № 14 «Сведения о деятельности стационара» в 2015 г.) была выделена группа больных, достав-

ленных в стационар в первые 6 часов с момента начала заболевания (53,54% пациентов, или 188 726 человек), включая доставленных в первые 4,5 часа – период «терапевтического окна» (38,2% пациентов, или 72 039 человек)¹. Затем из их числа были исключены пациенты, которым была проведена ТЛТ (2,7% пациентов, или 5 096 человек). Дальнейшие расчеты проводились в когорте пациентов, которым реперфузионные мероприятия не проводились (183 630 человек)¹. При этом были исключены пациенты с противопоказаниями на проведение реперфузионных мероприятий по причинам, не связанным с временным ограничением (45% пациентов, или 82 633 человек) [18]. Из оставшихся 100 966

¹ Мониторинг эффективности мероприятий по снижению смертности в субъектах Российской Федерации. URL: https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/029/340/original/D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4_%D0%9A%D0%B0%D1%81%D0%B0%D0%B5%D0%B2%D0%B0_%D0%B4%D0%BB%D1%8F_%D0%B7%D0%B0%D0%B2_%D0%BA%D0%B0%D1%84_%D0%9F%D0%A2.pptx?1456828555.

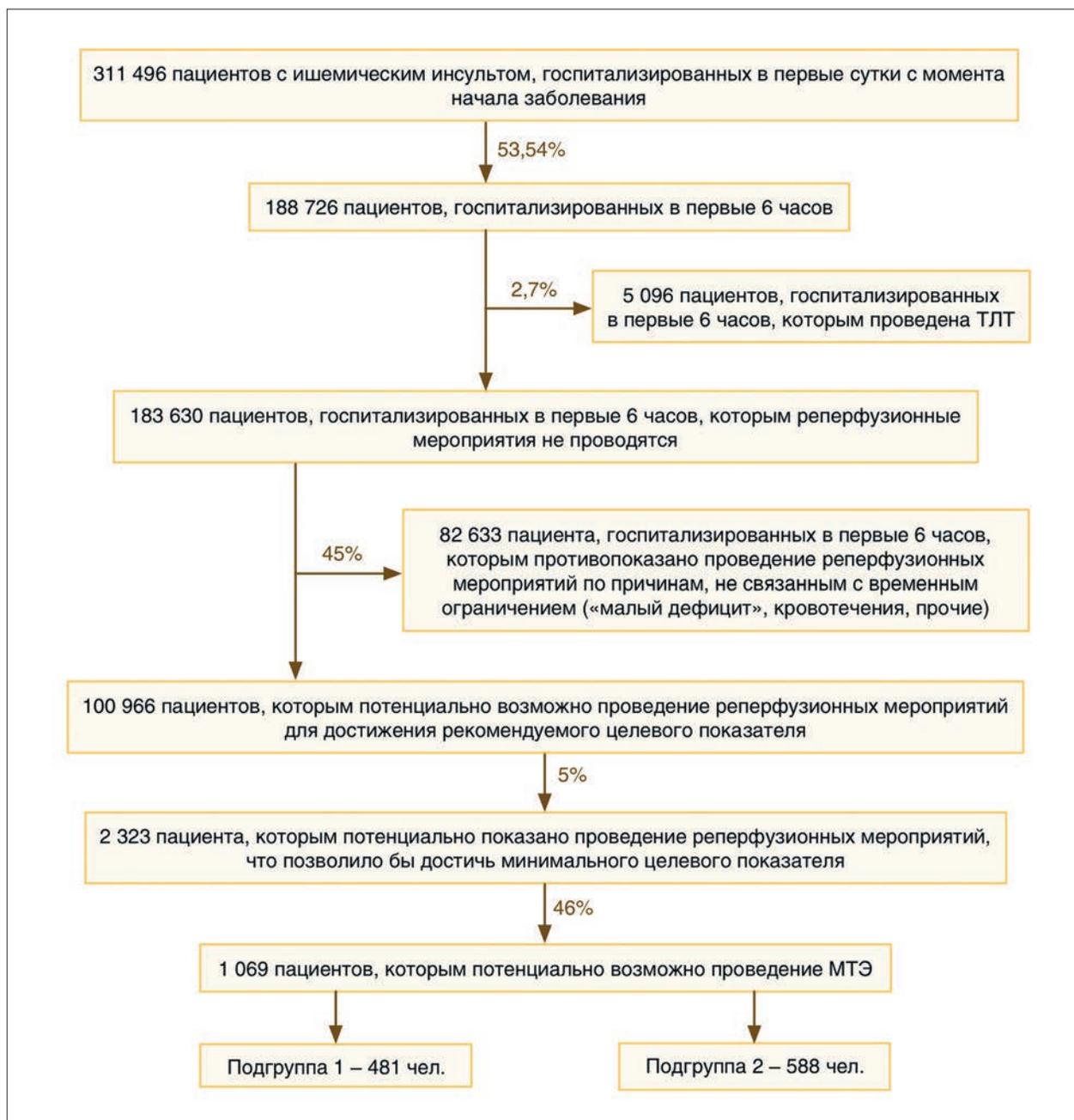


Рис. 2. Размер целевой группы пациентов для проведения МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузионной терапии.

пациентов, которым потенциально возможно было провести реперфузионные мероприятия, было рассчитано количество пациентов, позволяющее достичь минимального рекомендованного целевого показателя для проведения реперфузионных мероприятий – 5% (2 323 пациента)¹. Однако только у 46% из них (1 069 человек)² проведение МТЭ оказалось потенциально возможно. С учетом доли такого противопоказания, как ограничение по времени, в общей структуре про-

тивопоказаний к проведению ТЛТ (55%)³ полученная когорта пациентов была разделена на две подгруппы:

- кандидаты на проведение ТЛТ или ТЛТ в сочетании с МТЭ – 481 человек;
- кандидаты на проведение МТЭ – 588 человек.

Этапы расчета численности целевой группы больных ИИ представлены на рисунке 2.

² Письмо Минздрава России № 11-8/10/2-8266, ФФОМС N 12578/26/и от 22.12.2016 (ред. от 27.02.2017) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

³ Мониторинг эффективности мероприятий по снижению смертности в субъектах Российской Федерации. URL: https://static-0.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/029/340/original/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4_%D0%9A%D0%B0%D1%81%D0%B0%D0%B5%D0%B2%D0%B0_%D0%B4%D0%BB%D1%8F_%D0%B7%D0%B0%D0%B2_%D0%BA%D0%B0%D1%84_%D0%9F%D0%A2.pptx?1456828555.

Таблица 2. Виды затрат, учитываемых в исследовании, в зависимости от выбранного сценария реперфузионной терапии и исходов ишемического инсульта (без учета МТЭ и ТЛТ)

Вид затрат	Функциональное состояние пациента		
	Функциональная независимость	Инвалидность	Смерть
Затраты в 1-й год после перенесенного ишемического инсульта			
Прямые медицинские затраты			
Вызов скорой медицинской помощи	+		
Затраты на стационарное лечение	+		
Затраты на оказание амбулаторно–поликлинической помощи	+	+	–
Затраты на медицинскую реабилитацию в условиях дневного стационара	+	–	–
Затраты на медицинскую реабилитацию в условиях круглосуточного стационара	–	+	–
Прямые немедицинские затраты			
Выплаты пособий в связи с утратой трудоспособности в результате ишемического инсульта	+	+	–
Выплаты пенсий по инвалидности	–	+	–
Дополнительные ежемесячные денежные выплаты с учетом набора социальных услуг	–	+	–
Компенсационные выплаты родственникам по уходу за нетрудоспособными гражданами	–	+	–
Косвенные затраты			
Недопроизводство валового внутреннего продукта (ВВП) по причине временной утраты трудоспособности	+	+	–
Недопроизводство ВВП в результате инвалидизации	–	+	–
Недопроизводство ВВП в результате преждевременной смерти экономически активного населения	–	–	+
Затраты в течение 3 лет после перенесенного ишемического инсульта			
Прямые медицинские затраты			
Затраты на диспансерное наблюдение	–	+	–
Прямые немедицинские затраты			
Выплаты пенсий по инвалидности	–	+	–
Дополнительные ежемесячные денежные выплаты с учетом набора социальных услуг	–	+	–
Компенсационные выплаты родственникам по уходу за нетрудоспособными гражданами	–	+	–
Косвенные затраты			
Недопроизводство ВВП в результате инвалидизации	–	+	–
Недопроизводство ВВП в результате смертности	–	–	+

Согласно структуре модели, прямые медицинские затраты различаются в разных сценариях только по затратам на ТЛТ и МТЭ. Однако смерть и инвалидизация в исходе ИИ приводят к косвенным потерям, обусловленным недопроизводством валового внутреннего продукта (ВВП); кроме того, инвалидизация сопровождается прямыми немедицинскими расходами на различные пособия в связи с утратой трудоспособности (табл. 2).

Расчет прямых затрат на оказание медицинской помощи на федеральном уровне проводился на основе нормативов финансовых затрат, установленных постановлением Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на пла-

новый период 2018 и 2019 годов»⁴. Для расчета прямых немедицинских затрат в части объема выплат пособий по временной утрате трудоспособности (ВУТ) использовались сведения о средней продолжительности ВУТ при ИИ, установленные в письме Фонда социального страхования РФ от 01.09.2000 № 02-18/10-5766⁵, а также данные о зарплате работника, облагаемый страховыми

⁴ Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

⁵ «Ориентировочные сроки временной нетрудоспособности при наиболее распространенных заболеваниях и травмах (в соответствии с МКБ-10)» (Утв. Минздравом РФ № 2510/9362-34, ФСС РФ № 02-08/10-1977П от 21.08.2000).

взносами в ФСС за два года и доле трудоспособного населения из числа госпитализированных пациентов с ИИ.

Расчет косвенных затрат проводился по методике, утвержденной приказом Минэкономразвития России⁶.

В настоящее время норматив финансовых затрат на законченный случай лечения ИИ с применением МТЭ не установлен. Затраты на него были рассчитаны на основании данных о стоимости стента и расходных материалов, о размере норматива финансовых затрат на оказание высокотехнологической медицинской помощи по профилю «Нейрохирургия» и о структуре аналогичных тарифов по статьям расходов, исходя из предположения, что структура норматива по статьям и другие расходы (кроме стента и расходных материалов) на проведение МТЭ будут аналогичны другим высокотехнологическим вмешательствам того же профиля.

Расчет производили по формуле:

$$\text{Cost}_{\text{МТЭ}} = (N_{\text{ВМП}} - N_{\text{ВМП}} \times 0,3633) + P, \text{ где:}$$

$\text{Cost}_{\text{МТЭ}}$ – затраты на проведение МТЭ;

$N_{\text{ВМП}}$ – тариф на оказание медицинской помощи с использованием высокотехнологических методов лечения по профилю «Нейрохирургия» при проведении внутрисосудистого тромболитика у пациентов с окклюзией центральных артерий и синусов (220 836 руб.);

0,3633 (36,33%) – доля расходов на приобретение медикаментов и расходных материалов в структуре тарифа⁷.

P – стоимость стента (198 000 руб.) и расходных материалов (152 000 руб.) для проведения МТЭ (данные о стоимости предоставлены компанией – производителем).

Ожидаемая стоимость МТЭ составила 490 636 рублей.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Применение МТЭ в сочетании с ТЛТ в подгруппе пациентов, госпитализированных в первые 4,5 ч. от развития симптомов ИИ, позволит сократить число смертей в 2 раза по сравнению с отсутствием реперфузионных мероприятий и в 1,2 раза по сравнению с использованием только ТЛТ. Среди пациентов, госпитализированных в первые 6 ч, когда ТЛТ уже не может быть проведена, применение МТЭ позволит снизить число смертей в 1,3 раза. Одновременно увеличится число пациентов в состоянии функциональной независимости в исходе ИИ (табл. 3, рис. 3).

Очевидно, что расходы на оказание стационарной медицинской помощи при проведении МТЭ или МТЭ в сочетании с ТЛТ существенно возрастают по сравнению с отсутствием реперфузионных мероприятий или применением только ТЛТ (табл. 4), вследствие чего увеличиваются и общие затраты на оказание медицинской помощи при ИИ (табл. 5).

Как видно из приведенных в таблице 5 данных, в 1-й год после перенесенного ИИ общие затраты в сценариях с применением МТЭ существенно выше, чем в альтернативных, однако во 2-й и последующие годы наблюдается обратное. После проведения МТЭ (в сочетании с ТЛТ или без нее) в остром периоде ИИ общие затраты, начиная со 2-го года, меньше, чем после лечения без реперфузионных мероприятий (рис. 4, 5).

Общее экономическое бремя, обусловленное ИИ, за 4 года составит:

1) у больных, доставленных в медицинское учреждение в первые 4,5 часа после развития заболевания (подгруппа 1):

Таблица 3. Клиническая эффективность различных тактик ведения пациентов с ишемическим инсультом в остром периоде

Сценарий	Число пациентов в состоянии «функциональная независимость»	Число случаев инвалидности	Число смертельных исходов	Всего пациентов
Подгруппа 1, N = 481				
Сценарий 1.1 – отсутствие реперфузионных мероприятий	118	245	118	481
Сценарий 1.2 – проводится только ТЛТ	161	251	69	481
Сценарий 1.3 – проводится ТЛТ и МТЭ	276	146	59	481
Подгруппа 2, N = 588				
Сценарий 2.1 – отсутствие реперфузионных мероприятий	144	300	144	588
Сценарий 2.2 – проводится только МТЭ	249	231	107	588

⁶ Приказ Минэкономразвития России № 192, Минздравсоцразвития России № 323н, Минфина России № 45н, Росстата № 113 от 10.04.2012 «Об утверждении Методологии расчета экономических потерь от смертности, заболеваемости и инвалидизации населения» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.04.2012 № 23983).

⁷ Анализ проведен на основании региональных тарифов 7 регионов РФ: Архангельская область, Республика Удмуртия, Волгоградская область, Ленинградская область, Омская область, Костромская область, Челябинская область.

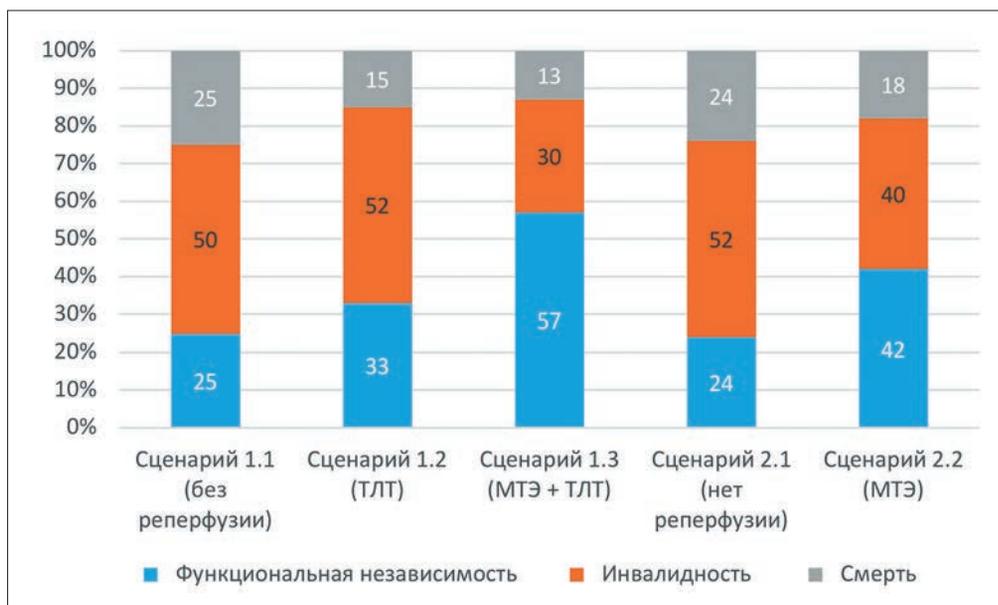


Рис. 3. Распределение пациентов по исходам ишемического инсульта при различных сценариях ведения заболевания, %.

Таблица 4. Стоимость стационарного лечения в зависимости от тактики ведения в остром периоде ишемического инсульта, руб. на 1 пациента

Сценарий	Затраты, руб.
Сценарий 1.1, 2.1 – отсутствие реперфузионных мероприятий	55 052,75
Сценарий 1.2 – проводится только ТЛТ	98 526,95
Сценарий 1.3 – проводится ТЛТ и МТЭ	589 163,15
Сценарий 2.2 – проводится только МТЭ	545 688,96

55

Таблица 5. Суммарные затраты на оказание медицинской помощи первый год после перенесенного ишемического инсульта в зависимости от выбранного сценария лечения и исхода заболевания, руб. на 1 пациента

Условия и вид помощи	Сценарий 1.1/2.1 (отсутствие реперфузионных мероприятий)	Сценарий 1.2 (ТЛТ)	Сценарий 1.3 (ТЛТ + МТЭ)	Сценарий 2.2 (МТЭ)
Функциональная независимость				
Скорая медицинская помощь	1 819,50	1 819,50	1 819,50	1 819,50
Госпитализация	55 052,50	98 526,95	589 163,15	545 688,96
Амбулаторно–поликлиническое лечение	6 324,00	6 324,00	6 324,00	6 324,00
Медицинская реабилитация в условиях дневного стационара	32 181,57	32 181,57	32 181,57	32 181,57
Всего	95 377,82	138 852,02	629 488,22	586 014,03
Инвалидность				
Скорая медицинская помощь	1 819,50	1 819,50	1 819,50	1 819,50
Госпитализация	55 052,50	98 526,95	589 163,15	545 688,96
Амбулаторно–поликлиническое лечение	6 324,00	6 324,00	6 324,00	6 324,00
Медицинская реабилитация в условиях круглосуточного стационара	65 538,99	65 538,99	65 538,99	65 538,99
Всего	128 735,24	172 209,44	662 845,64	619 371,45
Смерть				
Скорая медицинская помощь	1 819,50	1 819,50	1 819,50	1 819,50
Госпитализация	55 052,50	98 526,95	589 163,15	545 688,96
Всего	56 872,25	100 346,45	590 982,65	547 508,46

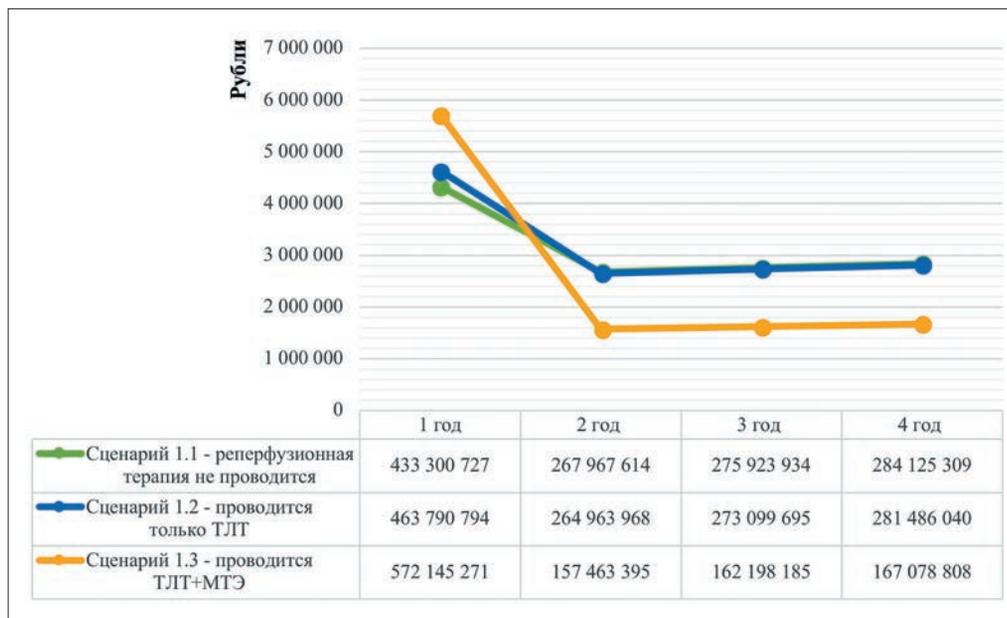


Рис. 4. Динамика экономического бремени в зависимости от тактики ведения пациентов в остром периоде ишемического инсульта за 4 года в подгруппе 1.

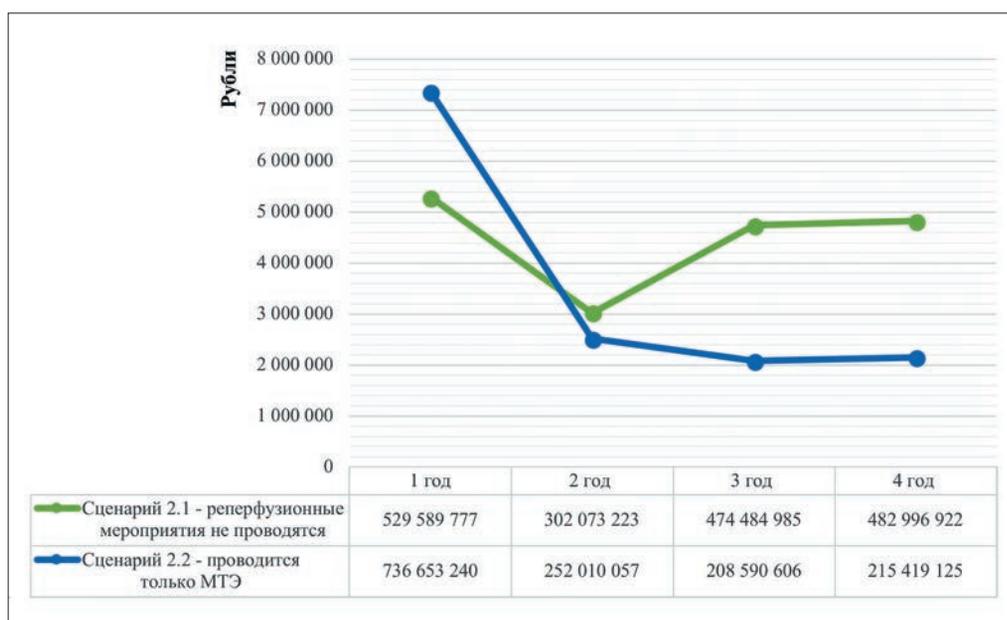


Рис.5. Динамика экономического бремени в зависимости от тактики ведения пациентов в остром периоде ишемического инсульта за 4 года в подгруппе 2.

- при отсутствии реперфузионных мероприятий – 1,261 млрд руб.;
 - в случае проведения ТЛТ в остром периоде ИИ – 1,283 млрд руб.;
 - при использовании комбинированных методов внутрисосудистого лечения в остром периоде ИИ – 1,058 млрд руб.
- 2) у больных, доставленных в медицинское учреждение в первые 6 часов после развития заболевания:
- при отсутствии реперфузионных мероприятий – 1,789 млрд руб.;

- при использовании МТЭ в качестве самостоятельного метода внутрисосудистого лечения – 1,412 млрд руб.
- Таким образом, проведение высокоэффективного метода лечения в остром периоде ИИ приводит к увеличению расходов системы здравоохранения, но снижает общее экономическое бремя государства за счет сокращения прямых немедицинских и непрямых (косвенных) потерь уже со второго года после возникновения заболевания. Расходы на проведение МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии окупаются за 4-летний период в результате снижения прямых немедицинских и косвенных затрат (рис. 6).

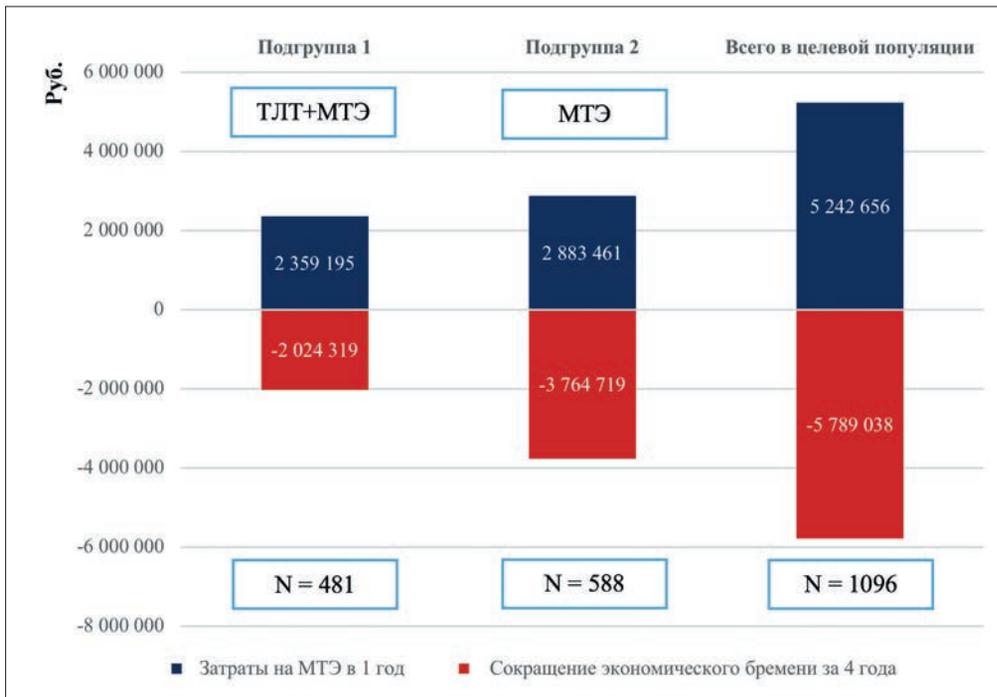


Рис. 6. Экономические результаты использования МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии в клинической практике. N – число пациентов.

ОБСУЖДЕНИЕ

Наше исследование показало, что внедрение МТЭ для лечения ИИ требует дополнительных затрат на оказание медицинской помощи, но благодаря улучшению исходов заболевания происходит снижение прямых немедицинских затрат и косвенных расходов, обусловленных недопроизводством ВВП вследствие инвалидизации и смертности. В итоге общее экономическое бремя ИИ оказывается ниже при применении МТЭ, и расходы на нее окупаются за 4 года.

В результате информационного поиска мы не обнаружили подобных отечественных исследований клинико-экономической эффективности МТЭ; таким образом, нашу работу можно считать первой в этой области в России. Имеются зарубежные экономические оценки эндоваскулярных методов лечения инсульта, проведенные в основном с использованием метода «затраты-полезность» и расчетом добавленной стоимости дополнительно сохраненного года качественной жизни [19, 20]. Так, МТЭ показала приемлемую стоимость года сохраненной качественной жизни в Великобритании и Нидерландах.

В 2017 г. были опубликованы результаты расчета затрат на ведение пациентов, которым проводили МТЭ в испытании SWIFT-PRIME, дополненные прогнозированием расходов на всю предстоящую продолжительность жизни пациентов [21]. Авторы учитывали только прямые медицинские затраты на основе цен здравоохранения США: в первые 90 дней после ИИ у пациентов, которым проводили МТЭ они были выше, но в дальнейшем существенно снижа-

лись в сравнении с группой, которой проводили только ТЛТ. В итоге при рассмотрении всей продолжительности жизни пациентов МТЭ оказывалась ресурсосберегающей технологией даже при учете только прямых медицинских затрат. В нашем исследовании ресурсосбережение обеспечивается динамикой общих затрат, включающих как прямые медицинские, так и прямые немедицинские, и косвенные. Это объясняется различиями в стоимости медицинской помощи в России и США.

Мы не учитывали косвенные затраты, обусловленные выбытием из производственного процесса родственников из-за необходимости ухода за пациентом, перенесшим инсульт. Достоверные данные о частоте таких случаев в РФ до сих пор отсутствуют. Однако очевидно, что подобные ситуации еще больше усугубляют влияние инсульта на ВВП и тем самым повышают клинико-экономическую эффективность и целесообразность применения МТЭ.

Результаты наших расчетов чувствительны к цене МТЭ: при увеличении стоимости операции более чем на 10% возрастает период окупаемости. Существенная доля в структуре стоимости МТЭ приходится на расходные материалы. По мере большего распространения применения МТЭ в клинической практике и, соответственно, возрастания объема закупок цена на расходные материалы должна заметно снизиться, что положительно скажется на стоимости данной процедуры. Таким образом, внедрение МТЭ в широкую практику приведет к увеличению экономической эффективности этого метода лечения.

Однако распространенность проведения МТЭ зависит не только от средств, выделяемых на эту процедуру, но и от значительного количества факторов организационного характера: обучения медицинского персонала, логистики внутри больницы, приоритетного обследования пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения в кабинетах компьютерной томографии и т. д. По словам хирургов, проводивших подобные операции, счет времени обычно идет даже не на часы, а на минуты, так как в самом лучшем случае пациента доставляют в больницу спустя 2 часа после наступления инсульта, но чаще всего через 4-5 часов. В этом случае проведение компьютерной томографии поступившему пациенту вне очереди и его моментальная доставка в операционную играют решающую роль. В реалиях современных отечественных больниц эти мероприятия могут занимать от одного до двух часов. Таким образом, для успешного внедрения МТЭ в широкую практику необходимо подходить к этому вопросу комплексно, с учетом всех факторов, влияющих на конечный результат.

ВЫВОДЫ

1. Внедрение в широкую практику МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода внутрисосудистого лечения требует увеличения затрат на оказание стационарной медицинской помощи в остром периоде ИИ и, как следствие, приводит к росту общих прямых медицинских затрат. Однако благодаря применению МТЭ сокращается число случаев инвалидности и смертельных исходов, в результате чего значительно снижаются прямые немедицинские и косвенные затраты за счет сокращения расходов на социальные выплаты по инвалидности, а также уменьшения экономических потерь в результате недопроизводства ВВП по причине ВУТ, инвалидизации и смертности экономически активных лиц, перенесших ИИ.

2. Применение МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии приводит к значительному сокращению общего экономического бремени ИИ в РФ, начиная со 2-го года после возникновения заболевания. За счет снижения прямых немедицинских затрат и не прямых (косвенных) затрат применение МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии окупается за 4-летний период:

- по сравнению с отсутствием реперфузионных мероприятий использование МТЭ в сочетании с ТЛТ у больных, доставленных в стационар в течение 4,5 ч. с момента развития симптомов, позволяет сократить экономическое бремя ИИ на 202,43 млн руб.;
- по сравнению с отсутствием реперфузионных мероприятий использование МТЭ в качестве са-

мостоятельного метода реперфузии у больных, доставленных в стационар в течение 6 ч с момента развития симптомов, позволяет сократить экономическое бремя ИИ за последующие 4 года на 376,48 млн руб.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование МТЭ в сочетании с ТЛТ или в качестве самостоятельного метода реперфузии в остром периоде ИИ является не только клинически, но и экономически целесообразным методом: расходы на проведение МТЭ компенсируются снижением прямых немедицинских затрат, обусловленных инвалидизацией больных в исходе ИИ, и косвенных затрат вследствие недопроизводства ВВП из-за инвалидизации и смертности.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: данная публикация выпущена при финансовой поддержке компании Medtronic.

Статья поступила 26.03.2018.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Шамалов Н. А. Проблемы и перспективы реперфузионной терапии при ишемическом инсульте в России. Фарматека. 2015; 9(302): 14–18. [Shamalov N. A. Problems and prospects of reperfusion therapy in ischemic stroke in Russia. Pharmateca. 2015; 9(302): 14–18 (in Russ.).]
2. Шамалов Н. А., Рамазанов Г. Р., Анисимов К. Н. Реперфузионная терапия при ишемическом инсульте. Фарматека. 2012; 19(252): 52–56. [Shamalov N. A., Ramazanov G. R., Anisimov K. V. Reperfusion Therapy For Ischemic Stroke. Pharmateca. 2012; 19(252): 52–56 (in Russ.).]
3. Тибекина Л. М., Носырева О. М., Фраймович В. Б. Вопросы медицинской помощи и её организации больным, перенесшим острое нарушение мозгового кровообращения. Вестник Санкт-Петербургского Университета. Серия 11: Медицина. 2014; (2): 216–228. [Tibekina L. M., Nosyreva O. M., Fraimovich V. B. Aspects of medical assistance and its organization for stroke patients. Vestnik of Saint Petersburg University. Medicine. 2014; vol. 11, issue 2: 216–228 (in Russ.).]
4. Стаховская Л. В., Клочихина О. А., Богатырева М. Д., Коваленко В. В. Эпидемиология инсульта в России по результатам территориально-популяционного регистра (2009–2010). Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова. 2013; 5–1(113): 4–10. [Stakhovskaia L. V., Klochikhina O. A., Bogatyreva M. D., Kovalenko V. V. Epidemiology of stroke in the Russian Federation: results of territory's population registry (2009–2010). Zhurnal nevrologii i psikhiatrii imeni S. S. Korsakova. 2013; 5-1(113): 4–10 (in Russ.).]
5. Клочихина О. А., Стаховская Л. В. Сравнительный анализ эпидемиологических показателей инсульта на основании данных территориально-популяционного регистра 2009–2012. Невроньюс. 2015; 2(5): 1–4. [Klochikhina O. A., Stakhovskaya L. V. Neuronews. Comparative analysis of epidemiological indicators of a stroke on the basis of the data of the territorially-population register 2009–2012. 2015; 2(5): 1–4 (in Russ.).]
6. Стаховская Л. В., Клочихина О. А. Характеристика основных типов инсульта в России (по данным территориально-популяционного регистра 2009–2013). Consilium medicum. 2015; 17(9): 8–11. [Stakhovskaia L. V., Klochikhina O. A. Characteristics of the main types of stroke in Russia (according to the population-based stroke register 2009–2013). Consilium medicum. 2015; 17(9): 8–11 (in Russ.).]

7. Холопов М. А., Лазукин А. Н., Рогова Н. Н. и соавт. Оценка эффективности комплекса организационно-методических мероприятий при внедрении тромболитической терапии пациентов с ишемическим инсультом. *Фарматека*. 2016; 13(326): 55–61. [Kholopov M. A., Lazukin A. N., Rogova N. N., et al. Evaluation of the effectiveness of the complex of organizational and methodological measures in the process of implementation of thrombolytic therapy for patients with ischemic stroke. *Pharmateca*. 2016; 13(326): 55–61 (in Russ.).]
8. Клинические рекомендации «Внутрисосудистое лечение ишемического инсульта в остром периоде». Ассоциация нейрохирургов России. Санкт-Петербург. 2015 г. [Clinical recommendations «Intravascular treatment of ischemic stroke in acute period». Association of Neurosurgeons of Russia. Sankt-Peterburg. 2015 g. (in Russ.).]
9. Мухаметзянов А. М., Ижбульдина Г. И., Усманов З. Н. Клинико-статистическая характеристика больных с острым нарушением мозгового кровообращения. *Фундаментальные исследования*. 2015; № 1 (часть 1): 115–119. [Mukhametzyanov A. M., Izbul'dina G. I., Usmanov Z. N. The clinical and statistical characteristics of patients with acute ischemic stroke. *Fundamental Research*. 2015; 1(1): 115–119 (in Russ.).]
10. Berkhemer O. A., Fransen P. S., Beumer D., vandenBerg L. A., Lingsma H. F., Yoo A. J., et al. MR CLEAN Investigators. A randomized trial of intra-arterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 11–20.
11. Campbell B. C., Mitchell P. J., Kleinig T. J., Dewey H. M., Churilov L., Yassi N., et al. EXTEND-IA Investigators. Endovascular therapy for ischemic stroke with perfusion-imaging selection. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1009–1018.
12. Goyal M., Demchuk A. M., Menon B. K., Eesa M., Rempel J. L., Thornton J., et al. ESCAPE Trial Investigators. Randomized assessment of rapid endo-vascular treatment of ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 1019–1030.
13. Saver J. L., Goyal M., Bonafe A., Diener H. C., Levy E. I., Pereira V. M., et al. SWIFT PRIME Investigators. Stent-retriever thrombectomy after intra-venous t-PA vs. t-PA alone in stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 2285–2295.
14. Jovin T. G., Chamorro A., Cobo E., de Miquel M. A., Molina C. A., Rovira A., et al. REVASCAT Trial Investigators. Thrombectomy with 8 hours after symptom onset in ischemic stroke. *N Engl J Med*. 2015; 372: 2296–2306.
15. Powers J., Derdeyn P., Biller J., et al. Focused Update of the 2013 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke Regarding Endovascular Treatment. A Guideline for Health care Professionals. From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke*. 2015; 46: 3024–3039.
16. Consensus statement on mechanical thrombectomy in acute ischemic stroke – ESO-Karolinska Stroke, Update 2014, in collaboration with ESMINT and ESNR. URL: <https://www.esmint.eu/sites/default/files/uploads/user/1/consensus-thrombectomy-ESO-Karolinska-ESMINT-ESNR.pdf>.
17. Campbell B. C., Hill M. D., Rubiera M. et al. Safety and efficacy of solitaire stent thrombectomy. Individual patient data meta-analysis of randomized trials. *Stroke*. 2016 Mar; 47(3): 798–806.
18. Тромболизис. Особенности проведения тромболитической терапии при ишемическом инсульте. Алашеев А. М. 2016. [Thrombolysis. Features of the thrombolytic therapy in ischemic stroke. Alashev A. M. 2016 (in Russ). URL: http://www.tfoms.e-burg.ru/insurance-and-medical-organizations/help_expert/klinik_recomend/4064/?sphrase_id=1630278.]
19. Ganesalingam J., Pizzo E., Morris S., Sunderland T., Ames D., Lobotesis K. Cost-utility analysis of mechanical thrombectomy using stent retrievers in acute ischemic stroke. *Stroke*. 2015; 46: 2591–2598.
20. Leppert M. H., Campbell J. D., Simpson J. R., Burke J. F. Cost-effectiveness of intra-arterial treatment as an adjunct to intravenous tissue-type plasminogen activator for acute ischemic stroke. *Stroke*. 2015; 46: 1870–1876.
21. Shireman T. I., Wang K., Saver J. L. Cost-effectiveness of solitaire stent retriever thrombectomy for acute ischemic stroke: results from the SWIFT-PRIME trial (solitaire with the intention for thrombectomy as primary endovascular treatment for acute ischemic stroke). *Stroke*. 2017 Feb; 48(2): 379–387.

Сведения об авторах:

Домбровский Владислав Сергеевич

младший научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России

Ивахненко Оксана Игоревна

научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ

Авксентьева Мария Владимировна

ведущий научный сотрудник Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ, профессор института лидерства и управления здравоохранением Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России, д-р мед. наук

Омельяновский Виталий Владимирович

директор лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований РАНХиГС, руководитель Центра финансов здравоохранения НИФИ Минфина РФ

Мусина Нурия Загитовна

доцент кафедры фармакологии фармацевтического факультета Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, начальник отдела развития и внешних коммуникаций «Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России, канд. фарм. наук

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (499) 956-9526

E-mail: dombrovslad@gmail.com

Authors:

Dombrovsky Vladislav Sergeevich

Junior Researcher of the Laboratory of Health Technology Assessment in the Institute for Applied Economic Research at the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA), Chief specialist of the department of methodological support for comprehensive health technology assessment, The Ministry of Health of the Russian Federation

Ivakhnenko Oksana Igorevna

Researcher at the Healthcare Funding Center of the Financial Research Institute at the Ministry of Finances, Russian Federation

Avxentyeva Maria Vladimirovna

Leading Research Fellow at the Center of Finance in Health Care of the Financial Research Institute Professor of Leadership and Health Care Management Institute, I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, PhD

Omelyanovskiy Vitaly Vladimirovich

Head of the Research Department of Health Technology Assessment, Institute for Applied Economic Research, RANEPA, Head of the Center for Healthcare Funding of the Financial Research Institute at the Ministry of Finance of Russia, PhD, Professor

Musina Nuriya Zagitovna

Associate Professor of the Department of Pharmacology of Pharmaceutical Faculty of I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Chief of Development and Communications of the Center of Healthcare Quality Assessment and Control, the Ministry of Health of Russian Federation, PhD

Address for correspondence:

Prospekt Vernadskogo, 82, str. 1, Moscow 119571, Russian Federation

Тел.: +7 (499) 956-9526

E-mail: dombrovslad@gmail.com

Оценка экономической целесообразности применения цифровой рентгенографии

С. И. Юдакова, С. П. Морозов, Н. Н. Ветшева, К. А. Ким

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

Цель. Оценка экономической целесообразности применения цифровой рентгенографии в отделениях лучевой диагностики медицинских организаций подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы.

Методы. Расчет экономического эффекта произведен путем сопоставления альтернативных способов использования материальных ресурсов (затрат) при применении аналоговой и цифровой рентгенографии в 2015 г. в одной из московских городских поликлиник со средним уровнем показателей. В расчете учтены переменные затраты, объем которых напрямую зависит от объема оказанных услуг. При этом затраты на приобретение рентгеновского оборудования не учитывались, так как их закупка во всех организациях муниципального подчинения производилась централизованно, без привлечения финансовых средств медицинских организаций. Для определения наиболее эффективного и экономически выгодного способа применения аналоговой и цифровой рентгенографии учитывались затраты на закупку системы преобразования цифровых изображений (дигитайзера), приобретение которой доступно каждой медицинской организации как за счет бюджетных, так и за счет собственных средств. Проанализированы затраты на проведение аналоговых методов исследований и затраты при проведении аналогичных исследований с использованием цифрового оборудования (дигитайзера) за 2015 г. в отдельно взятой поликлинике Москвы, а также во всех поликлиниках, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы, с использованием данных о проведенных исследованиях в соответствии с Формой № 30 за 2015 г.

Результаты. Текущие затраты на каждый аналоговый снимок почти в 2 раза выше, чем на цифровой с использованием оборудования для оцифровки (дигитайзеров), а, следовательно, экономия расходных материалов, а вместе с тем и финансовых средств в целом, составила бы в данном случае 1 019 528,40 руб. При сопоставлении материальных затрат на производство рентгеновских снимков во всех медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы, результаты исследований которых отражены в Форме № 30 за 2015 г., экономия финансовых средств на расходные материалы составила бы около 140,0 млн руб.

Если предположить, что все пленочные снимки выполнялись с помощью действующих проявочных автоматов и существует возможность заменить их на дигитайзеры, то экономия средств при замене одного автомата составила бы 158,5 тыс. руб., при замене 612 автоматов (в поликлиниках, амбулаториях) – 97,0 млн руб., а при замене всех 862 автоматов – 136,6 млн руб.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: аналоговая рентгенография, цифровая рентгенография, лучевая диагностика, дигитайзеры.

Библиографическая ссылка: Юдакова С. И., Морозов С. П., Ветшева Н. Н., Ким К. А. Оценка экономической целесообразности применения цифровой рентгенографии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 60–66.

Advantages of Digital Radiography in Improving the Efficiency of Radiology Departments

S. I. Udakova, S. P. Morozov, N.N. Vetsheva, K. A. Kim

Research and Practical Center of Medical Radiology, Department of Health Care of Moscow, Moscow, Russia

Objective of the study: to evaluate the efficiency of digital radiography at the departments of radiology in Moscow city medical organizations.

Methods. We compared the costs of material resources used in the process of analogous and digital radiography in 2015 in one of the average Moscow city outpatient clinic. Only variable costs were taken into account, i.e. the costs directly depending on the volume of services. The cost of X-ray equipment was not considered, since it was purchased centrally for all municipal organizations, without using the financial resources of medical organizations. At the same time, we considered the cost of a purchased digital image conversion system (digitizer), which is available to every medical organization at the expense of both budgetary and own funds. We analyzed the costs of analogous images and the costs of images provided with the use of digital equipment (digitizer) during 2015 in a single outpatient clinic in Moscow, as well as in all outpatient clinics of the Moscow City Healthcare Department. The number of diagnostic tests was derived from the statistical surveillance form from the year 2015.

Results. The current costs for each analog image are almost 2 times higher than those of the image made with the use of digitizing equipment (digitizers). Therefore, the savings of consumables, and financial resources in general would be 1,019,528.40 rubles. When comparing the material costs for X-ray images made in all Moscow outpatient clinics the financial savings for consumables would be about 140.0 million rubles. We assumed that all film shots were made with the help of existing developing machines and there is an opportunity to replace them with digitizers. The cost savings after replacing one machine would be 158.5 thousand rubles, after replacing 612 automatic machines (in outpatient clinics) – 97.0 million rubles, and after replacing all 862 machines in Moscow – 136.6 million rubles.

KEYWORDS: analog radiography, digital radiography, radiology, digitizers.

For citations: Udakova S. I., Morozov S. P., Vetsheva N. N., Kim K. A. Advantages of Digital Radiography in Improving the Efficiency of Radiology Departments. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 60–66. (In Russ.).

АКТУАЛЬНОСТЬ

В большинстве медицинских организаций Москвы на сегодняшний день используются цифровое рентгеновское оборудование, имеющее ряд преимуществ по сравнению с аналоговым: более высокое качество изображения, уменьшение времени, необходимого на проведение исследования, снижение материальных затрат [1, 2, 3]. Однако в настоящее время все большее внимание уделяется экономическим аспектам проведения исследований. Именно поиск оптимального сочетания затрат и полученных результатов позволяет повысить эффективность использования имеющихся ресурсов, которые определяют по существу стоимость оказания медицинской помощи [4]. Наиболее актуален расчет себестоимости клинического исследования для крупных городов, где затраты на расходные материалы достигают значительных величин [3]. В связи с этим нами был проведен анализ, нацеленный на определение экономической целесообразности применения цифровой и аналоговой рентгенографии в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Расчет экономического эффекта произведен путем сопоставления альтернативных способов использова-

ния материальных ресурсов (затрат) при применении аналоговой и цифровой рентгенографии в 2015 г. в одной из московских городских поликлиник со средним уровнем показателей. В расчете учтены переменные затраты, объем которых напрямую зависит от объема оказанных услуг. При этом затраты на приобретение рентгеновского оборудования не учитывались, так как их закупка во всех организациях муниципального подчинения производилась централизованно, без привлечения финансовых средств медицинских организаций. Для определения наиболее эффективного и экономически выгодного способа применения аналоговой и цифровой рентгенографии учитывались затраты на закупку системы преобразования цифровых изображений (дигитайзера), приобретение которой доступно каждой медицинской организации как за счет бюджетных, так и за счет собственных средств.

Результат сопоставления годовых затрат на расходные материалы при аналоговом и цифровом методах изображения в отдельно взятой поликлинике Москвы представлен в таблице 1.

В соответствии с формой № 30 всего за 2015 г. в поликлинике было проведено 228 941 рентгеновское исследование, в ходе которых сделано 290 528 снимков, из них 35 947 аналоговых и 254 581 – цифровых (табл. 2). Аналоговая и цифровая рентгенография, согласно Форме № 30, проводилась на 20 аппаратах.

Таблица 1. Сопоставление аналогового и цифрового методов изображений по величине годовых затрат на расходные материалы в отдельно взятой поликлинике Москвы

Наименование расходного материала	Количество единиц материала в упаковке	Цена упаковки*, руб.	Цена единицы материала, руб.	Расход материала за год (количество ед.)	Затраты за год, руб.
Аналоговый метод изображения					
1. Рентгеновская пленка (аналоговая)					
13 x 18 см	100 шт.	1 196,49	11,96	600	7 176,00
18 x 24 см	100 шт.	2 211,7	22,12	8 538	188 860,56
20 x 40 см	100 шт.	4 097,08	40,97	8 268	338 739,96
24 x 30 см	100 шт.	3 698,25	36,98	4 758	175 950,84
30 x 40 см	100 шт.	6 163,75	61,64	673	41 483,72
35 x 35 см	100 шт.	6 272,57	62,73	4 736	297 089,28
18 x 24 см	100 шт.	5 150,00	51,5	8 374	431 261,00
2. Проявитель и фиксаж					
Проявитель для машины	2 x 20 л	3 200	–	42	134 400,00
Фиксаж для машины	2 x 20 л	2 000	–	42	84 000,00
Проявитель для машинной проявки	2 x 5 л	3 400	–	62	210 800,00
Фиксаж для машинной проявки	2 x 5 л	2 500	–	62	155 000,00
3. Прочее					
Крафт пакеты: 300 x 400	500 шт. (pcs)	2 800	5,6	2 000	11 200
Крафт пакеты: 350 x 450	750 шт. (pcs)	3 000	4	2 250	9 000
Итого	–	–	–	–	2 084 961,36

Наименование расходного материала	Количество единиц материала в упаковке	Цена упаковки*, руб.	Цена единицы материала, руб.	Расход материала за год (количество ед.)	Затраты за год, руб.
Цифровой метод изображения					
1. Рентгеновская пленка (цифровая)					
8 x 10 дюйм (20 x 25 см)	100 шт.	6 003	60,03	1 188	71 315,64
14 x 17 дюйм (35 x 43 см)	100 шт.	10 722	107,22	689	73 874,58
20 x 25 см	150 шт.	10 650	71	5 540	393 340,00
26 x 36 см	150 шт.	16 700	111,33	563	62 678,79
35 x 43 см	150 шт.	19 800	132	2 865	378 180,00
2. Прочее					
Лазерные диски для цифровых изображений (CMC CD-R print), 4,7 ГБ**	100 шт.	1 200	12	2 100	25 200,00
Конверт для CD с окном	100 шт.	2 330	2,33	2 100	4 893,00
Жесткий диск для сервера, 4 ТБ*** (хранение + хранение копий)	–	10 920	10 920,00	0,6 x 2	13 104,00
Бумага	500 шт.	250	250	4 x 500	1 000,00
Итого	–	–	–	–	1 023 586,01

* Цены указаны согласно прайс-листам 2015 г. интернет-магазинов, торгующих медицинскими расходными материалами, комплектующими компьютерной техники и канцелярскими товарами.

** ГБ – гигабайт.

*** ТБ – терабайт.

Таблица 2. Объем рентгеновских исследований, проведенных в поликлинике Москвы в 2015 г.

	Показатели	Количество	Тип изображения
1	Количество исследований	228 941	–
	В том числе: рентгенограммы и флюорограммы	70 095	–
	рентгенографические профилактические (скрининговые) исследования	146 134	–
	маммография профилактическая	12 712	–
2	Количество снимков	290 528	–
	Из них: пленочные	35 947	Аналоговая пленка
	цифровые, в том числе	254 581	–
	рентгенограммы	80 053	Цифровая пленка
	маммограммы профилактические	6 844	Цифровая пленка
	флюорограммы	21 550	Цифровая пленка
	флюорограммы профилактические	146 134	Бумага формата А4

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При расчете затрат на приобретение рентгеновской пленки учитывались данные о фактическом объеме изготовленных рентгеновских снимков, сделанных в 2015 г. с использованием определенного формата пленки (Форма № 30).

Затраты на аналоговые (пленочные) результаты исследований. Использовалась рентгеновская (аналоговая) пленка на общую сумму 1 480 561,36 руб., средний расход химических реактивов при проявлении снимков – 0,5 л проявителя и 0,7 л фиксажа на 1 м² пленки, отсюда стоимость проявителя и фиксажа для печати аналоговых изображений составляет 584 200 руб., стоимость крафт пакетов для снимков – 20 200 руб.

Таким образом, общие затраты на аналоговые (пленочные) результаты исследований составляют 2 084 961,36 руб., средние затраты на 1 снимок – 58 руб.

Затраты на цифровые результаты исследований. Из общего количества сделанных снимков 254 581 (88%) цифровые, из них 167 684 флюорографические, 80 053 рентгенографические и 6844 маммографические. Установлено, что в расчете на одно флюорографическое исследование объем информации на жестком диске составляет в среднем 9 МБ, при рентгенографии – 8 МБ и маммографии – 53 МБ, следовательно, общий объем информации цифровых исследований составляет 2 512 312 МБ. На жестком диске для

сервера объемом 4 ТБ (или 4 194 304 МБ) информация займет 60%, т. е. памяти одного жесткого диска хватит почти на 2 года. Средняя стоимость одного жесткого диска такого объема – 10 920 руб., следовательно, в год затраты на хранение информации составляют в среднем 6552 руб. Помимо этого, для предотвращения потери информации в случаях непредвиденных сбоев жесткого диска рентгеновские изображения дублируются на еще одном жестком диске, т. е. затраты на хранение информации увеличиваются на 6552 руб. и составляют 13 104 руб.

В случаях запроса результатов исследования лечащим врачом, врачебной комиссией военкомата или ВТЭК распечатка осуществляется на цифровой пленке или на обычной бумаге формата А4. В среднем в год такие снимки составляют до 10% от всех снимков, сделанных в поликлинике на цифровой пленке; фактически за год было выполнено 10 845 данных снимков на сумму 979 389,01 руб.; в ходе флюорографии профилактической было сделано 2000 снимков на бумаге формата А4 общей стоимостью 1000 руб. (цена одной пачки бумаги по 500 листов – 250 руб.). Также иногда запрашиваемую информацию предоставляют на лазерных дисках; исходя из стоимости одного диска в среднем 12 руб. плюс конверт стоимостью 2,33 руб., затраты на такой вид снимков в количестве 2100 штук составят 30 093 руб.

Таким образом, в обследованной поликлинике затраты на цифровые результаты исследований составили за год 1 023 586,01 руб., отсюда средние затраты на одно цифровое изображение составляет 4,02 руб.

Сравнение затрат на аналоговые (пленочные) и цифровые методы изображения при выполнении рентгеновских исследований приведено в таблице 3.

При сопоставлении затрат на расходные материалы явно видно преимущество цифровых изображений перед аналоговыми: каждый аналоговый снимок требовал почти в 14 раз больших затрат, чем цифровой, а по итогам 2015 г. для выполнения снимков на пленке потребовалось 2 084 961,36 руб., т. е. почти в 2 раза

больше, чем на цифровые. Если бы все 290 528 снимков были аналоговыми (пленочными), то на их изготовление потребовалось бы 16 850 624 руб., а если бы все были цифровыми – лишь 1 167 922 руб., т. е. более чем на 15,6 млн руб. меньше.

Аналогичное сопоставление годовых затрат на расходные материалы в зависимости от применяемого – аналогового (пленочного) или цифрового – метода изображения было выполнено нами путем использования данных всех подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы (ДЗМ) медицинских организаций, результаты рентгенографических исследований которых отражены в форме № 30 за 2015 г. Согласно проведенным расчетам, экономия финансовых средств на расходные материалы, закупаемые для данных исследований, могла бы в принципе составить более 900 млн руб. (табл. 4).

В настоящее время существуют системы для преобразования аналоговых изображений, выполненных на классических рентгеновских аппаратах, в цифровые – дигитайзеры, которые представляют собой комплекс специализированного оборудования, обеспечивающего получение высококачественных диагностических изображений в цифровом виде для их последующей компьютерной обработки. Установка дигитайзера не требует каких-либо изменений в использовании уже работающих рентгеновских аппаратов, столов и помещений рентгеновского отделения. В то же время внедрение этого комплекса позволяет полностью отказаться от темной комнаты и мокрой проявки, а также многократно уменьшает время, затрачиваемое на получение готового изображения.

Предположим далее, что все 35 947 рентгеновских снимков, изначально выполненных на аналоговом оборудовании (табл. 3), с помощью подключения дигитайзера прошли цифровую обработку и к ним применен цифровой метод изображения. Это позволит рассчитать экономический эффект перехода от аналоговой рентгенографии к цифровой, осуществленного путем цифровой обработки заданного количества снимков (табл. 5).

Таблица 3. Сравнение годовых затрат поликлиники на аналоговые и цифровые методы изображения

Наименование	Метод изображения	
	аналоговый (пленочный)	цифровой
Рентгеновская пленка	1 480 561,36	979 389,01
Растворы	584 200,00	–
Прочее (крафт-пакеты, бумага)	20 200,00	1 000,00
Лазерные диски	–	30 093,00
Жесткие диски для сервера (хранение + хранение копий)	–	13 104,00
Итого затраты	2 084 961,36	1 023 586,01
Кол-во снимков, шт.	35 947	254 581
Средние затраты на 1 снимок	58,00	4,02

Таблица 4. Расчет экономии финансовых средств применения методов изображений в медицинских организациях, подведомственных департаменту здравоохранения Москвы, за 2015 г.

Наименование	Количество	Средние затраты, руб.
Исследования, в том числе:	13 245 946	–
рентгенограмма и флюорограмма	7 105 236	–
рентгенографические профилактические (скрининговые) исследования	5 675 027	–
маммография профилактическая	465 683	–
Снимки, в том числе:	17 343 943	–
плёночные	4 817 491 (28%)	58,00
цифровые	12 526 452 (72%)	4,02
Сопоставление затрат:		
– если бы все снимки были плёночные	–	1 005 948 694,00
– если бы все снимки были цифровые	–	69 722 650,86
Экономия средств	–	936 226 043,14

Таблица 5. Сопоставление годовых материальных затрат применения цифровой обработки изображений в отдельно взятой поликлинике Москвы

Наименование	Количество единиц материала в упаковке	Цена упаковки, руб.	Цена единицы материала, руб.	Расход материала за год (количество ед.)	Затраты за год, руб.
Аналоговый метод изображения	–	–	–	–	2 084 964,36
Цифровой метод изображения					
Рентгеновская пленка (цифровая)					
8 x 10 дюйм (20 x 25 см)	100 шт.	6 003	60,03	634	38 059,02
14 x 17 дюйм (35 x 43 см)	100 шт.	10 722	107,22	67	7 183,74
20 x 25 см	150 шт.	10 650	71	700	49 700,00
26 x 36 см	150 шт.	16 700	111,33	1640	182 581,20
35 x 43 см	150 шт.	19 800	132	555	73 260,00
Прочее					
Лазерные диски для цифровых изображений (CMC CD-R print), 4,7 Гб	100 шт.	1 200	12	700	8 400,00
Конверт для CD с окном	100 шт.	2 330	2,33	700	1 631,00
Жесткий диск для сервера, 4 Тб (хранение+ хранение копий)	–	10 920	10 920,00	0,2 x 2	4 368,00
Бумага	500 шт.	250	250	1 x 500	250
Дигитайзер (амортизация)	–	3 500 000	–	0,2	700 000,00
Итого	–	–	–	–	1 065 432,96

Расчет затрат на приобретение рентгеновской пленки произведен с учетом данных о фактическом количестве рентгеновских снимков, изготовленных в московской городской поликлинике в 2015 г. на пленке определенного формата в соответствии с Формой № 30.

Затраты на аналоговые (плёночные) результаты исследований, выполненных с помощью цифровой обработки. Общее количество сделанных снимков 35 947, из них 27 123 рентгенографических и 8374 маммографических. Общий объем информации цифровых исследований составляет 660 806 МБ. На жестком диске для сервера объемом 4 ТБ (или 4 194 304 МБ) информация займет 20%, т. е. памяти одного жесткого диска (стоимостью 10 920 руб.) хватит на 5 лет, а, сле-

довательно, в год затраты на хранение информации и ее копии в среднем составят $2184 \times 2 = 4368$ руб.

В случаях запроса результатов исследования лечащим врачом, врачебной комиссией военкомата или ВТЭК информация предоставляется на цифровой пленке, на обычной бумаге формата А4 или на дисках. В среднем такие затраты могут составить 361 064,96 руб.

Помимо этого, затраты на применение цифрового метода изображения увеличиваются на стоимость оборудования – дигитайзера. Средняя стоимость дигитайзера (комплекса цифрового CR для диагностики и архивирования медицинских рентгеновских и маммографических изображений; многокассетного оцифров-

щика с буфером на пять кассет с обработкой игольчатых детекторов) составляет 3,5 млн. руб., в год амортизация оцифровщика составит 700 000,0 руб. (20%)¹.

Таким образом, в целом затраты на результаты 35 947 исследований, выполненных с помощью цифровой обработки, составляют 1 065 432,96 руб., из чего следует, что средние затраты на одно цифровое изображение равны 29,64 руб.

Сравнение затрат на аналоговые (пленочные) и цифровые методы изображения при выполнении рентгеновских исследований представлено в таблице 6.

Несмотря на капитальные вложения в приобретение оборудования, при сопоставлении материальных затрат вновь видно преимущество цифровых изображений перед аналоговыми: текущие затраты на каждый аналоговый снимок почти в 2 раза выше, чем на цифровой, а, следовательно, экономия расходных материалов, а вместе с тем и финансо-

вых средств в целом, составила бы в данном случае 1 019 528,40 руб.

Если сопоставить материальные затраты на производство рентгеновских снимков во всех медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения г. Москвы, результаты исследований которых отражены в форме № 30 за 2015 г., экономия финансовых средств на расходные материалы составила бы около 140,0 млн руб. (табл. 7).

Если предположить, что все пленочные снимки выполнялись с помощью действующих проявочных автоматов и существует возможность заменить их на дигитайзеры, то экономия средств при замене одного автомата составила бы 158,5 тыс. руб., при замене 612 автоматов (в поликлиниках, амбулаториях) – 97 млн руб., а при замене всех 862 автоматов – 136,6 млн руб.

Необходимо отметить, что у рентгеновской (аналоговой и цифровой) пленки и химических растворов су-

Таблица 6. Сравнение годовых материальных затрат поликлиники на аналоговые и цифровые методы изображения с применением дигитайзера

Наименование	Метод изображения	
	аналоговый (пленочный)	цифровой
Рентгеновская пленка	1 480 561,36	350 783,96
Растворы	584 200,00	–
Прочие (крафт пакеты, бумага)	20 200,00	250,00
Лазерные диски	–	10 031,00
Жесткие диски для сервера (хранение + хранение копий)	–	4 368,00
Дигитайзер (амортизация)	–	700 000,00
Итого затраты	2 084 961,36	1 065 432,96
Количество снимков, шт.	35 947	35 947
Средние затраты на 1 снимок	58,00	29,64

Таблица 7. Расчет экономии финансовых средств применения оборудования для цифровки изображений

Наименование	Количество	Средние затраты, руб.
Снимки, выполненные во всех медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы	17 343 943	–
в том числе: пленочные	4 817 491	58,00
цифровые	12 526 452	29,64
Проявочные автоматы и камеры (действующие)	862	–
из них: в поликлиниках, амбулаториях	612	–
Среднее кол-во снимков на 1 проявочный автомат	5 589	–
Сопоставление затрат при условии:		
– если все снимки пленочные	5 589 × 58,00	324 162,00
– если все снимки цифровые (оцифрованные)	5 589 × 29,64	165 657,96
Экономия средств при замене 1-го проявочного автомата на дигитайзер	–	158 504,04
Экономия средств при частичной замене проявочных автоматов на дигитайзеры	612 × 158 504,04	97 004 472,48
Экономия средств при замене всех проявочных автоматов на дигитайзеры	862 × 158 504,04	136 630 482,48

¹ Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 05.02.2015 № 70 «Об организации работы медико-технической комиссии Департамента здравоохранения Москвы». URL: <http://www.garant.ru>.

ществует срок годности, который обычно составляет 24 месяца с даты выпуска. По результатам анализа закупки и расхода пленки в данной городской поликлинике по состоянию на 01.04.2014 имеются остатки с 2013 г., которые использовались в течение 2014 г. и по состоянию на 01.09.2015 еще оставались. Это подтверждает необходимость обоснованного расчета потребности в пленке и растворах, исходя из количества исследований, установленных нормативными документами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Потребность (закупка) в пленке и растворах должна быть обоснована расчетом, т. е. определяться исходя из количества исследований, установленных нормативными документами.

2. Переход от аналоговых рентгеновских снимков на цифровые изображения не только открывает широкие диагностические возможности, но и является экономически выгодным, т. к. исключает необходимость в дорогостоящей (серебросодержащей) рентгеновской пленке и реактивах, в оснащении фотолаборатории и проведении проявки снимков.

При анализе работы отделения лучевой диагностики необходимо учитывать, что цифровая рентгенография в сравнении с аналоговой позволяет сократить затраты на одно исследование в 2 раза и более за счет экономии средств на расходные материалы.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: исследование выполнено без финансовой поддержки.

Статья поступила 09.01.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Камалов И. И. Перспективные направления цифровой (цифровой) рентгенографии. Вестник современной клинической медицины. 2011; 4(2): 44–46. [Kamalov I. I. Prospective trends of digital (numeric) radiography. The bulletin of contemporary clinical medicine. 2011; 4(2): 44–46. (In Russ..)]
2. Скворцов А. Е. Сравнительный анализ цифровых и аналоговых методов рентгенографии. Поликлиника. 2013; 5(1): 53–56. [Skvortsov A. E. Comparative analysis of digital and analogue methods of radiography. Poliklinika. Moscow. Medicinskaja pressa. 2013; 5(1): 53–56. (In Russ..)]
3. Камышанская И. Г., Черемисин В. М., Петрова А. С. Обоснование экономической целесообразности цифровой рентгенодиагностики. Лучевая диагностика и терапия. 2014; 2(5): 107–111. [Kamyshanskaja I. G., Cheremisyn V. M., Petrova A. S. Economic fea-

sibility study of digital X-ray. Diagnostic radiology and radiotherapy. 2014; 2(5): 107–111. (In Russ..)]

4. Вялков А. И. Оценка эффективности деятельности медицинских организаций. Учебно-методическое пособие. 2004; 19, 63. [Vyalkov A. I. Evaluation of the effectiveness of medical organizations. Educational-methodical manual. 2004; 19, 63. (In Russ..)]

Сведения об авторах:

Юдакова Светлана Ивановна

начальник сектора экономического анализа в лучевой диагностике, «Научно-практический Центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения Москвы»

Морозов Сергей Павлович

директор, «Научно-практический Центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения Москвы», доктор мед. наук, профессор

Ветшева Наталья Николаевна

заместитель директора по медицинской части, «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения Москвы», доктор мед. наук

Ким Кирилл Алексеевич

врач-рентгенолог, «Научно-практический Центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения Москвы»

Адрес для переписки:

Средняя Калитниковская ул., д. 28, стр. 1, Москва 109029, Российская Федерация
Тел.: +7 (495) 678-5495
E-mail: udakova@npcmr.ru

Authors:

Yudakova Svetlana Ivanovna

Head of Sector for Economic Analysis in Radiation Diagnostics, Research and Practical Center of Medical Radiology, Department of Health Care of Moscow

Morozov Sergey Pavlovich

Director, Research and Practical Center of Medical Radiology, Department of Health Care of Moscow, MD., PhD., Professor

Vetsheva Natalia Nikolaevna

Deputy Director for Medical Affairs Research and Practical Center of Medical Radiology, Department of Health Care of Moscow, MD, PhD

Kim Kirill Alekseevich

Radiologist, Research and Practical Center of Medical Radiology, Department of Health Care of Moscow

Address for correspondence:

Srednyaya Kalitnikovskaya ul., 28-1, Moscow 109029, Russian Federation
Tel.: +7 (495) 678-5495
E-mail: udakova@npcmr.ru

Фармакоэкономическое исследование применения ингибиторов рецептора PD-L1 во второй линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого

Н. А. Авксентьев^{1,2}, М. В. Журавлева³, А. С. Макаров⁴, Т. Ю. Семиглазова^{5,6}, М. Ю. Фролов^{4,7}

¹ Научно-исследовательский финансовый институт, Москва, Россия

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

³ Научный центр экспертизы средств медицинского применения, Москва, Россия

⁴ МОО Ассоциация клинических фармакологов, Волгоград, Россия

⁵ Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н. Н. Петрова, Санкт-Петербург, Россия

⁶ Северо-западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова Минздрава России, Санкт-Петербург, России

⁷ Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Волгоград, Россия

Рак легкого занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости и смертности мужского населения России. С недавнего времени для лечения распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) доступны новые препараты – ингибиторы PD-1/PD-L1, позволяющие улучшить исходы лечения пациентов во 2-й линии терапии по сравнению со стандартными режимами (доцетаксел).

Целью настоящей работы является проведение комплексного фармакоэкономического исследования применения ингибиторов рецептора PD-1 во второй линии лечения пациентов с распространенным НМРЛ, которые ранее получали терапию, включающую платиносодержащие режимы или (в случае наличия мутаций в гене EGFR или выявлении транслокации ALK) таргетные противоопухолевые препараты.

Методы. Рассматривалось применение двух альтернативных вариантов 2-й линии терапии распространенного НМРЛ: пембролизумаба (у пациентов с положительной экспрессией PD-L1) или доцетаксела (у остальных пациентов) против ниволумаба (у всех пациентов вне зависимости от статуса PD-L1). На основе данных клинических исследований была разработана математическая модель динамики развития НМРЛ, оценены прямые медицинские расходы, связанные с использованием рассматриваемых альтернатив, проведен анализ «влияние на бюджет» и «затраты-эффективность».

Результаты. Стоимость года терапии пембролизумабом при статусе PD-L1 ≥ 1 или доцетакселом при статусе PD-L1 $< 1\%$ составляет 3 980 925,27 руб., что на 27 % ниже стоимости терапии ниволумабом (5 436 657,87 руб.). Прямые медицинские расходы на терапию одного пациента при назначении пембролизумаба при статусе PD-L1 $\geq 1\%$ или доцетаксела при статусе PD-L1 $< 1\%$ за 5 лет составляют 2 775 253 руб., что ниже, чем в случае назначения ниволумаба на 35,2%; пембролизумаб также характеризуется наилучшим (наименьшим) соотношением «затраты/эффективность» по сравнению с терапией ниволумабом. Расходы бюджета на терапию пембролизумабом при статусе PD-L1 ≥ 1 или доцетакселом при статусе PD-L1 $< 1\%$ за три года будут на 11,9 млрд руб. (32,5 %) меньше, по сравнению с терапией ниволумабом.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: немелкоклеточный рак легкого, пембролизумаб, ниволумаб, доцетаксел, фармакоэкономический анализ, анализ «затраты-эффективность», влияние на бюджет.

Библиографическое описание: Авксентьев Н. А., Журавлева М. В., Макаров А. С., Семиглазова Т. Ю., Фролов М. Ю. Фармакоэкономическое исследование применения ингибиторов рецептора PD-L1 во второй линии терапии распространенного немелкоклеточного рака легкого Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 67–80.

Pharmacoeconomic Evaluation of PD-L1 Receptor Inhibitors for the Second Line Treatment of Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer

N. A. Avxentyev^{1,2}, M. V. Zhuravleva³, A. S. Makarov⁴, T. Yu. Semiglazova^{5,6}, M. Yu. Frolov^{4,7}

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

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

³ Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow, Russia

⁴ Association of Clinical Pharmacologists, Volgograd, Russia

⁵ Petrov Research Institute of Oncology, Saint Petersburg, Russia

⁶ North–Western state medical university named after I. I. Mechnikov of the Ministry of Health of Russia; Saint Petersburg, Russia

⁷ Volgograd State Medical University of the Ministry of Health of Russia, Volgograd, Russia

Lung cancer is the most common malignant tumor and the most prevalent cause of cancer-related deaths in Russian men. Programmed-cell-death 1 (PD-1) inhibitors pembrolizumab and nivolumab are the new treatment options for metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) that improve treatment outcomes compared to docetaxel.

Objective of the study: the pharmacoeconomic evaluation of PD-1 inhibitors for the 2nd line treatment of patients with metastatic NSCLC with disease progression on or after platinum-containing chemotherapy or anti-EGFR/ALK targeted therapy drugs in Russia.

Methods. We compared two treatment options: use of pembrolizumab (for patients whose tumors express PD-L1) or docetaxel (for other patients) vs use of nivolumab regardless of PD-L1 expression level. We proposed a Markov chain model of NSCLC progression based on data from clinical trials. We calculated direct medical costs associated with two treatment options, and conducted budget impact and cost-effectiveness analyses.

Results. Medication cost of pembrolizumab or docetaxel option were 3,980,925.27 RUB per patient per year, which was 27 % less than for nivolumab (5,436,657.87 RUB). Five-year direct medical costs of using pembrolizumab (for a patient whose tumor expresses PD-L \geq 1%) or docetaxel (for other patients) were 2,775,253 RUB, or 35.2% less than for nivolumab. Pembrolizumab or docetaxel option also had lower (better) cost/effectiveness ratio. Compared to nivolumab, pembrolizumab or docetaxel can save up to 11.9 billion RUB (32.5%) budget expenditures in three years

KEYWORDS: non-small cell lung cancer, pembrolizumab, nivolumab, docetaxel, pharmacoeconomic evaluation, cost-effectiveness analysis, budget impact analysis.

For citations: Avxentyev N. A., Zhuravleva M. V., Makarov A. S., Semiglazova T. Yu., Frolov M. Yu. Pharmacoeconomic Evaluation of PD-L1 Receptor Inhibitors for the Second Line Treatment of Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 67–80.

ВВЕДЕНИЕ

Рак лёгкого – собирательное понятие, объединяющее различные по происхождению, гистологической структуре, клиническому течению и результатам лечения злокачественные новообразования, которые развиваются из покровного эпителия слизистой оболочки бронхов, бронхиальных слизистых желёз, бронхиол и лёгочных альвеол [1]. В 2016 г. онкологические заболевания трахеи, бронхов, легкого доминировали в структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями в РФ: у мужчин их доля составила 17,6%, у женщин – 3,8% [2]. В структуре смертности от ЗНО рак трахеи, бронхов, легкого у мужчин составляет 26,5%, а у женщин – 6,8% [2].

Следует отметить, что рак легкого не только занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости и смертности мужского населения, но и характеризуется крайне высокой одногодичной летальностью: 49,6% больных умирают в течение одного года после постановки диагноза. Высокой летальности способствует часто позднее выявление заболевания: в 2017 г. у 68,7% пациентов рак легкого был выявлен на III–IV ст. [3]

В итоге, рак легкого представляет серьезную медико-социальную проблему, в результате чего достижение поставленных национальных целей и решение стратегических задач развития Российской Федерации на период до 2024 г.¹, в частности, снижение смертности от

новообразований до уровня 185 случаев на 100 тыс. населения (т. е. на 10 % по сравнению с уровнем 2016 г.), невозможно без ее, хотя бы частичного, решения.

Пембролизумаб – моноклональное антитело, селективно блокирующее взаимодействие между рецептором PD-1 и его лигандами PD-L1 и PD-L2, применяемое для лечения распространенного немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) в первой или второй линии терапии, а также неоперабельной или метастатической меланомы. Во 2-й линии распространенного НМРЛ пембролизумаб применяется в/в в режиме 2 мг/кг 1 раз в 3 нед. для лечения пациентов, у которых подтверждена экспрессия PD-L1 на опухолевых клетках и наблюдается прогрессирование заболевания. У пациентов с мутациями в гене EGFR или транслокации гена ALK должно наблюдаться прогрессирование заболевания после лечения специфическими препаратами, прежде чем им будет назначено лечение пембролизумабом [4].

Среди других доступных опций терапии распространенного НМРЛ второй линии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии можно выделить применение моноклональных антител: ниволумаба (анти-PD-1) и атезолизумаба (анти-PD-L1), а также противоопухолевого препарата из группы таксанов – доцетаксела [1, 5–7]. Ниволумаб применяется в/в в режиме 3 мг/кг 1 раз в 2 нед. [5], атезолизумаб – в/в в режиме 1200 мг / 1 раз в 3 нед. [6], доцетаксел – в/в в режиме 75 мг/м² 1 раз в 3 нед. [7]. Инструкции по применению ниволумаба и атезолизумаба не предусматривают проведение тестирования на уровень экс-

¹ Указ Президента Российской Федерации от 07 мая 2018 г. № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 г.».

прессии PD-L1, то есть данные препараты показаны всем больным вне зависимости от статуса PD-L1 [5, 6].

Целью настоящей работы является проведение комплексного фармакоэкономического исследования применения ингибиторов рецептора PD-1 во второй линии терапии пациентов с распространенным НМРЛ, которые ранее получали терапию, включающую препараты платины, или (в случае наличия мутаций в генах EGFR или транслокации гена ALK) таргетные противоопухолевые препараты, и у которых возможно проведение теста на определение уровня экспрессии PD-L1.

В настоящее время (2018 г.) из препаратов ингибиторов PD-1 только пембролизумаб и ниволумаб включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)² и в перечень схем лекарственной терапии, оплачиваемых за счет средств ОМС в условиях стационара с использованием клинико-статистических групп, в результате чего мы приняли решение не рассматривать применение атезолизумаба. Учитывая, что пембролизумаб показан только пациентам с уровнем экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$, а ниволумаб – всем пациентам вне зависимости от статуса PD-L1, для проведения фармакоэкономического анализа рассматривались следующие варианты 2-й линии терапии:

1. Применение препарата пембролизумаб (у пациентов с положительной экспрессией PD-L1) или препарата доцетаксел (у прочих пациентов).

2. Применение препарата ниволумаб (у всех пациентов вне зависимости от статуса PD-L1).

В настоящее время имеется два фармакоэкономических исследования, в которых проводилась оценка прямых медицинских расходов, связанных с применением ниволумаба и пембролизумаба во 2-й линии терапии НМРЛ в условиях Российской Федерации [8, 9]. Вместе с тем, в обеих работах рассматривались только пациенты с положительной экспрессией PD-L1, в то время как

применение ниволумаба показано вне зависимости от статуса PD-L1; кроме того, устарели использованные для анализа цены на лекарственные препараты.

Гипотеза настоящего исследования заключается в том, что применение пембролизумаба во 2-й линии терапии распространенного НМРЛ (у пациентов с положительной экспрессией PD-L1) или доцетаксела (в случае отрицательной экспрессии PD-L1) является ресурсосберегающей технологией по сравнению с применением ниволумаба вне зависимости от статуса PD-L1.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Фармакоэкономическая модель

Для проведения фармакоэкономического анализа была разработана неоднородная³ марковская модель динамики развития распространенного НМРЛ при применении двух альтернативных вариантов 2-й линии терапии:

1. Пембролизумаб (для пациентов с PD-L1 $\geq 1\%$) 2 мг/кг 1 раз в 3 недели или доцетаксел (для пациентов с PD-L1 $< 1\%$) 75 мг/м² 1 раз в 3 недели (далее – вариант терапии с использованием пембролизумаба/доцетаксела или вариант 1).

2. Ниволумаб (вне зависимости от уровня PD-L1) 3 мг/кг 1 раз в 2 недели (далее – вариант терапии с использованием ниволумаба или вариант 2).

Марковская модель, построенная в рамках работы, предусматривает три последовательных взаимосключающих состояния (рис. 1.):

1. Стабильная фаза.
2. Прогрессия.
3. Смерть.

Учитывая, что длительность цикла терапии с использованием пембролизумаба и ниволумаба является различной, мы приняли решение использовать шаг

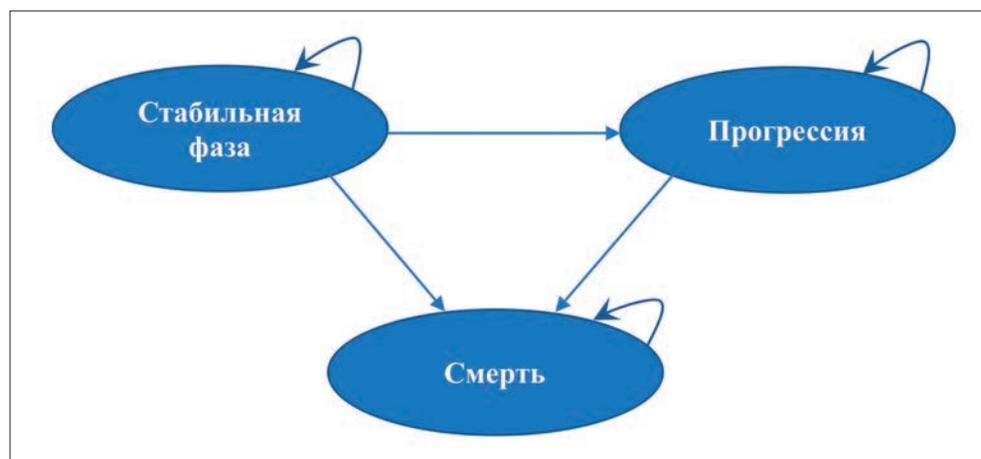


Рис. 1. Структура математической модели динамики рака легкого.

Источник: составлено авторами.

² Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2018 г.».

³ В неоднородной марковской модели вероятности перехода между состояниями зависят от времени.

моделирования равный 1 нед. – это позволяет точно рассчитывать расходы в каждом из вариантов сравнения. Период моделирования составил 5 лет.

Для каждого из рассматриваемых вариантов терапии моделирование осуществлялось для двух вариантов экспрессии PD-L1 (PD-L1 $\geq 1\%$ и PD-L1 $< 1\%$) по отдельности, то есть фактически в модели рассматривается 4 варианта терапии в зависимости от уровня экспрессии PD-L1:

- Пембролизумаб при уровне экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$ (вариант 1а).
- Доцетаксел при уровне экспрессии PD-L1 $< 1\%$ (вариант 1б).
- Ниволумаб при уровне экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$ (вариант 2а).
- Ниволумаб при уровне экспрессии PD-L1 $< 1\%$ (вариант 2б).

Для каждого из указанных вариантов проводился расчет показателей, характеризующих распределение пациентов по состояниям в каждый период модели, а также оценивалось среднее количество прожитых человеко-лет за период моделирования (англ. *life-years gained* – *LYG*). Для моделирования распределения пациентов между состояниями модели в рассматриваемых нами вариантах сравнения (1 и 2) результаты расчетов для вариантов 1а и 1б, а также 2а и 2б усреднялись с учетом данных о доле пациентов с положительной экспрессией PD-L1: 66 % [10].

В свою очередь, для моделирования распределения пациентов в вариантах 1а, 1б, 2а, 2б предполагалось, что в нулевом цикле модели все пациенты начинают лечение в состоянии «Стабильная фаза». Начиная с первого цикла модели, пациенты либо перемещались в состояния «Прогрессия» или «Смерть», либо оставались в состоянии «Стабильная фаза». Пациенты, попавшие в состояние «Прогрессия», могли либо остаться в данном состоянии, либо умереть.

Вероятности перехода между состояниями модели в период t при использовании препарата i у пациентов с уровнем экспрессии PD-L1, равном el , определялись на основе данных об общей выживаемости ($OS_{i,t,el}$) и выживаемости без прогрессирования ($PFS_{i,t,el}$):

$$\text{Вер}_{i,t,el}^{\text{Смерти}} = \begin{cases} 1 - \frac{OS_{i,t,el}}{OS_{i,t-1,el}}, & \text{если } OS_{i,t,el} \geq PFS_{i,t,el} \\ 1 - \frac{PFS_{i,t,el}}{PFS_{i,t-1,el}}, & \text{если } OS_{i,t,el} < PFS_{i,t,el} \end{cases},$$

$$\text{Вер}_{i,t,el}^{\text{Прогрессирования}} = 1 - \frac{PFS_{i,t,el}}{PFS_{i,t-1,el}} - \text{Вер}_{i,t,el}^{\text{Смерти}},$$

Оценка общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования при применении пембролизумаба у пациентов с уровнем экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$ (вариант 1а) осуществлялась на основе экспоненциальной модели и модели Вейбулла соответственно, при этом в качестве исходных данных использовались результа-

ты клинического исследования применения пембролизумаба во 2-й линии терапии распространенного НМРЛ: KEYNOTE-010 [10].

Аналогичным образом проводилось моделирование общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования при применении ниволумаба у пациентов с уровнем экспрессии PD-L1 $< 1\%$ (вариант 2б); исходные данные для моделирования были взяты из исследований применения данного препарата во 2-й линии НМРЛ: CheckMate 017 (для плоскоклеточного НМРЛ) [11] и CheckMate 057 (для неплоскоклеточного НМРЛ) [12]. При этом было сделано предположение, что частота плоскоклеточного НМРЛ составляет 24 %, что соответствует доле таких пациентов в исследовании пембролизумаба [10].

Моделирование общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования при применении доцетаксела у пациентов с экспрессией PD-L1 $< 1\%$ (вариант 1б) осуществлялось на основе пропорциональной модели риска:

$$X_{doce(PD-L1 < 1\%),t} = (X_{nivo(PD-L1 < 1\%),t})^{1/HR},$$

где $X_{i,t}$ – общая выживаемость или выживаемость без прогрессирования в случае выбора варианта терапии i , HR – соответствующее отношение угроз (ОУ) применения ниволумаба против доцетаксела. ОУ смерти при применении ниволумаба против применения доцетаксела у пациентов с PD-L1 $< 1\%$ было взято из мета-анализа [13], проведенного на основе исследований CheckMate 017 [11] и CheckMate 057 [12], по результатам которого было установлено, что ОУ смерти при применении ниволумаба против доцетаксела для объединенной популяции пациентов (плоскоклеточный и неплоскоклеточный НМРЛ) составляет 0,77 (95 % доверительный интервал (ДИ): 0,57-1,04). ОУ прогрессирования или смерти при применении ниволумаба против доцетаксела у объединенной популяции пациентов с PD-L1 $< 1\%$ было рассчитано нами аналогично исследованию [13] и составило 0,90 (95 % ДИ: 0,51-1,60). Таким образом, для объединенной популяции пациентов с PD-L1 $< 1\%$ по обоим критериям эффективности в настоящее время нет убедительных доказательств наличия преимуществ от применения ниволумаба по сравнению с доцетакселом, так как 95 % ДИ для обоих ОУ включает единицу⁴.

⁴ В настоящий момент имеются сведения, что по критерию общей выживаемости ниволумаб является более эффективным по сравнению с доцетакселом у пациентов с плоскоклеточным НМРЛ вне зависимости от статуса PD-L1 [11]. Вместе с тем, по этому же критерию различия в эффективности ниволумаба и доцетаксела у пациентов с неплоскоклеточным НМРЛ и с экспрессией PD-L1 $< 1\%$ отсутствуют: ОУ смерти для ниволумаба против доцетаксела у данных пациентов составляет 0,87, а 95 % ДИ: 0,63-1,19 [12]. В итоге, в объединенной группе пациентов (плоскоклеточный и неплоскоклеточный НМРЛ) с PD-L1 $< 1\%$ в настоящее время имеются слабые доказательства возможного наличия преимуществ ниволумаба по сравнению с доцетакселом по критерию общей выживаемости: ОУ смерти составляет 0,78, а 95 % ДИ: 0,61-0,99 [14].

Наконец, для моделирования общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования при применении ниволумаба у пациентов с уровнем экспрессии PD-L1 $\geq 1\%$ (вариант 2а) также использовалась пропорциональная модель риска:

$$X_{nivo(PD-L1 \geq 1\%),t} = (X_{pembro(PD-L1 \geq 1\%),t})^{1/HR},$$

где все обозначения как ранее. ОУ смерти, а также прогрессирования или смерти при применении пембролизумаба против ниволумаба оценивалось при помощи проведенного нами непрямого сравнения эффективности данных препаратов у пациентов с PD-L1 $\geq 1\%$, где в качестве исходных данных использовались данные исследования KeyNote-010 [10] (пембролизумаб против доцетаксела) и данные мета-анализа исследований CheckMate 017 [11] и CheckMate 057 [12] (ниволумаб против доцетаксела)⁵. Результаты проведенного нами непрямого сравнения показали, что эффективность пембролизумаба и ниволумаба у пациентов с PD-L1 $\geq 1\%$ по обоим критериям является одинаковой: ОУ смерти при применении пембролизумаба против ниволумаба составило 1,13 (95 % ДИ: 0,79-1,61), а ОУ прогрессирования или смерти – 1,28 (95 % ДИ: 0,96-1,69).

Учитываемые затраты

Мы учитывали следующие виды затрат:

1. Расходы на лекарственную терапию 2-й линии (с использованием пембролизумаба при статусе PD-L1 $\geq 1\%$ или доцетаксела при статусе PD-L1 $< 1\%$ или ниволумаба).
2. Расходы на лечение наиболее часто встречающихся и требующих дорогостоящего лечения нежелательных явлений (НЯ) 3-й и 4-й ст., возникающих на фоне терапии 2-й линии.
3. Расходы на терапию 3-й линии (пеметрексед, гемцитабин, винорелбин и доцетаксел).
4. Прочие расходы на ведение пациентов (лучевая терапия, лечение метастазов в кости).

Дисконтирование всех затрат осуществлялось по ставке 5 % годовых.

Для учета расходов на лекарственную терапию 2-й линии предполагалось, что пациенты получают терапию пембролизумабом, ниволумабом или доцетакселем в «Стабильной фазе», т. е. до момента прогрессирования заболевания (или смерти, если она наступит раньше). Средний вес пациента в модели, который необходим для определения количества активного вещества на цикл терапии при использовании рассматриваемых препаратов сравнения, составляет 75 кг, что соответствует среднему весу основного контингента больных НМРЛ в России – мужчинам в возрасте 50-64 лет [15].

Цены на лекарственную терапию 2-й линии, использованные для расчетов, представлены в таблице 1. Следует отметить, что при расчетах мы не учитывали возможность разделения упаковок лекарственных средств между пациентами, т. е. учитывались расходы на приобретение минимально необходимого количества упаковок на 1 введение препарата.

Затраты на терапию НЯ учитывались только в части наиболее часто встречающихся и дорогостоящих НЯ 3-4-й ст.: нейтропении, в т. ч. фебрильной, пневмонии и астении (табл. 2). Для расчета расходов на коррекцию НЯ учитывались расходы на амбулаторные обращения пациентов, а также на госпитализацию в дневной и круглосуточный стационар по поводу НЯ. Распределение пациентов по условиям оказания помощи оценивалось экспертным методом, а для расчета затрат использовались финансовые нормативы в расчете на единицу объема помощи, предусмотренные Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ) на 2018 г.⁶, а также методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования на 2018 г.⁷

Таблица 1. Цены на лекарственные препараты, применяемые во 2-й линии терапии НМРЛ, руб. (без НДС)

Наименование	Цена	Форма выпуска	Источник
Пембролизумаб	145 000,00	100 мг №1	Предоставлено производителем ¹
Ниволумаб	78 988,51	100 мг №1	Государственный реестр предельных отпускных цен
Ниволумаб	31 595,11	40 мг №1	
Доцетаксел	24 732,00	80 мг №1	

Примечание: ¹Цена на пембролизумаб установлена производителем для государственных закупок, начиная со 2-го полугодия 2018 г.

⁵ ОУ смерти при применении ниволумаба против доцетаксела у пациентов с PD-L1 $\geq 1\%$ было взято из мета-анализа [13]; ОУ прогрессирования или смерти было оценено нами аналогичным образом.

⁶ Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

⁷ Письмо Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 11-7/10/2-8080 от 21 ноября 2017 года «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

Таблица 2. Частота учитываемых нежелательных явлений, %

Нежелательное явление	Пембролизумаб (KEYNOTE-010 [10])	Ниволумаб (CheckMate 017 [11], CheckMate 057 [12])	Доцетаксел (KEYNOTE-010 [10])
Нейтропения	0,0	0,5	12,3
Фебрильная нейтропения	0,0	0,0	4,9
Пневмония	0,9	2,6	1,3
Астения (усталость)	1,5	4,8	5,5

Примечание: частота развития НЯ при применении пембролизумаба и доцетаксела была взята из статистического приложения к публикации [10]; частота развития НЯ при использовании ниволумаба была оценена путем суммирования количества случаев, соответствующих НЯ для пациентов с плоскоклеточным и неплоскоклеточным НМРЛ в исследованиях CheckMate 017 и CheckMate 057 и последующим делением суммы на общую численность получателей ниволумаба в данных исследованиях.

Стоимость лечения НЯ у одного пациента приведена в таблице 3. Для оценки стоимости лечения НЯ в один цикл модели (неделя) стоимость лечения НЯ в расчете на одного пациента была разделена на медиану длительности терапии в клинических исследованиях KEYNOTE-010 [10] (пембролизумаб – 14 недель, доцетаксел – 8 недель), CheckMate 017 и CheckMate 057 [11, 12] (ниволумаб – 12,96 недель, с учетом усреднения медианной длительности терапии для пациентов с плоскоклеточным и неплоскоклеточным НМРЛ по доле соответствующих пациентов). Полученное значение каждую неделю начислялось на всех пациентов, проходящих курс основной терапии.

Для учета расходов на 3-ю линию лекарственной терапии распространенного НМРЛ мы рассматривали следующие возможные варианты:

- Доцетаксел в режиме применения 75 мг/м² 1 раз в 3 недели.
- Пеметрексед в режиме применения 500 мг/м² 1 раз в 3 недели.
- Гемцитабин в режиме применения 1000 мг/м² 3 раза в месяц.
- Винорелбин в режиме применения 30 мг/м² 1 раз в неделю.

Кроме того, предполагается, что у части пациентов противоопухолевая терапия в 3-й линии не проводится. Частота назначения рассматриваемых вариантов терапии 3-й линии (табл. 4) и средняя длительность их применения (4 мес.) оценивалась экспертным методом.

Для учета расходов на терапию 3-й линии использовались цены, зарегистрированные в Государствен-

Таблица 3. Стоимость лечения нежелательных явлений в расчете на 1 пациента и на 1 неделю терапии, руб.

НЯ	На 1 пациента			На 1 пациента на 1 неделю терапии		
	пембролизумаб	ниволумаб	доцетаксел	пембролизумаб	ниволумаб	доцетаксел
Нейтропения	–	6,1	155,9	–	0,4	18
Фебрильная нейтропения	–	–	2529,8	–	–	292,1
Пневмония	226,3	673	331	14,9	48	38,2
Астения	18,7	60,7	69,7	1,2	4,3	8,1
Итого	245	739,7	3086,5	16,2	52,7	356,4

Источник: расчеты авторов.

Таблица 4. Частота назначения различных вариантов 3-й линии лекарственной терапии НМРЛ, %

Лекарственный препарат	После применения пембролизумаба во 2-й линии	После применения ниволумаба во 2-й линии	После применения доцетаксела во 2-й линии
Доцетаксел	20	20	–
Пеметрексед	30	30	20
Гемцитабин	20	20	30
Винорелбин	20	20	30
Отсутствие терапии	10	10	20

Источник: опрос врачей-онкологов, проведенный в марте 2018 г.

Примечание. Средняя длительность терапии для всех рассматриваемых препаратов составила 4 месяца.

Таблица 5. Стоимость 3-й линии терапии НМРЛ в расчете на 1 пациента, прошедшего курс пембролизумабом, ниволумабом или доцетакселом, руб./чел. (с НДС)

Лекарственный препарат	Пембролизумаб	Ниволумаб	Доцетаксел
Доцетаксел	62 899,38	62 899,38	–
Пеметрексед	169 041,76	169 041,76	112 694,51
Гемцитабин	27 515,61	27 515,61	41 273,42
Винорелбин	33 583,04	33 583,04	50 374,55
Итого	293 039,79	293 039,79	204 342,48

Источник: расчеты авторов. Примечание. НМРЛ - немелкоклеточный рак легкого.

ном реестре лекарственных средств. Итоговая стоимость 3-й линии терапии НМРЛ в расчете на 1 пациента, прошедшего курс терапии пембролизумабом, ниволумабом или доцетакселом, представлена в таблице 5. Указанные расходы начислялись на каждого пациента, переходящего в состояние «Прогрессия».

К прочим расходам, которые учитываются в модели, относятся амбулаторные посещения онколога с целью мониторинга лечения, лекарственная терапия метастазов в костях (с использованием золедроновой кислоты 4 мг 1 раз в 3 нед.) и лучевая терапия.

Амбулаторные посещения осуществляются 1 раз в месяц вне зависимости от состояния пациента. Стоимость одного посещения в модели составляет 452,5 руб. и соответствует значению, предусмотренному ППГ на 2018 г.⁸

Частота назначения лекарственной терапии метастазов в костях была оценена в ходе опроса врачей-онкологов и составила 15% для пациентов в состоянии «Стабильная фаза» и 20% для пациентов в состоянии «Прогрессия». Для учета затрат на данный вид терапии использовалась медиана зарегистрированных в ГРЛС цен на золедроновую кислоту – 9440 руб. без НДС за концентрат 0,8 мг/мл 5 мл. Стоимость месяца терапии, учтенная в модели, составила 3461,3 руб. с НДС.

Лучевая терапия, по данным опроса врачей-онкологов, назначается в 15% случаев у пациентов в состоянии «Стабильная фаза» и в 20% случаев – у пациентов в состоянии «Прогрессия». В зависимости от уровня сложности используются КСГ №№ 46, 47, 48 дневного стационара⁹. Частота их назначения в модели составляют 9,9 %, 47,7 % и 42,4% соответственно.

Следует отметить, что расходы на проведение тестирования на уровень экспрессии PD-L1 не учи-

тывались в связи с отсутствием данных о стоимости проведения такого за счет средств государственного здравоохранения.

Методика проведения фармакоэкономического анализа

В соответствии с действующей версией правил формирования перечней лекарственных препаратов для всех вариантов терапии были рассчитаны показатели «затраты/эффективность»:

$$CER_i = \frac{Cost_{i,5}}{LYG_{i,5}},$$

где CER_i – соотношение «затраты/эффективность» при применении варианта терапии i , $Cost_{i,5}$ – средние прямые медицинские расходы, связанные с применением варианта терапии i , в расчете на одного пациента за 5 лет, $LYG_{i,5}$ – число прожитых человеко-лет за пять лет моделирования в случае использования варианта терапии i . Выбор числа прожитых человеко-лет в качестве меры эффективности объясняется тем, что оно отражает конечный исход лечения.

Для проведения анализа влияния на бюджет учитывались расходы бюджета ППГ, связанные с ведением пациентов при использовании варианта 1 (пембролизумаб/доцетаксел) по сравнению с вариантом 2 (ниволумаб). Анализ влияния на бюджет проводился на трехлетний период с учетом прогноза численности больных НМРЛ, у которых на фоне химиотерапии препаратами платины или терапии таргетными препаратами наблюдается прогрессирование заболевания, и у которых может быть проведен тест на определение уровня экспрессии PD-L1¹⁰. Пациенты, которые могут получать пембролизумаб в 1-й линии терапии распространенного НМРЛ, исключались. Таким образом, анализ влияния на бюджет проводился исходя из численности всей популяции пациентов, нуждающихся во 2-й линии терапии НМРЛ с использованием пем-

⁸ Постановление Правительства РФ от 8 декабря 2017 г. № 1492 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

⁹ Письмо Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 11-7/10/2-8080 от 21 ноября 2017 года «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

¹⁰ Для расчетов было сделано допущение, что частота проведения тестирования на определение уровня экспрессии PD-L1 составит 46%. Указанное значение соответствует оценке частоты проведения тестирования на определение мутаций в генах EGFR или ALK.

бролизумаба (пациенты с PD-L1 $\geq 1\%$) или доцетаксела (остальные пациенты) в Российской Федерации. Согласно нашим расчетам, основанным на официальных статистических данных [2], число таких пациентов составляет 3600 – 3700 пациентов ежегодно.

Для расчета затрат бюджета в первом году прогнозное число пациентов было умножено на прямые медицинские расходы, связанные с применением варианта 1 или 2 в течение первых 12 мес. терапии:

$$Budget_{i,2019} = Patients_{2019} \cdot Cost_i^1,$$

где $Budget_{i,t}$ – расходы бюджета при применении варианта терапии i в год t , $Patients_t$ – число пациентов, начинающих терапию в году t , $Cost_i^1$ – прямые медицинские расходы за первый год ведения пациента с использованием варианта терапии i .

Для определения затрат бюджета во втором году учитывались как расходы на терапию новых пациентов (которые могут приступить ко 2-й линии терапии во втором году), так и на продолжение терапии пациентов, которые приступили к ней в первом году:

$$Budget_{i,2020} = Patients_{2020} \cdot \frac{Cost_i^1}{1,05} + Patients_{2019} \cdot (Cost_i^2 - Cost_i^1),$$

где $Cost_i^2$ – прямые медицинские расходы за первые два года ведения пациента с использованием варианта терапии i , а первый множитель разделен на 1,05 для приведения расходов к одному периоду – первому году (расходы на пациентов первого года уже включают в себя соответствующее дисконтирование). Расходы бюджета в третьем году определялись аналогично.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Стоимость года терапии

Стоимость года терапии распространенного НМРЛ с использованием пембролизумаба при статусе PD-L1 $\geq 1\%$ или доцетаксела при статусе PD-L1 $< 1\%$ составляет 3 980 925,27 руб., что на 1 455 732,60 руб. (27 %) меньше, чем стоимость года терапии при использовании ниволумаба вне зависимости от статуса PD-L1 (табл. 6). Более низкая стоимость года терапии в варианте 1 достигается за счет применения менее дорогостоящего препарата – доцетаксела, у больных с экспрессией PD-L1 $< 1\%$ вместо ниволумаба, ко-

торый применяется у данной категории пациентов в варианте 2.

Результаты моделирования динамики НМРЛ

Расчитанные в ходе моделирования распределения пациентов для двух вариантов сравнения представлены на рисунке 2.

Из представленных графиков видно, что во втором варианте в состояниях «Стабильная фаза» и «Прогрессия» находится несколько большее число пациентов. В итоге, среднее число человеко-лет, прожитых одним пациентом, который получает пембролизумаб (в случае PD-L1 $\geq 1\%$) или доцетаксел (в случае PD-L1 $< 1\%$) во 2-й линии терапии распространенного НМРЛ, в течение периода моделирования (5 лет) составляет 1,33 года. Это на 0,22 года меньше, чем среднее число человеко-лет, которые проживет один пациент, если в качестве терапии 2-й линии будет получать ниволумаб (вне зависимости от статуса PD-L1) – 1,55 лет. Однако здесь необходимо учитывать, что полученные различия не являются статистически значимыми, так как ранее было установлено, что при PD-L1 $\geq 1\%$ отсутствуют статистически значимые различия в эффективности между пембролизумабом и ниволумабом, а при PD-L1 $< 1\%$ – между ниволумабом и доцетакселом. С учетом этого в ходе анализа чувствительности оценивалось изменение результатов анализа при изменении всех используемых отношений угроз в рамках 95 % доверительных интервалов.

Оценка затрат на ведение одного пациента

Прямые затраты, связанные с терапией пембролизумабом или доцетакселом, составляют 2 775 253 рублей на одного пациента, а в случае использования варианта с ниволумабом – 4 284 280 руб. на одного пациента. Таким образом, вариант с использованием пембролизумаба/доцетаксела на 35,2 % дешевле варианта с использованием ниволумаба (табл. 7). В обоих вариантах в структуре затрат преобладают затраты на основную лекарственную терапию (около 98%).

Основным источником экономии в варианте с использованием пембролизумаба/доцетаксела является тот факт, что в нем применение дорогостоящего лекарственного препарата пембролизумаб осуществля-

Таблица 6. Стоимость года терапии для рассматриваемых вариантов сравнения

№	МНН	Доза на цикл, мг	Количество упаковок в цикле, шт.	Стоимость цикла, руб. (с НДС)	Количество циклов в год	Частота	Годовая стоимость курса, руб. (с НДС)
1	Пембролизумаб	150,00	2,00	319 000,00	17,38	66%	3 980 925,27
	Доцетаксел	129,75	2,00	54 410,40	17,38	34%	
2	Ниволумаб	225,00	2 уп. – 100 мг и 1 уп. – 40 мг	208 529,34	26,07	100%	5 436 657,87

Источник: расчеты авторов. Примечание. МНН - международное непатентованное наименование.

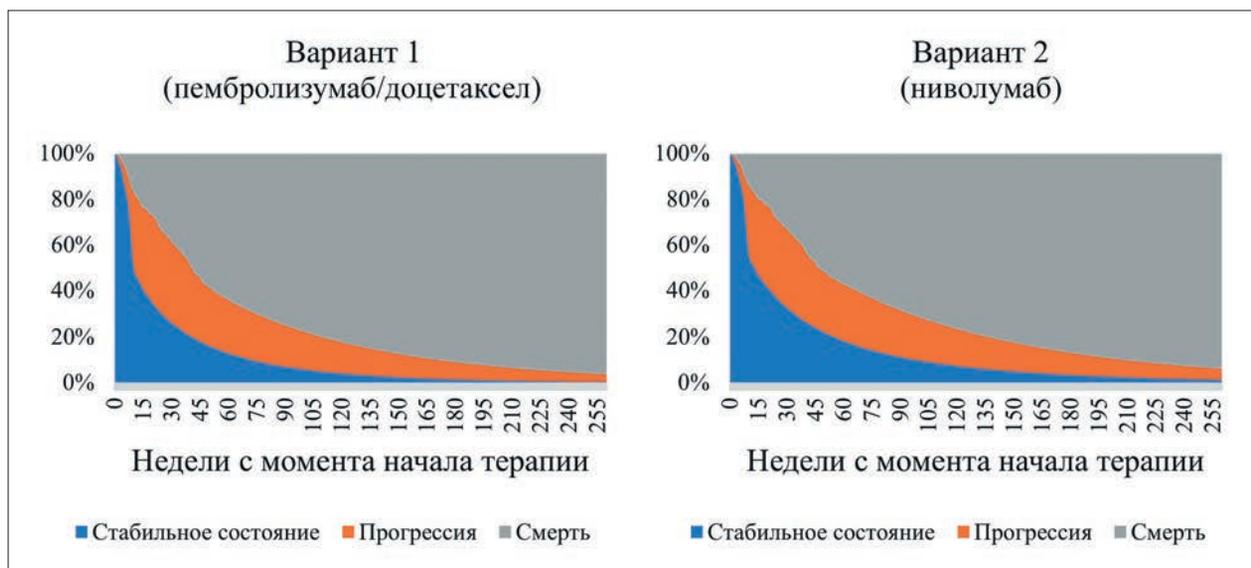


Рис. 2. Распределение пациентов по состояниям модели при использовании рассматриваемых вариантов сравнения.

Источник: расчеты авторов.

Таблица 7. Прямые медицинские расходы в расчете на 1 пациента за 5 лет, руб./чел.

	Вариант 1 (пембролизумаб/доцетаксел)			Вариант 2 (ниволумаб)			Разница (вариант 1 – вариант 2)
	итого	пембролизумаб, PD-L1 ≥ 1%	доцетаксел, PD-L1 < 1%	итого	ниволумаб, PD-L1 ≥ 1%	ниволумаб, PD-L1 < 1%	
Стабильная фаза	2 589 320	3 693 582	445 751	4 092 502	4 813 308	2 693 291	-1 503 182
Основная лекарственная терапия	2 558 404	3 662 594	414 977	4 056 268	4 773 153	2 664 668	-1 497 864
НЯ	2 938	534	7 606	2 000	2 361	1 298	938
Амбулаторные посещения	3 036	3 451	2 230	4 681	4 681	4 681	-1 645
Лучевая терапия	9 859	9 859	9 859	9 859	9 859	9 859	0
Терапия метастазов в кости	15 083	17 145	11 080	19 695	23 254	12 785	-4 612
Прогрессия	185 934	205 475	148 001	191 778	177 585	219 329	-5 844
Терапия 3 линии	149 724	166 556	117 051	155 082	142 730	179 061	-5 359
Амбулаторные посещения	3 766	4 124	3 071	3 900	3 731	4 227	-134
Лучевая терапия	7 498	7 478	7 537	6 963	6 409	8 040	535
Терапия метастазов в кости	24 946	27 317	20 343	25 833	24 716	28 001	-887
ИТОГО	2 775 253	3 899 057	593 751	4 284 280	4 990 893	2 912 620	-1 509 027

Источник: расчеты авторов.

ется только у той части пациентов, которые могут получить значимую клиническую пользу по сравнению со случаем применения химиотерапии (то есть пациентов с уровнем экспрессии PD-L1 ≥ 1%). Во втором варианте ингибитор PD-1 (ниволумаб) получают все пациенты вне зависимости от уровня PD-L1.

Анализ «затраты-эффективность»

Терапия пембролизумабом при статусе PD-L1 ≥ 1% или доцетакселом при статусе PD-L1 < 1% характеризуется наилучшим (наименьшим) соотношением «затраты/эффективность» по сравнению с

ниволумабом: в первом случае прямые медицинские расходы на 1 год дополнительной жизни составляют 2 080 606 руб./год, а во втором – 2 760 138 руб./год. (табл. 8). Основной эффект достигается за счет более низких затрат в первом варианте терапии.

Влияние на бюджет

Расходы бюджета ПГГ на всю популяцию пациентов, нуждающихся в терапии пембролизумабом (пациенты с PD-L1 ≥ 1%) или доцетакселом (остальные пациенты), составят от 7,1 до 9,0 млрд руб. ежегодно, а при использовании ниволумаба у той же популя-

Таблица 8. Анализ «затраты-эффективность» для рассматриваемых вариантов сравнения

Показатель	Вариант 1 (пембролизумаб/доцетаксел)	Вариант 2 (ниволумаб)
Дисконтированные затраты, руб./чел.	2 775 253	4 284 280
Среднее число прожитых человеко-лет, годы	1,33*	1,55*
Соотношение «затраты/эффективность» (CER), руб. на год сохраненной жизни	2 080 605,7	2 760 138,3

Примечание: *полученные различия не являются статистически значимыми, так как ранее было установлено, что при PD-L1 \geq 1% отсутствуют статистически значимые различия в эффективности между пембролизумабом и ниволумабом, а при PD-L1 < 1% - между ниволумабом и доцетакселом.

Источник: расчеты авторов.

Таблица 9. Анализ влияние на бюджет Программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению, млн руб.

Вариант терапии	Год	Новые пациенты	Пациенты 2-го года	Пациенты 3-го года	Итого
Вариант 1 (пембролизумаб/доцетаксел)	1-й	7 136	–	–	7 136
	2-й	6 902	1 687	–	8 589
	3-й	6 674	1 631	698	9 003
Вариант 2 (ниволумаб)	1-й	9 814	–	–	9 814
	2-й	9 493	3 052	–	12 545
	3-й	9 179	3 667	1 426	14 272
Влияние на бюджет	1-й	-2 679	–	–	-2 679
	2-й	-2 591	-1 365	–	-3 956
	3-й	-2 505	-2 036	-729	-5 269

Источник: расчеты авторов.

ции (вне зависимости от уровня экспрессии PD-L1) – от 9,8 до 14,3 млрд руб. (табл. 9). Таким образом, вариант с использованием пембролизумаба/доцетаксела приведет к экономии расходов бюджета на 2,7 – 5,3 млрд руб. в год, или от 27,3 до 36,9%, а в сумме за три года экономия составит 11,9 млрд руб. (32,5 %). Высвобождаемый объем средств позволит дополнительно пролечить 4011 пациентов с использованием варианта № 1.

Анализ чувствительности

Для проверки устойчивости полученных результатов к возможным колебаниям основных параметров модели мы провели два варианта анализа чувствительности: односторонний (при котором рассматривается изменение одного из параметров модели при сохранении значений всех остальных параметров на заданном в базовом сценарии уровне) и вероятностный (в котором оценивается изменение всех параметров одновременно). Диапазон значений параметров, который был использован для проведения анализа чувствительности, представлен в таблице 10.

Согласно результатам одностороннего анализа чувствительности, представленным на рисунке 3, наибольшая вариативность расходов в расчете на 1

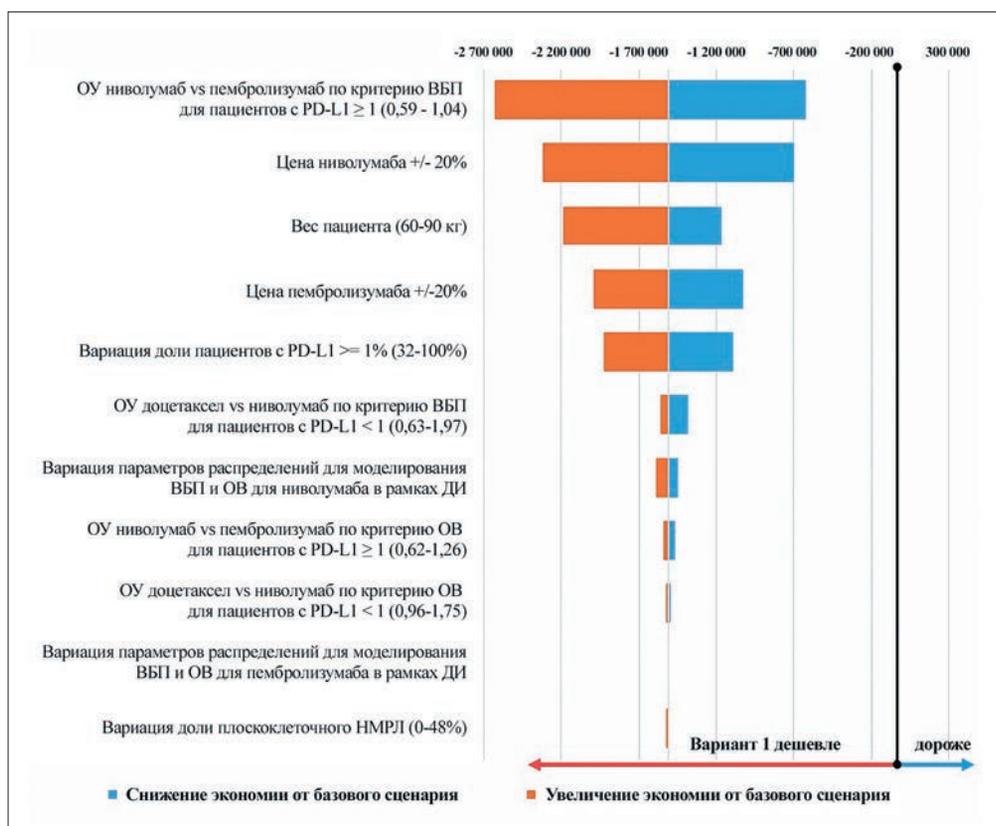
пациента наблюдается при изменении ОУ прогрессирования или смерти при применении ниволумаба по сравнению с применением пембролизумаба у пациентов с экспрессией PD-L1 \geq 1%. Кроме того, разница в затратах на одного пациента в существенной степени зависит от частоты экспрессии PD-L1 \geq 1%, цен на пембролизумаб и ниволумаб, а также веса пациента.

Результаты вероятностного анализа чувствительности представлены на рисунке 4, из которого видно, что в подавляющем большинстве случаев – 96,9%, вариант 1 оказывается дешевле варианта 2. На рисунке отдельно выделен сценарий при котором предполагается равная эффективность пембролизумаба и ниволумаба (у пациентов с PD-L1 \geq 1%), а также ниволумаба и доцетаксела (PD-L1 < 1%), т. е. рассмотрен случай, когда все ОУ равны единице. В таком сценарии разница в расходах на ведение одного пациента составляет 686 688 руб. в пользу варианта 1.

Следует также отметить, что в настоящем исследовании для моделирования эффективности терапии у пациентов с положительной экспрессией PD-L1 в группе пембролизумаба были использованы данные исследования KEYNOTE-010 [10], а эффективность ниволумаба у данных пациентов оценивалась с использованием результатов непрямого сравнения

Таблица 10. Вариация параметров в анализе чувствительности

Параметр	Односторонний анализ чувствительности	Вероятностный анализ чувствительности
Цены на пембролизумаб и ниволумаб, % от базового уровня	±20%	Равномерное распределение [0,8; 1,2]
Доля пациентов с PD-L1 ≥ 1%	32 – 100%	Равномерное распределение [0,32; 1]
Вес пациента	60–90 кг	Равномерное распределение [60; 90]
Доля пациентов с плоскоклеточным НМРЛ	0 – 48%	Равномерное распределение [0; 0,48]
ОУ при применении ниволумаба против пембролизумаба по критериям общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования для пациентов с PD-L1 ≥ 1%;	В границах 95% ДИ	Лог-нормальное распределение
ОУ при применении доцетаксела против ниволумаба по критерию общей выживаемости (экспонентоциальное) и выживаемости без прогрессирования (Вейбулла) для пациентов с PD-L1 < 1%	В границах 95% ДИ	Логнормальное распределение
Параметры распределений для моделирования общей выживаемости (экспоненциальное) и выживаемости без прогрессирования (Вейбулла) на пембролизумабе при PD-L1 ≥ 1%	В границах 95% ДИ	Нормальное распределение (для распределения Вейбула – с учетом корреляции параметров)
Параметры распределений для моделирования общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования (Вейбулла) на ниволумабе при PD-L1 < 1%	В границах 95 % ДИ	Нормальное распределение (для распределения Вейбула – с учетом корреляции параметров)



ниволумаба и пембролизумаба. Альтернативный подход заключается в использовании данных исследований Check-Mate 017 [11] и Check-Mate 057 [12] для моделирования эффективности в группе ниволумаба у пациентов с положительной экспрессией PD-L1, и использование данных непрямого сравнения для моделирования эффективности в группе пембролизумаба. При использовании такого подхо-

да разница в расходах на одного пациента между вариантом 1 и 2 увеличивается до 1 624 308 руб. в пользу варианта 1.

Наконец, мы отдельно рассмотрели случай использования актуальных на момент написания статьи цен. Согласно данным государственной информационной системы в сфере закупок (zakupki.gov.ru) по состоянию на июнь 2018 г. наименьшая цена на пембролиз-

умаб составила 166 158 руб. (с НДС и оптовой надбавкой) за упаковку препарата, содержащую 100 мг активного вещества¹¹. Указанная цена несколько выше использованной нами в работе: 159 500 руб. (с НДС), однако существенно ниже зарегистрированной цены: 188 510 руб. (с НДС).

Наименьшая цена на ниволумаб в июне 2018 г. составила 86 887,36 руб. (с НДС и оптовой надбавкой) за упаковку препарата, содержащую 100 мг ниволумаба, и 34 755 руб. (с НДС и оптовой надбавкой) за упаковку, содержащую 40 мг. ниволумаба¹². Таким образом, в настоящий момент минимальная закупочная цена на ниволумаб в точности соответствует зарегистрированной цене + 10 % НДС.

В итоге, разница в расходах на 1 пациента за период 5 лет составляет 1 408 121 руб. (32,9%) в пользу варианта с пембролизумабом.

Таким образом, можно заключить, что изменение всех рассматриваемых параметров модели в достаточно широких границах не меняет основного вывод из настоящего исследования – применение пембролизумаба (у пациентов с PD-L1 \geq 1%) или доцетаксела (у пациентов с PD-L1 < 1%) является ресурсосберегающей технологией по сравнению с применением ниволумаба (вне зависимости от статуса PD-L1) во 2-й линии терапии распространенного НМРЛ.

¹¹ Цена определена на основании коммерческого предложения производителя, информация о котором вошла в состав конкурсной документации по закупке № 0328300010618000022.

¹² Начальная (максимальная) цена закупки № 0373100047418000259.

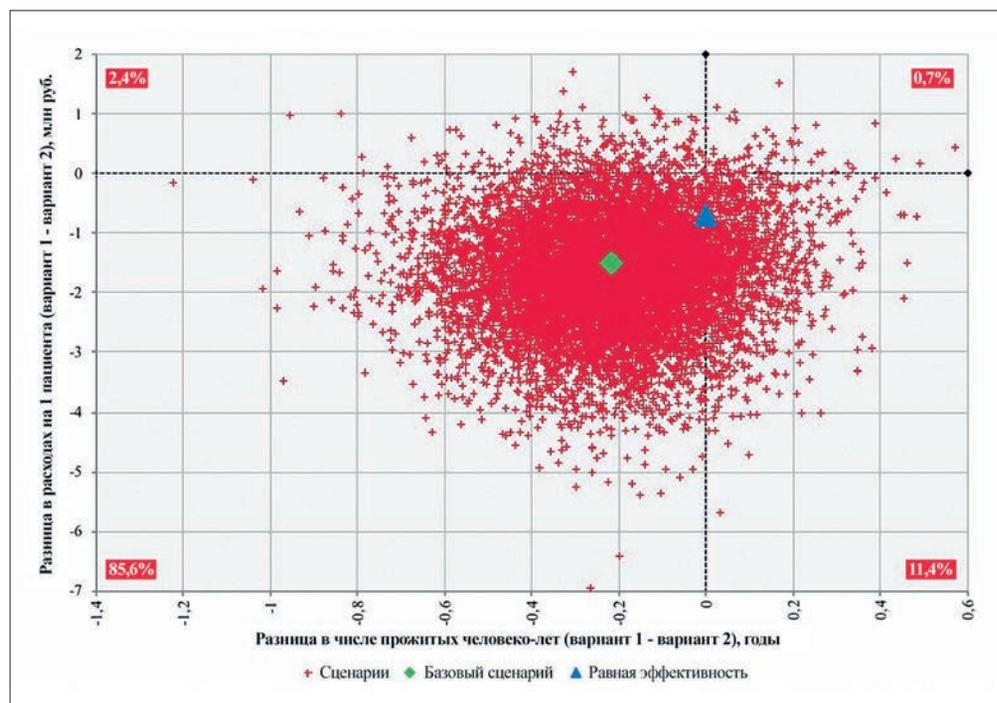


Рис. 4. Вероятностный анализ чувствительности к варируемости значений исходных параметров модели.

Источник: расчеты авторов. Примечание: представлены результаты моделирования 10 000 сценариев.

ВЫВОДЫ

1. Стоимость года терапии распространенного НМРЛ пембролизумабом при статусе PD-L1 \geq 1% или доцетакселом при статусе PD-L1 < 1% составляет 3 980 925,27 рублей, что на 1 455 732,60 рублей (27 %) меньше, чем стоимость года лечения ниволумабом (5 436 657,87 руб.).

2. Прямые медицинские расходы на 1 пациента за 5 лет, связанные с терапией пембролизумабом при статусе PD-L1 \geq 1% или доцетакселом при статусе PD-L1 < 1%, составляют 2 775 253 рублей, что на 35,2% ниже, чем при терапии ниволумабом (4 284 280 руб.).

3. Соотношение «затраты/эффективность» при терапии пембролизумабом при статусе PD-L1 \geq 1% или доцетакселом при статусе PD-L1 < 1% оказалось наименьшим (наилучшим) по сравнению с терапией ниволумабом и составило 2 080 605,7 руб. на один сохранный год жизни.

4. За три года расходы Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на ведение больных НМРЛ при терапии пембролизумабом при статусе PD-L1 \geq 1% или доцетакселом при статусе PD-L1 < 1% будут на 11,9 млрд руб. или 32,5 % меньше, по сравнению с терапией ниволумабом.

5. Анализ чувствительности результатов к изменению цены показал, что при актуальных на момент написания статьи ценах на пембролизумаб и ниволумаб (согласно данным единой информационной системы в сфере закупок) вариант терапии с использованием пембролизумаба при статусе PD-L1 \geq 1% или

доцетаксела при статусе PD-L1 < 1% является менее затратным по сравнению с вариантом использования ниволумаба: разница в расходах за 5 лет составляет 1 408 121 руб. (32,9%) в пользу варианта с пембролизумабом.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: исследование выполнено при финансовой поддержке компании ООО «МСД Фармасьютикалс».

Статья поступила 22.05.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Клинические рекомендации Минздрава. Рак легкого. Ассоциация онкологов России. 2017. 46 с. URL: http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_legkogo.pdf. [Clinical recommendations of the Ministry of health. Lung cancer. Association of oncologists of Russia. 2017. 46 p. URL: http://oncology-association.ru/files/clinical-guidelines_adults/rak_legkogo.pdf. (In Russ..)]
2. Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В. Злокачественные новообразования в России в 2016 году (заболеваемость и смертность). М.: МНИОИ им. П. А. Герцена. Филиал ФГБУ «ФМИЦ им. П. А. Герцена» Минздрава России. 2018; 250 с. [Kaprin A. D., Starinskiy V. V., Petrova G. V. Malignant neoplasms in Russia in 2016 (morbidity and mortality). Moscow: MNI OI them. P. A. Herzen. Branch of FGBU «FMIC P. A. Herzen» of the Ministry of Health of Russia. 2018; 250 p. (In Russ..)]
3. Каприн А. Д., Старинский В. В., Петрова Г. В. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году. М.: МНИОИ им. П. А. Герцена. Филиал ФГБУ «ФМИЦ им. П. А. Герцена» Минздрава России. 2018. 236 с. [Kaprin A. D., Starinskiy V. V., Petrova G. V. The state of oncological care for the population of Russia in 2017. Moscow: MNI OI them. P. A. Herzen. Branch of FGBU «FMIC P. A. Herzen» of the Ministry of Health of Russia. 2018. 236 p. (In Russ..)]
4. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Китруда. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4a3c420c-d5a1-42a5-8a8d-6f146ae0a71e&t=710bbc4b-9516-4d7b-9061-ec7eb4cd50d1. [Instructions for the medical use of the medicinal product for the medical use of Keytruda. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4a3c420c-d5a1-42a5-8a8d-6f146ae0a71e&t=710bbc4b-9516-4d7b-9061-ec7eb4cd50d1. (In Russ..)]
5. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Опдиво. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f6ac1a6a-9f33-4eaa-a603-b2928d720378&t=f31a2646-b322-47a4-b5d3-952f92052d3b. [Instructions for the medical use of a medicinal product for medical use of Opdivo. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f6ac1a6a-9f33-4eaa-a603-b2928d720378&t=f31a2646-b322-47a4-b5d3-952f92052d3b. (In Russ..)]
6. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Тецентрик. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cd926fd3-132c-4ef2-954e-3165b2e855d2&t. [Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use of Tecentriq. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cd926fd3-132c-4ef2-954e-3165b2e855d2&t. (In Russ..)]

7. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата для медицинского применения Таксотер. Государственный реестр лекарственных средств Министерства здравоохранения РФ. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=37340fd4-f6fb-461f-b075-17ec0b061c6d&t=7391354a-c850-4e3c-9514-4faf6236de2e. [Instructions for the medical use of the medicinal product for medical use of Taxotere. State Register of Medicines of the Ministry of Health of the Russian Federation. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=37340fd4-f6fb-461f-b075-17ec0b061c6d&t=7391354a-c850-4e3c-9514-4faf6236de2e. (In Russ..)]
8. Игнатъева В. И., Федяев Д. В. Клинико-экономический анализ монотерапии ниволумабом при местнораспространенном или метастатическом немелкоклеточном раке легкого у пациентов после предшествующей химиотерапии. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017; 1(27): 46–58. [Ignatyeva V. I., Fedyaev D. V. Pharmacoeconomic Analysis of Monotherapy with Nivolumab in Patients with Locally Advanced or Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer after Previous Chemotherapy. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2017; 1(27): 46–58. (In Russ..)]
9. Рудакова А. В., Проценко С. А., Королева И. А. Фармакоэкономические аспекты иммунотерапии немелкоклеточного рака легкого. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(2): 62–67. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.-62-68. [Rudakova A. V., Protsenko S. A., Koroleva I. A. Pharmacoeconomic aspects of non-small cell lung cancer immunotherapy. pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(2): 62–67. (In Russ.) DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.-62-68.]
10. Herbst R. S., Baas P., Kim D. W. et al. Pembrolizumab versus docetaxel for previously treated, PD-L1-positive, advanced non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-010): a randomised controlled trial. Lancet. 2016 Apr 9; 387(10027): 1540-50. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)01281-7. Epub 2015 Dec 19.
11. Brahmer J., Reckamp K.L., Baas P. et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Squamous-Cell Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2015 Jul 9; 373(2): 123-35. DOI: 10.1056/NEJMoa1504627. Epub 2015 May 31.
12. Borghaei H., Paz-Ares L., Horn L. et al. Nivolumab versus Docetaxel in Advanced Nonsquamous Non-Small-Cell Lung Cancer. JR. N Engl J Med. 2015 Oct 22; 373(17): 1627-39. DOI: 10.1056/NEJMoa1507643. Epub 2015 Sep 27.
13. Tan P. S., Aguiar P. Jr., Haaland B., Lopes G. Comparative effectiveness of immune-checkpoint inhibitors for previously treated advanced non-small cell lung cancer. A systematic review and network meta-analysis of 3024 participants. Lung Cancer. 2018 Jan; 115: 84–88. DOI: 10.1016/j.lungcan.2017.11.017. Epub 2017 Nov 22.
14. Horn L. et al. Nivolumab versus docetaxel in previously treated patients with advanced non-small-cell lung cancer: two-year outcomes from two randomized, open-label, phase III trials (CheckMate 017 and CheckMate 057). Journal of clinical oncology. 2017; 35(35): 3924–3933.
15. Максимова Т., Лушкина Н. Российские пенсионеры и их зарубежные сверстники. Демоскоп weekly. 2010; – №. 435–436. URL: <http://www.demoscope.ru/weekly/2010/0435/tema03.php>. [Maksimova T., Lushkina N. Russian pensioners and their foreign peers. Demoscope weekly. 2010; № 435–436. URL: <http://www.demoscope.ru/weekly/2010/0435/tema03.php>. (In Russ..)]

Сведения об авторах

Авксентьев Николай Александрович

советник Научно-исследовательского финансового института Министерства финансов РФ, научный сотрудник Института социального анализа и прогнозирования Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ

Журавлева Марина Владимировна

главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, заместитель директора центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

Макаров Александр Сергеевич

научный сотрудник МОО «Ассоциация клинических фармакологов»

Семиглазова Татьяна Юрьевна

заведующая научным отделом инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации НИИ онкологии им. Н. Н. Петрова, профессор кафедры онкологии Северо-Западного государственного медицинского университета им. И. И. Мечникова, д-р мед. наук

Фролов Максим Юрьевич

доцент курса ФУВ кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии Волгоградского государственного медицинского университета, исполнительный директор МОО «Ассоциация клинических фармакологов», канд. мед. наук

Адрес для переписки:

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

Тел.: +7 (495) 699–8965

E-mail: na@nifi.ru

Autors:**Avxentyev Nikolay Alexandrovich**

Adviser at Research Financial Institute of the Ministry of Finance of the Russian Federation and Research fellow at Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration

Zhuravleva Marina Vladimirovna

Deputy Director at Center of Clinical Pharmacology of Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products of the Ministry of Health of the Russian Federation and Chief External Clinical Pharmacologist at Health Department of Moscow, PhD

Makarov Alexander Sergeevich

Research fellow at Association of Clinical Pharmacologists

Semiglazova Tatiana Yuryevna

Head of Scientific Department of Innovative Oncology Care and Rehabilitation at Petrov Research Institute of Oncology and Professor at Oncology Department of North-Western State Medical University Named after I. I. Mechnikov, PhD

Frolov Maxim Yuryevich

Assistant Professor at Clinical Pharmacology Department of Volgograd State Medical University and Executive Director at Association of Clinical Pharmacologists, PhD

Address for correspondence:

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

Tel.: +7 (495) 699–8965

E-mail: na@nifi.ru

Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ХОБЛ в Российской Федерации

С. В. Недогода¹, И. Н. Барыкина¹, А. С. Саласюк¹, В. О. Смирнова¹, Е. А. Попова¹, М. В. Журавлева^{2,3}

¹ Волгоградский государственный медицинский университет Минздрава России, Волгоград, Россия

² Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Россия

³ Научный центр экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, Москва, Россия

Цель. Оценить экономическую эффективность применения фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол (Т + О) в сравнении с другими препаратами для поддерживающей терапии ХОБЛ, включёнными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Методология. Проведены анализ минимизации затрат, анализ «затраты-эффективность» и анализ влияния на бюджет. Расчет затрат проводился в глобальной модели для анализа влияния на бюджет, адаптированной к условиям здравоохранения РФ путем использования российских стоимостных показателей. Для расчета прямых медицинских затрат, обусловленных использованием различных лекарственных препаратов, применялись дерево решения и модель Маркова.

Результаты. Затраты на лекарственный препарат при использовании Т + О были меньше на 23,7% по сравнению с другими стратегиями поддерживающей терапии ХОБЛ, что также сопровождалось снижением показателя «затраты/эффективность» при использовании Т + О на 23,65% по сравнению с другими стратегиями. Применение фиксированной комбинации Т + О сопровождалось снижением общих прямых затрат в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на 27,24%.

Вывод. Терапия фиксированной комбинацией Т + О является экономически эффективной и предпочтительной альтернативой в сравнении с другими препаратами для поддерживающей терапии ХОБЛ, включёнными в ЖНВЛП, поскольку сопровождается наименьшими затратами при равной эффективности.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), поддерживающая терапия, бронходилататоры, тиотропий, олодатерол, фиксированная комбинация, анализ минимизации затрат, анализ влияния на бюджет, анализ «затраты-эффективность», фармакоэкономическое моделирование.

Библиографическое описание: Недогода С. В., Барыкина И. Н., Саласюк А. С. и др. Фармакоэкономический анализ применения фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ХОБЛ в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 81–93.

Pharmacoeconomic Analysis of Tiotropium Bromide and Olodaterol Fixed Combination as Maintenance Therapy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Russian Federation

S. V. Nedogoda¹, I. N. Barykina¹, A. S. Salasyuk¹, V. O. Smirnova¹, E. A. Popova¹, M. V. Zhuravleva^{2,3}

¹ Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

² Department of health of Moscow, Moscow, Russia

³ Scientific Center for the Expertise of Medical Applications of the Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

Objective of the study: to perform economic evaluation of tiotropium bromide + olodaterol (T + O) fixed combination in comparison with other medications included into Vital and Essential Drugs List (VEDL) and used for the maintenance therapy of chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Methods. Cost-minimization, cost-effectiveness and budget impact analyses were performed. The global budget impact model was used for cost calculations. The model was adjusted for Russian Federation being filled with Russian healthcare costs. A decision tree and Markov model were used for estimation of direct medical costs associated with different medications.

Results. Drugs costs for T + O were the lowest among all compared treatment strategies. Costs savings in favor of T + O were 23.7% which also led to the decrease of cost-effectiveness ratio for T + O by 23,65% vs other treatment strategies. T + O led to the decrease of total direct medical costs under State Program of Guarantees of Free Medical Care by 27.24%.

Conclusion. T + O fixed combination is a preferred cost-saving option for maintenance treatment of patients with COPD vs other drugs from VEDL, because it requires less total costs with equal efficacy.

KEYWORDS: chronic obstructive pulmonary disease, maintenance therapy, bronchodilators, tiotropium, olodaterol, fixed combination, cost-minimization analysis, budget impact analysis, cost-effectiveness analysis, pharmacoeconomic modeling.

For citations: Nedogoda S.V., Barykina I. N., Salasyuk A. S. et al. Pharmacoeconomic Analysis of Tiotropium Bromide and Olodaterol Fixed Combination as Maintenance Therapy in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Russian Federation. Medical Technologies. Assessment and Choice. 2018; 2(32): 81–93.

ВВЕДЕНИЕ

Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ) в большинстве стран мира, в том числе в Российской Федерации (РФ) является одной из главных проблем здравоохранения, будучи причиной высокой инвалидизации и смертности. Среди пациентов с ХОБЛ преобладают лица трудоспособного возраста, что повышает её медико-социальную значимость, при этом ХОБЛ характеризуется неуклонным прогрессирующим с ранней инвалидизацией и высокой летальностью. В 2012 г. в мире от ХОБЛ умерло более 3 млн человек, что составило почти 6% от всех случаев смерти [1, 2]. В РФ смертности при ХОБЛ составляет 16,2 случая на 100 000 населения [3].

Распространенность ХОБЛ неуклонно растет. Согласно данным ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения, в РФ заболеваемость ХОБЛ с 2005 до 2012 гг. увеличилась с 525,6 до 668,4 на 100 000 населения, т. е. динамика прироста составила 27% [4]. По данным статистического сборника Федеральной службы государственной статистики «Здравоохранение в России», в 2015 г. в РФ зарегистрировано 1 786 млн случаев заболевания ХОБЛ, впервые в жизни диагноз ХОБЛ был установлен у 470 тыс. человек. Однако по данным эпидемиологических исследований число больных ХОБЛ в России может оказаться значительно выше и составлять более 11 млн человек [3, 5, 6]. Неблагоприятная динамика заболеваемости ХОБЛ сохраняется несмотря на прогресс в фармакологии лекарственной терапии этого заболевания.

Высокая инвалидизация и смертность при ХОБЛ, а также значительное экономическое бремя данной патологии формируют потребность в современных клинически и экономически эффективных методах лечения этого заболевания. К ним относится новая группа препаратов – комбинированные длительно действующие бронходилататоры (ДДБД), занимающие в современных международных подходах к лечению ХОБЛ одно из главных мест. Представителем этой группы является препарат тиотропия бромид + олодатерол (Т + О), торговое название Спиолто® Респимат®.

Это новый комбинированный ДДБД, основанный на длительно действующем антихолинергическом препарате (ДДАХ) – тиотропия бромиде, являющимся «золотым стандартом» поддерживающей терапии при ХОБЛ: опыт его практического применения суммарно превышает 40 млн пациенто-лет. Его эффективность повышена с помощью олодатерола – длительно действующего β_2 -агониста (ДДБА) с быстрым началом действия, потенцирующим действие тиотропия. Т + О – единственный комбинированный ДДБД, предназначенный для использования с жидкостным ингалятором, который обеспечивает легкую и эффективную ингаляцию даже при ослабленном вдохе, что особенно важно для пациентов с тяжелой степенью ХОБЛ.

Т + О доказал свою эффективность в крупном рандомизированном клиническом исследовании с участием более 5000 пациентов [7]. Это исследование продемонстрировало значительное улучшение функции легких на фоне применения Т + О в сравнении с монопрепаратом тиотропия бромиде. В результате лечения у пациентов улучшился основной показатель тяжести заболевания – объем форсированного выдоха за 1-ю секунду ($ОФВ_1$), снизились одышка и потребность в средствах для купирования симптомов, а также отмечалось клинически значимое улучшение качества жизни. Т + О продемонстрировал хорошую переносимость и профиль безопасности, аналогичные монопрепаратам тиотропия и олодатерола.

Зарубежные фармакоэкономические исследования показали целесообразность применения Т + О при лечении ХОБЛ [8], однако отечественных исследований не проводилось [6, 9]. Препарат зарегистрирован для применения на территории РФ, включен в международные и отечественные рекомендации по лечению ХОБЛ, а его компоненты входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) для медицинского применения. Таким образом, целесообразно провести клинико-экономическую оценку использования Т + О в условиях здравоохранения РФ.

Цель исследования: оценить экономическую эффективность фиксированной комбинации Т + О в сравнении с наиболее распространенными вари-

антами поддерживающей терапии ХОБЛ, включая нефиксированные комбинации ДДАХ, ДДБА, ингаляционные кортикостероиды (ИГКС) и другие комбинированные ДДБД, включёнными в ЖНВЛП, и оценить влияние их применения на бюджет здравоохранения в РФ.

Условия назначения всех рассматриваемых препаратов, изучаемые в настоящем исследовании, соответствует зарегистрированным инструкциям по их применению.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании сравнивались следующие схемы терапии ХОБЛ:

- 1) тиотропия бромид + олодатерол (Т + О); 5 + 5 мкг/сутки;
- 2) салметерол + флутиказон + тиотропия бромид (С + Ф + Т); 50 + 500 + 5 мкг/сутки;
- 3) тиотропия бромид + индакатерол (Т + И); 5 + 150 мкг/сутки;
- 4) будесонид + формотерол + тиотропия бромид (Б + Ф + Т); 320 + 9 + 5 мкг/сутки;
- 5) гликопиррония бромид + индакатерол (Г + И); 50 + 150 мкг/сутки;
- 6) гликопиррония бромид + салметерол + флутиказон (Г + С + Ф); 50 + 50 + 500 мкг/сутки;
- 7) гликопиррония бромид + будесонид + формотерол (Г + Б + Ф); 50 + 320 + 9 мкг/сутки.

Дизайн исследования: моделирование с применением дерева решений и цикла Маркова. Виды фармакоэкономического анализа: минимизация затрат, анализ «затраты-эффективность» и анализ влияния на бюджет.

Анализ клинической эффективности

Эффективность рассматриваемых препаратов для лечения ХОБЛ анализировалась нами на основании следующих показателей, использовавшихся в рандомизированных контролируемых испытаниях (РКИ):

- изменение объёма форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФВ₁);
- риск обострений ХОБЛ;
- качество жизни по опроснику госпиталя Святого Георга (St. George's Respiratory Questionnaire, SGRQ);
- число лет качественной жизни (quality-adjusted life years, QALY).

Для анализа эффективности и безопасности сравниваемых стратегий терапии нами был проведен информационный поиск в базах данных Medline, Pubmed, healthconomics.ru, rspog.ru, hta-rus.ru и др. Отбирались прямые сравнительные РКИ, метаанализы и не прямые сравнения для всех стратегий сравнения. На текущий момент отсутствуют прямые сравнительные РКИ Т + О с комбинированными ре-

жимами лечения, в состав которых входят ДДАХ, ДДБА и ИГКС. Поэтому для анализа эффективности были использованы результаты сетевого метаанализа N. Gonzalez-Rojas, 2015 г., согласно которым эффективность фиксированной терапии Т + О в сравнении с тройной терапией оказалась сопоставимой для всех режимов [10]. Кроме того, в других метаанализах сравнивалась эффективность отдельных компонентов комбинированных схем терапии. Так в сетевом метаанализе, выполненном Ismaila и др., 2015, показана сопоставимая клиническая эффективность ДДАХ тиотропия и гликопиррония в стандартных дозировках, и по заключению исследователей, выбор конкретного препарата должен зависеть только от предпочтений врача и пациента [11]. Сетевой метаанализ Disse и др., 2014 г. показал сравнимую эффективность олодатерола и индакатерола в стандартных дозировках, в том числе при наличии сопутствующей терапии ДДАХ [12].

Методы анализа

Поскольку была выявлена сходная клиническая эффективность сравниваемых стратегий терапии, при проведении фармакоэкономического анализа был применен анализ минимизации затрат. Расчет разницы в затратах производили по формуле:

$$CMA = DC_1 - DC_2, \quad (1)$$

где CMA – разница затрат сравниваемых вмешательств, DC₁ – прямые затраты при первом методе лечения, DC₂ – прямые затраты при втором методе лечения.

Анализ минимизации затрат был проведён в соответствии с методическими рекомендациями по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата, утвержденными приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 23 декабря 2016 г. №145-од¹.

Дополнительно был рассчитан показатель соотношения «затраты/эффективность» для сравниваемых стратегий терапии. В качестве критерия эффективности было выбрано абсолютное значение улучшения ОФВ₁, составившее 0,14 литров к 170 дню лечения согласно результатам исследования Vuhl и др. [7].

На заключительном этапе была проведена экономическая оценка применения лекарственного препарата Т + О в системе льготного лекарственного обеспечения РФ с использованием метода анализа влияния на бюджет (АВБ). АВБ проводили по общепринятой методике в соответствии с методическими рекомендациями по оценке влияния на бюджет в рамках

¹ Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от «23» декабря 2016 г. № 145-од. URL: <http://rosmedex.ru/ocenka-technologij-zdravooxraneniya/metodicheskie-rekomendacii/>.

реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденными приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от 23 декабря 2016 г. № 145-од² и рекомендациям ISPOR, 2014 [13].

Анализ «влияния на бюджет» (АВБ) выполнялся с 1- и 3-летней временной перспективой. Размер влияния на бюджет рассчитывали по формулам:

$$\text{АВБ (руб.)} = C_1 - C_0, \quad (2)$$

$$\text{АВБ (\%)} = C_1 / C_0 - 1, \quad (3)$$

где АВБ (руб.) – абсолютная разница в суммарных затратах между текущим вариантом лекарственной терапии и ожидаемым (с использованием исследуемого лекарственного препарата), АВБ (%) – относительная разница в суммарных затратах между текущим вариантом лекарственной терапии и ожидаемым (с использованием исследуемого лекарственного препарата), C_0 – суммарная стоимость терапии всех пациентов при базовом распределении, C_1 – стоимость терапии при потенциальном увеличении количества пациентов, использующих Т + О.

Указанные временные промежутки выбраны в соответствии с принятым способом формирования бюджета с точки зрения краткосрочной и долгосрочной перспективы: годовой бюджет здравоохранения и трехлетний плановый период для реализации многоэтапных целевых программ, в том числе и программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Описание модели

Расчет затрат на рассматриваемые лекарственные препараты проводили в глобальной модели для анализа влияния на бюджет фиксированной комбинации Т + О в лечении ХОБЛ («Budget Impact Model for Tiotropium + Olodaterol Fixed Dose Combination in the maintenance treatment of COPD»), данные предоставлены Boehringer Ingelheim) [14]. Модель построена в программе Microsoft Excel. Для внесения данных об индивидуальных характеристиках пациентов было использовано крупное РКИ R. Buhl и др. с участием 5162 пациентов из 25 стран, с помощью которого определены демографические показатели оцениваемой когорты пациентов [7]. Базовые характеристики пациентов, использованные при моделировании, приведены в таблице 1.

В рамках исследования оценку затрат на поддерживающее лечение ХОБЛ в каждой из стратегий оценивали у пациентов старше 40 лет с установленным диагнозом ХОБЛ 2 – 4-й ст., что отражает реальную популяцию пациентов с данной патологией.

² Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России от «23» декабря 2016 г. № 145-од. URL: <http://rosmedex.ru/ocenka-texnologij-zdravooxraneniya/metodicheskie-rekomendacii/>.

Таблица 1. Базовые характеристики пациентов с ХОБЛ, используемые в модели

Характеристики	Значение
Количество пациентов, n	5162
Средний возраст, лет	64
Пол, n (%)	
Мужчины	3763 (72,9)
Женщины	1399 (27,1)
Курение (%)	
Активный курильщик	63
Курильщик в прошлом	37
Наличие сопутствующих заболеваний (%)	86,4
Заболевания сердечно-сосудистой системы	21,4
Заболевания периферических артерий	48,1
Степень тяжести согласно GOLD (%):	
1 (ОФВ ₁ ≥ 80%)	0,1
2 (ОФВ ₁ 50 – < 80%)	50,1
3 (ОФВ ₁ 30 – < 50%)	38,5
4 (ОФВ ₁ < 30%)	11,3

* Здесь и на рис. 1, 2: GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) – Глобальная инициатива по ХОБЛ.

Фармакоэкономическая модель анализа решений была построена таким образом, что в каждой из ветвей модели проанализированы затраты в группе из 1000 пациентов (рис. 1). Затем для каждой из групп была рассчитана стоимость лечения одного пациента. Она определяла стоимость болезни, исходя из вероятности развития тех или иных событий при различных стратегиях терапии больных с ХОБЛ, включая вероятность развития осложнений.

Модель начиналась с выбора препарата для поддерживающей терапии согласно сравниваемым стратегиям.

Далее пациенты входили в цикл Маркова (рис. 2). Предполагались следующие состояния пациента в

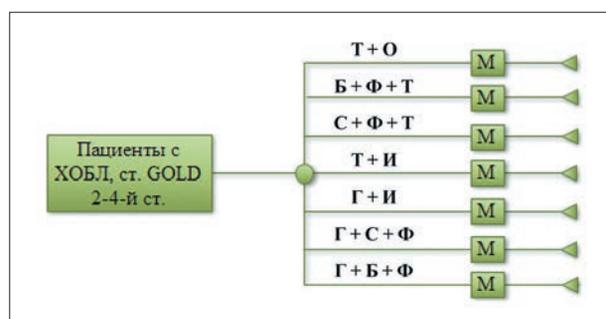


Рис. 1. Дерево решений для оценки фармакоэкономической целесообразности терапии ХОБЛ при использовании различных стратегий.

М-модель Маркова; Т + О - тiotропия бромид + олодатерол, 5 + 5 мкг/сутки; Б + Ф + Т - будесонид+ формотерол+ тiotропия бромид, 320 + 9 + 5 мкг/сутки; С + Ф + Т – салметерол + флутиказон+ тiotропия бромид, 50 + 500 + 5 мкг/сутки; Т + И - тiotропия бромид + индакатерол, 5 + 150 мкг/сутки; Г + И-гликопиррония бромид + индакатерол, 50 + 150 мкг/сутки; Г + С + Ф - гликопиррония бромид + салметерол + флутиказон, 50 + 50 + 500 мкг/сутки; Г + Б + Ф - гликопиррония бромид + будесонид + формотерол, 50 + 320 + 9 мкг/сутки.

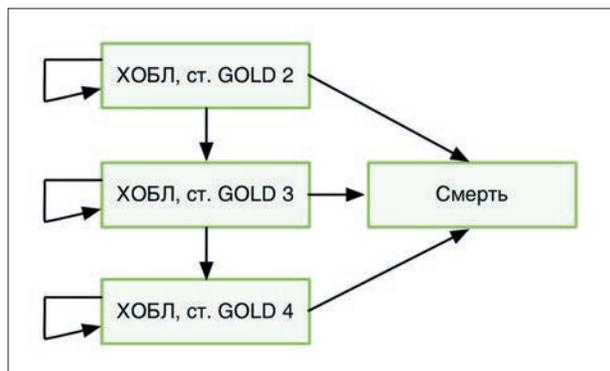


Рис. 2. Схема цикла Маркова при использовании различных стратегий поддерживающей терапии пациентов с ХОБЛ.

структуре модели: стабильное течение в соответствии с тяжестью основного заболевания (GOLD 2-4), ухудшение течения заболевания с переходом на более тяжелую стадию, конечным состоянием цикла Маркова считали смерть пациента. Медицинская помощь в рамках поддерживающего лечения пациента включала в себя консультативно-диагностическую помощь и применение одной из оцениваемых стратегий лекарственной терапии в режимах дозирования согласно инструкциям по применению. Кроме того, для пациентов с ХОБЛ 3-й ст. дополнительно требовалась медицинская амбулаторная реабилитация, для пациентов с ХОБЛ 4-й ст. – плановая госпитализация по поводу хронической сердечно-легочной недостаточности.

Дополнительно на каждый цикл модели были вычислены вероятности развития тяжелых и нетяжелых обострений. В случае развития обострений пациент получал медицинскую помощь в объеме, соответствующем стандарту лечения обострения ХОБЛ, с последующей

медицинской реабилитацией при нетяжелых обострениях, либо, в случае развития тяжелых обострений, предполагалось, что пациенту требовалось стационарное лечение, согласно Национальным клиническим рекомендациям, с последующей медицинской реабилитацией.

Длительность одного цикла – 3 месяца, горизонт моделирования – 3 года.

Виды учтенных затрат и источники информации о них

При проведении исследования учитывались только прямые медицинские затраты:

- стоимость лечения основного заболевания (ХОБЛ) – затраты на лекарственные препараты;
- стоимость консультативно-диагностической помощи, реабилитационной медицинской помощи и планового стационарного лечения;
- стоимость лечения в случае неэффективности поддерживающей терапии оцениваемыми препаратами – развития осложнений.

Ставка дисконтирования в исследовании, как в глобальной модели, составляла 5%.

В данном исследовании рассматривались лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, соответственно, их стоимость определялась на основании сведений Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП, на 09.01.2018. Для всех препаратов учитывались 10% НДС и средняя предельная оптовая надбавка, также составлявшая 10%.

Перечень рассматриваемых схем лекарственной терапии с указанием конкретных торговых наименований лекарственных препаратов, и затраты на них в течение 1 месяца приведены в таблице 2 и на рис 3. В анализе было сделано допущение, что эффективность всех вос-

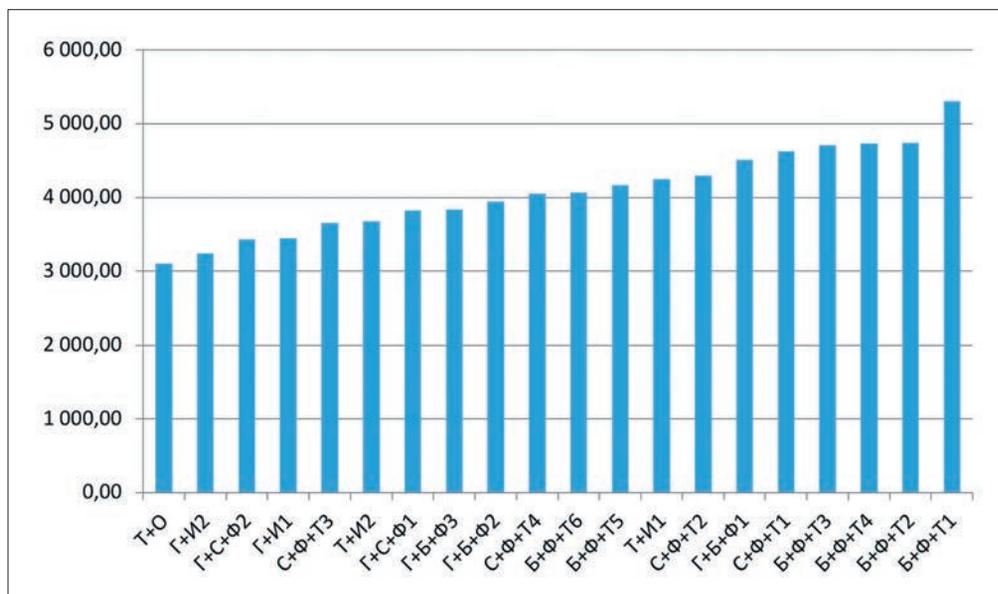


Рис 3. Стоимость 1 месяца лечения рассматриваемыми стратегиями.

Таблица 2. Данные расчета средней стоимости 1 месяца терапии 1 пациента препаратами, входящими в состав сравниваемых схем терапии

Стратегия терапии*	Международное непатентованное наименование (МНН)	Торговое наименование	Цена за упаковку, ГРЛС (руб.)	Стоимость 1 мес. лечения (руб.)**
T + O, 5 + 5 мкг/сутки	Тиотропия бромид + олодатерол	Спиолто Респимат®	2558,29	3100,65
C + Ф + T ₁ , 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	Салметерол + флутиказон +	Серетид®	1632,10	4621,65
	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	
C + Ф + T ₂ , 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	Салметерол + флутиказон +	Салтиказон® аэронатив	1305,60	4295,66
	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	
C + Ф + T ₃ , 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	Салметерол+ флутиказон	Салтиказон® аэронатив	1305,60	3652,73
	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	
C + Ф + T ₄ , 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	Салметерол+ флутиказон	Серетид®	1632,10	4048,44
	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	
T + И ₁ , 5 + 150 мкг/сутки	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	4246,65
	Индакатерол	Онбрез Бризхалер®	1322,70	
T + И ₂ , 5 + 150 мкг/сутки	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	3673,45
	Индакатерол	Онбрез Бризхалер®	1322,70	
Б + Ф + T ₁ , 320 + 9 + 5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	Симбикорт Турбухалер®	2198,40	5308,00
	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	
Б + Ф + T ₂ , 320 + 9 + 5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	Формисонид® натив	1729,20	4739,33
	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	
Б + Ф + T ₃ , 320 + 9 + 5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	ДуоРесп Спиромакс	1642,74	4711,02
	Тиотропия бромид	Спирива Респимат®	2181,14	
Б + Ф + T ₄ , 320+9+5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	Симбикорт Турбухалер®	2198,40	4734,80
	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	
Б + Ф + T ₅ , 320 + 9 + 5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	Формисонид® натив	1729,20	4166,13
	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	
Б + Ф + T ₆ , 320 + 9 + 5 мкг/сутки	Будесонид + формотерол	ДуоРесп Спиромакс	1642,74	4061,34
	Тиотропия бромид	Тиотропиум–натив	1708,20	
Г + И ₁ , 50 + 150 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	3447,68
	Индакатерол	Онбрез®	1322,70	
Г + И ₂ , 50 + 150 мкг/сутки	Гликопиррония бромид + индакатерол	Ультибро® Бризхалер®	2670,59	3236,76
Г + С + Ф ₁ , 50 + 50 + 500 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	3822,67
	Салметерол + флутиказон +	Серетид®	1632,10	
Г + С + Ф ₂ , 50 + 50 + 500 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	3426,95
	Салметерол + флутиказон	Салтиказон® аэронатив	1305,60	
Г + Б + Ф ₁ , 50 + 320 + 9 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	4509,03
	Будесонид + формотерол	Симбикорт Турбухалер®	2198,40	
Г + Б + Ф ₂ , 50 + 320 + 9 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	3940,36
	Будесонид + формотерол	Формисонид® натив	1729,20	
Г + Б + Ф ₃ , 50 + 320 + 9 мкг/сутки	Гликопиррония бромид	Сибри®	1521,92	3835,57
	Будесонид + формотерол	ДуоРесп Спиромакс	1642,74	

* Согласно инструкции по применению препарата.

** С учетом 10% НДС и 10% средней оптовой надбавки 10%.

произведенных препаратов соответствует эффективности оригинальных препаратов, анализируемых в РКИ и сетевых метаанализах, по которым проводился анализ эффективности.

Далее для проведения фармакоэкономического моделирования был произведен расчёт стоимости консультативно–диагностической, реабилитационной медицин-

ской помощи и планового стационарного лечения, а также стоимость купирования осложнений ХОБЛ 2-4-й ст.

Структура медицинской помощи в зависимости от стадии ХОБЛ определялась с использованием Федеральных клинических рекомендаций по диагностике и лечению ХОБЛ [15]. Стоимость консультативно-диагностической помощи для всех пациентов с ХОБЛ вклю-

Таблица 3. Стоимость консультативно-диагностической, реабилитационной медицинской помощи и планового стационарного лечения, руб.

Вид затрат	Стадия 2 (GOLD 2)	Стадия 3 (GOLD 3)	Стадия 4 (GOLD 4)
Затраты на консультативно-диагностическую помощь	1 832,10	1 832,10	1 832,10
Затраты на реабилитационное лечение	–	10 216,00	10 216,00
Затраты на плановое стационарное лечение	–	–	19 539,00
Итого, 3 месяца	1 832,10	12 048,10	31 587,10

Таблица 4. Затраты в связи с развитием обострений или смертью пациентов

Вид затрат	Стоимость, руб.
Общие затраты при нетяжелых обострениях	38 635,15
Общие затраты при тяжелых обострениях	95 370,00
Стоимость развития терминальной стадии ХОБЛ	4 935,60

чала амбулаторные посещения врача-пульмонолога. Предполагалось, что пациентам со стадиями 3 и 4 дополнительно требовалась медицинская реабилитация, согласно клиническим рекомендациям, для пациентов со стадией 4 ХОБЛ, учитывая наличие хронической сердечно-легочной недостаточности, – плановая госпитализация для терапии данного состояния, согласно соответствующей клинко-статистической группе (КСГ).

Расчет стоимости консультативно-диагностической помощи, реабилитационной медицинской помощи и планового стационарного лечения проводился на основании нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, приведенных в Постановлении Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год»³ и тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2017 год⁴. Итоговые данные представлены в таблице 3.

Затраты на лечение осложнений ХОБЛ также оценивались на основании нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, приведенных в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 г. и тарифного соглашения на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования

города Москвы на 2017 г. При нетяжелых обострениях ХОБЛ требуется интенсификация базовой лекарственной терапии и оказание медицинской помощи в амбулаторном порядке. Таким образом, в случае развития нетяжелых обострений больные получали амбулаторную медицинскую помощь согласно стандарту первичной медико-санитарной помощи при обострении хронической обструктивной болезни легких [16].

Стоимость услуг в стандарте рассчитывали с учетом длительности госпитализации 10 дней. Стандарта, регламентирующего порядок оказания медицинской помощи при тяжелых обострениях ХОБЛ, нами обнаружено не было, таким образом мы считали, что в случае развития тяжелых обострений больные получали стационарную медицинскую помощь согласно тарифу, установленному тарифным соглашением, по КСГ, с длительностью лечения 22 дня, с последующей реабилитацией.

Кроме этого, нами учитывались затраты на лечение пациентов в терминальном состоянии вследствие обострения или развития неотложного состояния при ХОБЛ. Поскольку стандарта оказания медицинской помощи в РФ при данных состояниях нет, для расчета стоимости затрат, связанных с терминальными состояниями и смертью пациента, была использована средняя стоимость согласно тарифному соглашению по КСГ наиболее частых причин смерти пациентов с ХОБЛ [1]. Затраты в связи с развитием обострений или смертью пациентов представлены в таблице 4.

Анализ влияния на бюджет

На основании полученных при моделировании данных мы провели анализ влияния на бюджет. Затраты рассчитывали по вышеописанной методике. Рассматривали текущее распределение пациентов по анализу данных реальной клинической практики на терапии нефиксированными комбинациями препаратов и перераспределение пациентов на прием Т + О. Данные для исходного распределения по долям выписки различных схем нефиксированной комбинированной терапии, количестве пациентов, получающих препараты для лечения ХОБЛ по льготному обеспечению для анализа влияния на бюджет, взяты из результатов опроса практикующих врачей исследования PrIndex, проведенного исследовательской группой Ipsos Comcon в 2016 г. [17] (табл. 5). В данном

³ Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2016 г. № 14032 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год». Москва.

⁴ Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2017 год (г. Москва, 29 декабря 2016 г.) С изменениями и дополнениями от: 28 февраля 2017 г. URL: <http://www.mgfoms.ru/medicinskie-organizacii/tarifi>.

Таблица 5. Данные по долям выписки различных схем нефиксированной комбинированной терапии*

Стратегия поддерживающей терапии ХОБЛ	Доля назначений (%)
Тиотропия бромид + индакатерол (Т + И)	18,3
Салметерол + флутиказон + тиотропия бромид (С + Ф + Т)	24,7
Будесонид + формотерол + тиотропия бромид (Б + Ф + Т)	45,6
Гликопиррония бромид + индакатерол (Г + И)	8,0
Гликопиррония бромид + салметерол + флутиказон (Г + С + Ф)	0,6
Гликопиррония бромид + будесонид + формотерол (Г + Б + Ф)	2,8

* Comcon PrIndex Database. Spring 2016 PrIndex «Мониторинг назначений врачей»

фармакоэкономическом исследовании было сделано допущение, что доля, приходившаяся на определенную комбинацию оригинальных препаратов (согласно исследованию PrIndex), равномерно распределялась среди схем оригинальный препарат + оригинальный препарат, оригинальный препарат + дженерик и дженерик + дженерик. Например, на долю Спирива® + Онбрез® по данным исследования приходилось 18,3% всей выписки. В фармакоэкономическом исследовании делалось допущение, что на терапию схемой Спирива + Онбрез будет приходиться 50% от 18,3% (т. е. 9,15%) и на схему Тиотропиум Натив + Онбрез будет приходиться 50% от 18,3% (т. е. 9,15% от общего объема выписки нефиксированных комбинаций). При внедрении в практику Т + О все пациенты с ХОБЛ одновременно переводились на данный препарат, что обосновано ролью комбинированных ДДБД в современных клинических рекомендациях: они являются более предпочтительными, чем различные комбинации монопрепаратов.

Расчеты проводились на 93 637 пациентов, определенных по результатам исследования Comcon PrIndex Database, Spring 2016 PrIndex «Мониторинг назначений врачей».

Анализ чувствительности

Проводился детерминистский однофакторный анализ чувствительности результата анализа к изменению цены исследуемых режимов терапии в пределах 10%: изменяли стоимость каждой схемы лекарственной терапии в пределах 10% при фиксированной стоимости других схем терапии. Выбор параметра для анализа чувствительности связан с равнозначной клинической эффективностью рассматриваемых стратегий лечения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализ минимизации затрат

Среди всех проанализированных стратегий лечения использование стратегии Т + О у пациентов с ХОБЛ 2-4-й ст. требовало наименьших затрат на лекарственный препарат, то есть было наиболее экономически выгодным (табл. 6). Медиана экономии затрат непосредственно на лекарственный препарат в пользу стратегии Т + О составила 960,69 руб./мес. (размах 136,11 – 2207,36 руб./мес.), или 23,7% (размах 4,21 – 41,59%), по сравнению с остальными стратегиями терапии за аналогичный период лечения при назначении в соответствии с рекомендуемыми дозами.

Таблица 6. Результаты анализа минимизации затрат

Стратегия терапии*	Курсовая стоимость с учетом 10% НДС и оптовой надбавки 10%	Экономия затрат (руб.)	Экономия затрат (%)
Т + О, 5 + 5 мкг/сутки	3100,65	–	–
Г + И2, 50 + 150 мкг/сутки	3236,76	136,11	4,21%
Г + С + Ф2, 50 + 50 + 500 мкг/сутки	3426,95	326,31	9,52%
Г + И1, 50 + 150 мкг/сутки	3447,68	347,03	10,07%
С + Ф + Т3, 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	3652,73	552,08	15,11%
Т + И2, 5 + 150 мкг/сутки	3673,45	572,8	15,59%
Г + С + Ф1, 50 + 50 + 500 мкг/сутки	3822,67	722,02	18,89%
Г + Б + Ф3, 50 + 320 + 9 мкг/сутки	3835,57	734,92	19,16%
Г + Б + Ф2, 50+320 + 9 мкг/сутки	3940,36	839,71	21,31%
С + Ф + Т4, 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	4048,44	947,8	23,41%
Б + Ф + Т6, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	4061,34	960,69	23,65%

Стратегия терапии*	Курсовая стоимость с учетом 10% НДС и оптовой надбавки 10%	Экономия затрат (руб.)	Экономия затрат (%)
Б + Ф + Т5, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	4166,13	1065,48	25,57%
Т + И1, 5 + 150 мкг/сутки	4246,65	1146,01	26,99%
С + Ф + Т2, 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	4295,66	1195,02	27,82%
Г + Б + Ф1, 50 + 320 + 9 мкг/сутки	4509,03	1408,38	31,23%
С + Ф + Т1, 50 + 500 + 5 мкг/сутки;	4621,65	1521,00	32,91%
Б + Ф + Т3, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	4711,02	1610,37	34,18%
Б + Ф + Т4, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	4734,80	1634,15	34,51%
Б + Ф + Т2, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	4739,33	1638,68	34,58%
Б + Ф + Т1, 320 + 9 + 5 мкг/сутки	5308,00	2207,36	41,59%

* Согласно инструкции по применению препарата.

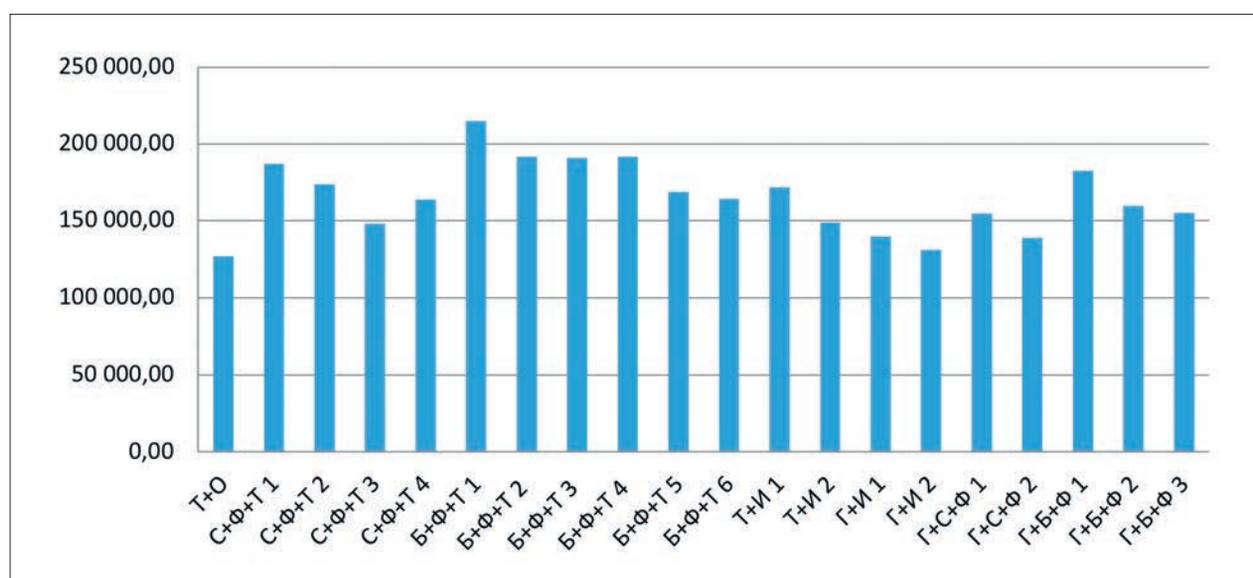


Рис. 4. Показатель «затраты/эффективность» (руб. на улучшение ОФВ₁ к 170 дню терапии) для сравниваемых стратегий терапии.

Стратегия Т + О характеризовалась наименьшим среди всех значений показателя «затраты/эффективность», составившим 125 502,40 руб. (рис. 4) в расчете на достижение 0,14 мл улучшения ОФВ₁. Медиана для остальных стратегий составила 164 387,54 руб. Степень уменьшения показателя «затраты/эффективность» при использовании Т + О составила 23,65% по сравнению с другими стратегиями.

Таким образом, использование фиксированной комбинации Т + О приводит к снижению показателя «затраты/эффективность» и согласуется с результатами проведенных анализа минимизации затрат и влияния на бюджет, подтверждая экономическую целесообразность применения стратегии Т + О для поддерживающей терапии ХОБЛ 2 – 4-й ст. как наиболее затратно-эффективной.

Анализ прямых медицинских затрат

Результаты оценки сравнительной клинической эффективности показали, что анализируемые стратегии не отличались друг от друга по этому параметру. На основании этого затраты на консультативно-диагностическую, реабилитационную медицинскую помощь, плановое стационарное лечение и купирование осложнений для разных стратегий также не различались между собой как при краткосрочном (1 год), так и при долгосрочном (3 года) горизонте моделирования.

Согласно полученным результатам, при горизонте моделирования 3 года наименьшими затратами характеризовалась стратегия Т + О (табл. 7). Медиана экономии прямых медицинских затрат в пользу Т + О составила 28 226,85 руб. (размах 3999,09 – 64 856,05 руб.) или 11,0% (размах 1,56 – 25,26%).

Таблица 7. Суммарные затраты на терапию ХОБЛ 2-4 ст., при применении сравниваемых стратегий терапии при горизонте моделирования 3 года

Стратегия	Вид и размер затрат (руб.)						
	препарат	консультативно-диагностическая помощь	реабилитация	плановое лечение в стационаре	лечение осложнений	терминальная стадия	всего
T + O	91 102,59	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	256 794,06
C + Ф + T ₁	135 792,28	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	301 483,75
C + Ф + T ₂	126 214,31	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	291 905,78
C + Ф + T ₃	107 323,63	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	273 015,11
C + Ф + T ₄	118 950,54	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	284 642,01
Б + Ф + T ₁	155 958,64	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	321 650,11
Б + Ф + T ₂	139 250,08	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	304 941,55
Б + Ф + T ₃	138 418,23	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	304 109,70
Б + Ф + T ₄	139 116,90	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	304 808,37
Б + Ф + T ₅	122 408,34	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	288 099,81
Б + Ф + T ₆	119 329,44	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	285 020,91
T + И ₁	124 774,32	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	290 465,79
T + И ₂	107 932,58	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	273 624,05
Г + И ₁	101 299,01	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	266 990,48
Г + И ₂	95 101,67	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	260 793,15
Г + С + Ф	112 316,97	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	278 008,44
Г + С + Ф ₂	100 690,07	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	266 381,54
Г + Б + Ф ₁	132 483,33	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	298 174,80
Г + Б + Ф ₂	115 774,77	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	281 466,25
Г + Б + Ф ₃	112 695,87	38 201,23	21 284,07	70 630,07	35 161,69	414,42	278 387,34



Рис. 5. Структура затрат на терапию ХОБЛ 2-4 ст. при применении сравниваемых стратегий терапии при горизонте моделирования 3 года.

На рисунке 5 представлено распределение отдельных составляющих в структуре прямых затрат для каждой стратегии лечения (временной горизонт 3 года).

Анализ влияния на бюджет

Было сделано предположение о том, что при смене комбинированной терапии на T + O согласно степени пенетрации рынка за 1, 2 и 3 года соответ-

Таблица 8. Результаты анализа влияния на бюджет (прямые медицинские затраты)

Анализ влияния на бюджет на горизонте моделирования 1 год		
Затраты (руб.)	При исходном распределении	4 665 633 467,44
	При переводе на Т + О	3 394 745 823,63
Экономия затрат при применении Т + О (руб.)		1 270 887 643,81
Уровень снижения затрат (%)		27,24%
Кол-во дополнительно пролеченных пациентов при применении Т + О		35 055
Анализ влияния на бюджет на горизонте моделирования 3 года		
Затраты (руб.)	При исходном распределении	13 996 900 402,31
	При переводе на Т + О	10 184 237 470,89
Экономия затрат при применении Т + О (руб.)		3 812 662 931,42
%		27,24
Кол-во дополнительно пролеченных пациентов при применении Т + О		105 164

ственно получится достичь экономии бюджетных средств за счет сокращения расходов на лекарственные препараты, достаточного для прогрессивного увеличения количества пролеченных пациентов. При этом анализ влияния на бюджет проводился как с учётом затрат только на лекарственные препараты, т. к. и с учётом суммарных прямых затрат на консультативно-диагностическую помощь, купирование осложнений и затрат на терминальную стадию ХОБЛ (табл. 8).

Расчеты показывают, что при внедрении стратегии Т + О общая экономия затрат составит 27,24% в сравнении с исходными затратами. С учетом рассчитанной ранее с помощью марковского моделирования стоимости терапии Т + О в год – 36 254,32 руб./пациента, полученная разница стоимости позволит обеспечить лекарственным препаратом Т + О дополнительно 35 055 пациентов за первый год и 105 164 пациента за 3 года.

Таким образом, внедрение стратегии Т + О в терапию пациентов с ХОБЛ приведет к оптимизации расходов средств бюджета здравоохранения.

АНАЛИЗ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Был проведен детерминистский однофакторный анализ чувствительности результата анализа к изменению цены исследуемых режимов терапии в пределах 10% (изменяли стоимость каждой схемы лекарственной терапии в пределах 10% при фиксированной стоимости других схем терапии). Результаты анализа чувствительности для стратегии Т + О показали, что при увеличении цены на препарат в пределах 10% применение данной стратегии остается целесообразным в сравнении с применением нефиксированных комбинаций, при снижении цены на оригинальный препарат отмечается увеличение разрыва по отношению к нефиксированным комбинациям. Таким образом, анализ чувствительности свидетельствует об устойчивости результатов исследования.

ВЫВОДЫ

1. Применение фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол в качестве поддерживающей терапии ХОБЛ 2-4 ст. является экономически целесообразным и предпочтительным по сравнению с другими препаратами для поддерживающей терапии ХОБЛ, включёнными в перечень ЖНВЛП.

2. Применение фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол приводит к снижению затрат на лекарственные препараты на 23,7% по сравнению с другими стратегиями поддерживающей терапии ХОБЛ 2-4 ст.

3. Применение фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол приводит к снижению показателя «затраты/эффективность» на 23,65% по сравнению с другими стратегиями поддерживающей терапии ХОБЛ 2-4-й ст.

4. Применение фиксированной комбинации тиотропия бромид + олодатерол приводит к снижению прямых затрат на оказание медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам на 27,24%, что позволяет дополнительно обеспечить лекарственным препаратом 35 055 пациентов с ХОБЛ 2-4-й ст. за 1 год.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании результатов проведённого нами клинико-экономического анализа фиксированную комбинацию тиотропия бромид + олодатерол можно рекомендовать для включения в стандарты медицинской помощи и списки лекарственных препаратов, в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: исследование выполнено при поддержке ООО «Берингер Ингельхайм».

Статья поступила 20.03.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- Vogelmeier, C. F., Criner, G. J., Martinez, F. J., Anzueto, A., Barnes, P. J., Bourbeau, J., et al. Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive lung disease 2017 report. *Respirology*, 2017, 22(3), 575–601.
- Информационный бюллетень ВОЗ № 135, январь 2015 г. URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/ru/>. [WHO Newsletter № 135, January 2015 URL: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs315/en/>.]
- Чучалин А. Г. Хроническая обструктивная болезнь легких. М: «Атмосфера». 2011; 230–453. [Chuchalin A. G. Chronic obstructive pulmonary disease. M: Atmosphere. 2011; 230–453 (In Russ.).]
- Стародубов, В. И., Леонов, С. А., Вайсман, Д. Ш. Анализ основных тенденций изменения заболеваемости населения хроническими обструктивными болезнями легких и бронхоэктатической болезнью в Российской Федерации в 2005–2012 гг. *Медицина*, 2013; 1(4), 1–31. [Starodubov V. I., Leonov S. A., Vaisman D. Sh. Analysis of the main trends in the incidence of chronic obstructive pulmonary disease and bronchoectatic disease in the Russian Federation in 2005–2012. *Medicine*, 2013; 1 (4), 1–31 (In Russ.).]
- Погудина Н. Л., Косолапов Е. Г., Коченков Ф. С., Караулов А. В., Бондаренко Н. Л., Блинов Д. В. Сравнительный анализ минимизации затрат и влияния на бюджет фиксированных комбинаций ингаляционных глюкокортикостероидов и длительно действующих бета-агонистов для лечения астмы. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(2):12–21. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.012-021. [Pogudina N. L., Kosolapov E. G., Kochenkov F. S., Karaulov A. V., Bondarenko N. L., Blinov D. V. Comparative cost-minimization and budget-impact analysis of fixed-dose inhaled corticosteroid / long-acting betaagonist combinations in the treatment of asthma. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(2):12–21. (In Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.012-021.]
- Косолапов Е. Г., Коченков Ф. С., Погудина Н. Л., Блинов Д. В. Клинико-экономический анализ применения комбинированного препарата вилантерол + умеклидиния бромид для терапии хронической обструктивной болезни легких тяжелого и крайне тяжелого течения по сравнению с монотерапией препаратом тиотропия бромид. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(2): 31–40. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.031-040. [Kosolapov E. G., Kochenkov F. S., Pogudina N. L., Blinov D. V. Cost-effectiveness of vilanterol / umeclidinium versus tiotropium in severe and very severe copd. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(2): 31–40. (In Russ.) DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.031-040.]
- Buhl R., Maltais F., Abrahams R. и др. Tiotropium and olodaterol fixed-dose combination versus mono-components in COPD (GOLD 2–4). *Eur Respir J* 2015; 45: 869–871.
- van Boven, J. F., Kocks, J. W., & Postma, M. J. Cost-effectiveness and budget impact of the fixed-dose dual bronchodilator combination tiotropium–olodaterol for patients with COPD in the netherlands. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease*, 2016; 11, 2191.
- Косолапов Е. Г., Коченков Ф. С., Погудина Н. Л., Блинов Д. В., Бондаренко Н. Л., Караулов А. В. Минимизация стоимости применения комбинированных лекарственных препаратов вилантерол + умеклидиния бромид и олодатерол + тиотропия бромид для базовой поддерживающей терапии хронической обструктивной болезни легких тяжелого и крайне тяжелого течения. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10(2): 22–30. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.022-030. [Kosolapov E. G., Kochenkov F. S., Pogudina N. L., Blinov D. V., Bondarenko N. L., Karaulov A. V. Cost-minimization of vilanterol/ umeclidinium versus olodaterol/tiotropium in the basic therapy of severe and very severe copd. *Pharmacoeconomics. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10(2): 22–30. (In Russ.) DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.2.022-030.]
- Nuria Gonzalez-Rojas. Network meta-analysis for tiotropium + olodaterol fixed dose combination in chronic obstructive pulmonary disease (COPD): Comparison with triple therapy. Final report. 20 Nov. 2015; 1–16. Records Boehringer Ingelheim AG & Ko KG.
- Ismaila A. S. et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease*. 2015; 10: 2495.
- Disse B., Becker K. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. *International Journal of COPD*. 2014; 9: 813–824.
- Sullivan S. D., Mauskopf J. A., Augustovski F. et al. Principles of good practice for budget impact analysis II: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices – Budget Impact Analysis. *Value Health*. 2014; 17: 5–14.
- Technical Report «Cost-effectiveness model for tiotropium + olodaterol FDC». Amaris. Final report. Version 2.3, June 3, 2015; 1–16. Records Boehringer Ingelheim AG & Ko KG.
- Чучалин, А. Г., Айсанов, З. Р., и др. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению хронической обструктивной болезни легких. *Пульмонология*, 2014; 3, 15–54. [Chuchalin A. G., Aisanov Z. R., et al. Federal clinical guidelines for the diagnosis and treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Pulmonology*. 2014; 3: 15–54. (In Russ.).]
- Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. № 1214н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при обострении хронической обструктивной болезни легких». [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of December 20, 2012 № 1214н «On the approval of the standard of primary health care in the exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease». (In Russ.).]
- Comcon Prindex Database. Spring 2016 PrIndex «Мониторинг назначений врачей». Данные Boehringer Ingelheim AG & Ko KG. [Comcon Prindex Database. Spring 2016 PrIndex «Monitoring appointments of doctors». Data of Boehringer Ingelheim AG & Ko KG.]

Сведения об авторах

Недогода Сергей Владимирович

заведующий кафедрой терапии и эндокринологии факультета усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета, д-р мед. наук, профессор

Барыкина Ирина Николаевна

доцент кафедры терапии и эндокринологии факультета усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета, канд. мед. наук

Саласюк Алла Сергеевна

ассистент кафедры терапии и эндокринологии факультета усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета, канд. мед. наук

Смирнова Виктория Олеговна

аспирант кафедры терапии и эндокринологии факультета усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета

Попова Екатерина Андреевна

аспирант кафедры терапии и эндокринологии факультета усовершенствования врачей Волгоградского государственного медицинского университета

Журавлева Марина Владимировна

главный внештатный специалист клинический фармаколог Департамента здравоохранения города Москвы, заместитель директора центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России, д-р мед. наук, профессор

Адрес для переписки:

Циолковского ул., д.1, Волгоград 400001, Российская Федерация

Тел.: +7 (8442) 974-251

E-mail: nedogodasv@rambler.ru

Autors:**Nedogoda Sergei Vladimirovich**

Head of Therapy and Endocrinology Faculty of Advanced Medical Studies, Volgograd State Medical University, MD, Professor

Barykina Irina Nikolaevna

Docent of therapy and endocrinology Faculty of Advanced Medical, Volgograd State Medical University, PhD

Salasyuk Alla Sergeevna

Assistant chair of therapy and endocrinology Faculty of Advanced Medical, Volgograd State Medical University, PhD

Smirnova Viktoriya Olegovna

Graduate student of chair of therapy and endocrinology Faculty of Advanced Medical, Volgograd State Medical University

Popova Ekaterina Andreevna

Graduate student of chair of therapy and endocrinology Faculty of Advanced Medical, Volgograd State Medical University

Zhuravleva Marina Vladimirovna

Chief supernumerary clinical pharmacologist, Department of Health of Moscow, Deputy Director of the Center for Clinical Pharmacology, Scientific Center for Expertise of Medical Applications of the Ministry of Health of Russia, PhD, Professor

Address for correspondence:

Tsiolkovsky st., 1, Volgograd 400001, Russian Federation

Tel.: +7 (8442) 974-251

E-mail: nedogodasv@rambler.ru

Фармакоэкономическое исследование применения лекарственного препарата Эликвис (апиксабан) в рамках программы ОНЛП в Российской Федерации

Е. В. Деркач, Т. В. Боярская

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

Введение. Фибрилляция предсердий (ФП) существенно повышает риск развития инсультов и тромбэмболических осложнений у пациентов. Традиционно для профилактики инсульта и тромбэмболических осложнений при ФП использовался варфарин, однако так называемые «новые» оральные антикоагулянты (НОАК) обладают большей эффективностью, а также существенно снижают риск больших (требующих стационарного лечения) кровотечений. В настоящий момент из трех НОАК, включенных в ЖНВЛП – апиксабан, дабигатран и ривароксабан, только два последних вошли в программу обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП).

Цель исследования. Оценка затратной эффективности использования апиксабана для профилактики инсульта и системных тромбэмболий при ФП и анализ влияния на бюджет включения апиксабана в перечень программы ОНЛП.

Методы. Основываясь на опубликованных результатах непрямого сравнения, разработана модель и рассчитаны прямые медицинские затраты, включая затраты на закупку сравниваемых лекарственных препаратов (ЛП) и лечение клинически значимых кровотечений. Позиция исследования отражает экономический интерес системы здравоохранения. Стоимость ЛП определена исходя из зарегистрированных предельных отпускных цен, с учетом средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки и НДС. Затраты на лечение больших кровотечений были рассчитаны на основании утвержденных нормативов финансирования в рамках Программы государственных гарантий (ПГТ) на 2017 г. Численность целевой популяции смоделирована на основании данных государственных закупок за 2013–2017 гг. Горизонт моделирования 3 года. Проведены анализ влияния на бюджет и анализ минимизации затрат, а также анализ чувствительности.

Результаты. Средняя стоимость 1 года терапии НОАК в полной дозе составляет при использовании апиксабана 29 843,58 руб., что на 36,5% ниже, чем при использовании дабигатрана (46 979,44 руб.) и на 30,1% ниже, чем при использовании ривароксабана (42 678,88 руб.). В случае применения сниженных доз затраты на апиксабан составят 29 909,58 руб., что тоже существенно ниже, чем затраты на дабигатран и ривароксабан – на 38,0% и 29,3%, соответственно. Включение апиксабана в перечень ОНЛП и последующее увеличение частоты его назначения позволит за 3 года сократить бремя дополнительных расходов ПГТ с 54,4% до 20,6% (на 33,8%), при этом суммарные годовые прямые расходы сократятся с 2 201,9 млн руб. до 1 719,0 млн руб. (на 21,9%). Результаты анализа чувствительности показали устойчивость результатов моделирования к изменению входных параметров модели.

Заключение. Включение в программу ОНЛП апиксабана, сходного по эффективности с уже включенными препаратами, но создающего меньший риск развития больших кровотечений, позволит ограничить рост затрат в условиях увеличения численности популяции пациентов с ФП, получающих НОАК для профилактики инсультов и системных тромбэмболий, или сократить затраты при стабильной численности популяции.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: фибрилляция предсердий, профилактика тромбэмболических осложнений, апиксабан, дабигатран азтексилат, ривароксабан, клинико-экономическое исследование.

Библиографическое описание: Деркач Е. В., Боярская Т. В. Фармакоэкономическое исследование применения лекарственного препарата Эликвис (апиксабан) в рамках программы ОНЛП в Российской Федерации. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018; 2(32): 94–102.

Pharmacoeconomic Study of the Eliquis (Apixaban) Use within the Program of Essential Medicines Provision in the Russian Federation

E. V. Derkach, T. V. Boyarskaya

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

Introduction. Atrial fibrillation (AF) significantly increases the risk of stroke and thromboembolic complications in patients. Traditionally, warfarin has been used to prevent stroke and thromboembolic complications in AF, but the so-called novel oral anticoagulants (NOAC) are more effective, and significantly reduce the risk of large bleeding requiring hospital treatment. Presently the three NOACs are included into the Vital and Essential Drug List (VEDL) – apixaban, dabigatran and rivaroxaban, but only the last two drugs have been included into the program of Essential Medicines Provision (EMP) for outpatient treatment.

Objective of the study: cost-effectiveness analysis of apixaban used for the prevention of stroke and systemic thromboembolism in AF and budget impact analysis of its inclusion into the EMP program.

Methods. Based on published results of indirect comparison we developed a model for calculating the direct medical costs including the cost of NOACs and major bleedings treatment. The study was performed from the health care system perspective. The cost of the drugs was determined on the basis of registered maximum sales prices, taking into account the weighted RF average wholesale markup and VAT. The costs of treating major bleeding were calculated on the basis of financial norms approved by the Program of State Guarantees of Free Medical Care (SGPFMC) for 2017. The number of the target population was modeled on the basis of public procurement data for 2013-2017. The modeling horizon was 3 years. A budget impact analysis and cost minimization analysis were performed. Sensitivity analysis was made.

Results. The average cost of 1 year of NOAC therapy with a full dose of apixaban is 29,843.58 rubles, which is 36.5% lower than dabigatran (46,979.44 rubles) and 30.1% lower than rivaroxaban (42,678.88 rubles). In case of using reduced doses, the cost of apixaban will be 29,909.58 rubles, which is also significantly lower than the cost of dabigatran and rivaroxaban - by 38.0% and 29.3%, respectively. Inclusion of apixaban into the EMP Program will reduce the additional costs of the State Guarantees Program from 54.4% to 20.6% (33.8%), while the total annual direct costs will decrease from 2 201.9 million rubles up to 1719.0 million rubles (by 21.9%). The results of the sensitivity analysis showed the stability of simulation results to the variabilities of the input parameters of the model.

Conclusion. Apixaban's efficacy is similar to the drugs already included into EMP Program, but it has a lower risk of a major bleeding. Its inclusion into EMP will limit the costs' growth due to the increase of number of patients with AF who receive NOACs for the prevention of strokes and systemic thromboembolism, or reduce costs within a stable population size.

KEY WORDS: atrial fibrillation, prevention of thromboembolic complications, apixaban, dabigatran etexilate, rivaroxaban, pharmacoeconomic study.

For citations: Derkach E. V., Boyarskaya T. V. Pharmacoeconomic Study of the Eliquis (Apixaban) Use within the Program of Essential Medicines Provision in the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2018; 2(32): 94–102.

Фибрилляция предсердий (ФП) – наиболее распространенное нарушение ритма сердца (частота в общей популяции составляет 1-2%), развитие которого сопряжено с двукратным увеличением риска развития тромбоэмболических осложнений [1-3].

Для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий при ФП широко используются пероральные антагонисты витамина К (АВК), эффективность которых доказана в многочисленных рандомизированных клинических испытаниях (РКИ). Наиболее полной доказательной базой обладает АВК варфарин, который наиболее часто применяется в России. Основная опасность назначения варфарина связана с развитием кровотечений, частота которых может достигать 26%, а частота больших кровотечений, требующих переливания крови, хирургического вмешательства или повлекших за собой смерть больного (желудочно-кишечное кровотечение, геморрагический инсульт) – до 4% в год [4]. Обеспечение оптимальной эффективности варфарина, с одновременным контролем риска кровотечения, требует соблюдения особых условий наблюдения пациентов¹ [5].

Альтернативой АВК для профилактики тромбоэмболических осложнений у больных с ФП клапанного генеза являются так называемые «новые» пероральные антикоагулянты (НОАК) – прямые ингибиторы тромбина (дабигатран этексилат) и прямые ингибиторы фактора Ха (ривароксабан, апиксабан, эдоксабан). Преимущества НОАК: предсказуемый антикоагулянтный эффект без необходимости постоянного контроля за показателями свертываемо-

сти крови, меньшая степень взаимодействия с ЛПП и пищевыми продуктами, более короткий период выведения, лучшее соотношение эффективности и безопасности [2].

Результаты сетевого мета-анализа РКИ показали, что апиксабан, дабигатран этексилат (далее – дабигатран) и ривароксабан снижают риск инсульта и системных тромбоэмболий при ФП (статистически значимые различия выявлены только для апиксабана и дабигатрана) и смертность от всех причин (статистически значимые различия – только для апиксабана) по сравнению с варфарином [6]. В сравнении друг с другом данные НОАК имеют сопоставимую эффективность. Риск большого кровотечения по сравнению с варфарином снижают все НОАК (статистически значимо – только апиксабан и дабигатран). При этом и дабигатран (соотношение шансов (ОШ) 1,33, 95% доверительный интервал 1,09–1,62) и ривароксабан (1,45, 95% ДИ 1,19–1,78) уступают апиксабану, показывая более высокий риск этого осложнения [6].

В настоящее время апиксабан, дабигатран и ривароксабан включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а дабигатран и ривароксабан – также и в перечень программы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП)². Учитывая, что

¹ Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата варфарин. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru>.

² Распоряжение Правительства РФ от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» URL: <http://government.ru/docs/29758/>.

целевая популяция – это пациенты с тяжелой сочетанной патологией пожилого возраста, можно ожидать, что большая их часть признана инвалидами и получает лекарственное обеспечение за счет бюджета программы ОНЛП.

Цель исследования: оценка затратной эффективности применения аписабана для профилактики инсульта и системных тромбоэмболий при ФП и анализ влияния на бюджет включения аписабана для использования по данному показанию в перечень программы ОНЛП.

Гипотеза исследования заключается в том, что повышение частоты использования аписабана в случае его включения в перечень программы ОНЛП позволит снизить бремя расходов Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГТ) на оказание медицинской помощи больным ФП с использованием НОАК.

Настоящее исследование выполнено с учетом требований Правил формирования перечней ЛП для медицинского применения, а также методических рекомендаций по проведению клинико-экономических исследований и анализу влияния на бюджет^{3, 4, 5, 6, 7} [7].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Ввиду того, что при непрямом сравнении, по данным мета-анализа РКИ, было показано отсутствие различий в эффективности препаратов [6], для оценки затратной эффективности был выбран метод минимизации затрат. Мы сравнивали прямые медицинские затраты, включая затраты на закупку рассматриваемых

ЛП и лечение клинически значимых кровотечений, поскольку были выявлены статистически значимые различия в частоте их развития [6].

Расчет стоимости терапии для сравниваемых альтернатив выполнен на период в один год, при этом режим дозирования рассматриваемых ЛП определен на основании инструкций по медицинскому применению⁸ (табл. 1).

Все рассматриваемые ЛП входят в перечень ЖНВЛП, поэтому в базовом варианте модели при определении стоимости их потребительской упаковки использованы данные о зарегистрированных ценах из Государственного реестра предельных отпускных цен производителя⁹. Стоимость упаковки препарата представлена с учетом НДС (10%) и средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки (12,06%¹⁰). Учитывая многообразие форм выпуска рассматриваемых ЛП, в модели используется показатель средней стоимости разовой дозы (табл. 2).

Расчет затрат на лечение клинически значимых кровотечений (требующих лечения в стационарных условиях) выполнен на основании данных о реальной частоте их развития на фоне терапии аписабаном – 2,06 случаев на 100 пациенто-лет [8], а также на основании показателей ОШ по сравнению с аписабаном, которые составляют: для дабигатрана – 1,33 (95% ДИ 1,09-1,62) и для ривароксабана – 1,45 (1,19-1,78); данные относятся к применению НОАК в полных дозах [6]. Риск развития больших кровотечений для случаев лечения сниженной дозой НОАК не рассматривался в силу отсутствия соответствующих опубликованных данных.

Стоимость одного случая лечения клинически значимого кровотечения была принята равной стоимости госпитализации в круглосуточный стационар в связи с желудочно-кишечным кровотечением¹¹, оплачиваемой по клинико-статистической группе (КСГ) № 211 «Другие болезни органов пищеварения, взрослые». Базовая стоимость госпитализации равна 26 919,63 руб. (90% от утвержденного норматива финансирования в рамках ПГТ¹²), коэффициент затратно-экономности для данной КСГ в 2018 г. равен 0,59 – таким образом, средняя сто-

³ Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 12.06.2017) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999 (дата обращения: 26.02.2018).

⁴ Проект нормативного документа «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: <http://regulation.gov.ru/p/66891> (дата обращения: 26.02.2018).

⁵ Методические рекомендации по оценке влияния на бюджет в рамках реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от «23» декабря 2016 г. № 145-од. URL: <https://rosmedex.ru/hta/recom/> (дата обращения: 26.02.2018).

⁶ Методические рекомендации по проведению сравнительной клинико-экономической оценки лекарственного препарата. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от «23» декабря 2016 г. № 145-од. URL: <https://rosmedex.ru/hta/recom/> (дата обращения: 26.02.2018).

⁷ Методические рекомендации по расчету затрат при проведении клинико-экономических исследований лекарственных препаратов. Утверждены приказом ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России от «29» декабря 2017 г. № 185-од. URL: <https://rosmedex.ru/hta/recom/> (дата обращения: 26.02.2018).

⁸ Инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Эликвис, Прадакса, Ксорелто URL: <https://grls.rosminzdrav.ru> (дата обращения: 26.02.2018).

⁹ Государственный реестр предельных отпускных цен производителя. URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx> (дата обращения: 01.11.2017).

¹⁰ Средневзвешенное значение по включенным в анализ субъектам РФ, основанное на численности населения по состоянию на 01.01.2017 [20].

¹¹ Наиболее часто встречающийся вариант клинически значимого кровотечения.

¹² Использован поправочный коэффициент 0,9, так как базовая программа ОМС, в отношении которой действуют утвержденные финансовые нормативы, включает также и случаи оказания высокотехнологичной медицинской помощи, оплачиваемые вне системы КСГ.

Таблица 1. Режим дозирования НОАК

Лекарственный препарат (МНН)	Полная доза	Сниженная доза
Эликвис (апиксабан)	5 мг 2 раза в сутки	2,5 мг 2 раза в сутки
Прадакса (дабигатран)	150 мг 2 раза в сутки	110 мг 2 раза в сутки
Ксарелто (ривароксабан)	20 мг 1 раз в сутки	15 мг 1 раз в сутки

Таблица 2. Стоимость разовой дозы НОАК с учетом НДС и средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки

Лекарственный препарат	Полная доза			Сниженная доза		
	доза на 1 прием, мг	число приемов в сутки	стоимость 1 дозы, руб.	доза на 1 прием, мг	число приемов в сутки	стоимость 1 дозы, руб.
Апиксабан	5	2	40,85	2,5	2	40,94
Дабигатран	150	2	64,31	110	2	66,04
Ривароксабан	20	1	116,85	15	1	115,75

имость одного случая лечения клинически значимого кровотечения составила 15 882,58 руб.^{13, 14}

Анализ влияния на бюджет выполнен в расчете на популяцию пациентов с ФП, получающих НОАК в РФ. Ввиду отсутствия статистических данных, численность целевой популяции определялась на основании информации о государственных закупках апиксабана, дабигатрана и ривароксабана. Было спрогнозировано увеличение численности целевой популяции за период с 2018 по 2021 гг. следующим образом: 32 297 → 38 156 → 44 016 → 49 875 пациентов с ФП, получающих НОАК в РФ (методика описана в Приложении).

В анализе влияния на бюджет рассматривались два варианта применения НОАК в целевой популяции пациентов:

- «мир без апиксабана» – в рамках ПГТ применяются только дабигатран и ривароксабан, в настоящий момент входящие в перечень программы ОНЛП;
- «мир с апиксабаном» – в рамках ПГТ применяются как дабигатран и ривароксабан, так и апиксабан, который станет доступен в рамках ПГТ при включении его в перечень программы ОНЛП.

Структура целевой популяции пациентов по частоте использования конкретных МНН и дозировок НОАК для сценария «мир без апиксабана» определена с использованием следующего допущения: распределение пациентов по лекарственным препаратам и дози-

ровкам (полная и сниженная доза) в 2018-2021 гг. останется таким же, какое было определено по данным государственных закупок в 2017 г. (см. Приложение). Сценарий «мир с апиксабаном» основан на допущении, что апиксабан в 2019 г. будут получать 20% целевой популяции, в 2020 г. – 40%, в 2021 г. – 70%, при этом соотношение пациентов, получающих полную и сниженную дозу, составит 1,96 (на основании данных государственных закупок). Увеличение доли популяции, приходящейся на апиксабан, выполнялось за счет соответствующего уменьшения доли популяции, приходящейся на ривароксабан и дабигатран (методика описана в приложении). В таблице 3 представлено ожидаемое распределение популяции в зависимости от получаемой терапии НОАК.

В анализе влияния на бюджет учитывались ожидаемые прямые медицинские затраты в рамках ПГТ, включая затраты на ЛП и на лечение больших кровотечений в условиях круглосуточного стационара. Затраты рассчитывались путем умножения соответствующих средних затрат на пациента за год на ожидаемое число пациентов, получающих каждый из сравниваемых НОАК в соответствующей дозировке.

В анализе чувствительности оценивалось изменение затрат на всю популяцию пациентов с ФП, получающих НОАК в случае, если численность этой популяции останется неизменной в течение 3-х моделируемых лет. Также было изучено изменение результатов, если цены на сравниваемые препараты будут определены на основании зарегистрированных предельных отпускных цен с учетом средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки по данным Росздравнадзора (4,4% по состоянию на февраль 2018 г.)¹⁵.

¹³ Постановление Правительства РФ № 1492 от 08.12.2017 г. «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов». URL: <http://government.ru/docs/all/114467/> (дата обращения: 23.03.2018).

¹⁴ Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-8080, ФФОМС № 13572/26-2/и от 21.11.2017 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования». URL: <http://www.ffoms.ru/documents/the-orders-oms/metodicheskie-rekomendatsii/> (дата обращения: 23.03.2018).

¹⁵ Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/drugs/monitoringzhnvlp> (дата обращения: 23.03.2018).

Таблица 3. Структура целевой популяции, %

Показатель	Сценарий в анализе влияния на бюджет	Годы	Препарат, дозировка						Всего
			апиксабан 2,5 мг	апиксабан 5 мг	дабигатран 110 мг	дабигатран 150 мг	ривароксабан 15 мг	ривароксабан 20 мг	
Доля популяции пациентов	«Мир без апиксабана»	2018–2021	0,9	1,8	19,4	12,9	21,6	43,4	100,0
	«Мир с апиксабаном»	2018	0,9	1,8	19,4	12,9	21,6	43,4	100,0
		2019	6,8	13,2	16,6	10,3	18,5	34,6	100,0
		2020	13,5	26,5	13,4	7,3	14,9	24,4	100,0
		2021	23,7	46,3	8,6	2,7	9,6	9,1	100,0

РЕЗУЛЬТАТЫ

В ходе анализа стоимости курса терапии препаратами НОАК установлено, что затраты на ЛПП для лечения пациента с ФП существенно ниже при использовании апиксабана, чем при использовании дабигатрана и ривароксабана. Как видно из данных, представленных в таблице 4, затраты на апиксабан составят 29 843,58 руб., что на 36,5% ниже, чем при использовании дабигатрана (на который потребуется 46 979,44 руб.) и на 30,1% ниже, чем при использовании ривароксабана (42 678,88 руб.). Для случаев применения сниженных доз у отдельных групп пациентов, затраты на апиксабан составят 29 909,58 руб., что тоже существенно ниже, чем затраты на дабигатран и ривароксабан (на 38,0% и 29,3%, соответственно).

Рассмотрение дополнительных возможностей, появляющихся при выборе апиксабана, показало:

- на сумму, необходимую для лечения 2 пациентов дабигатраном в течение 1 года можно было бы пролечить 3 пациентов апиксабаном (как для случаев лечения в полной дозе, так и в сниженной);
- на сумму, необходимую для лечения 3 пациентов ривароксабаном в течение 1 года можно было бы пролечить 4 пациентов апиксабаном (как для случаев лечения в полной дозе, так и в сниженной).

Включение в расчет затрат на лечение клинически значимых кровотечений не привело к существенному изменению результатов анализа – сокращение затрат на 1 пациента при назначении апиксабана по сравнению

с дабигатраном составило 17 243,83 руб. (36,4%), по сравнению с ривароксабаном – 12 982,53 руб. (30,1%).

Выполненные в модели расчеты показали, что при реализации сценария «мир без апиксабана» в целевой популяции пациентов ожидается развитие 2773 случаев больших кровотечений за период с 2018 по 2021 гг. Если же в практику лечения включен апиксабан на условиях настоящей модели, то ожидается развитие 2447 больших кровотечений, т. е. на 326 случаев меньше, за тот же период (табл. 5).

Прогнозируемое увеличение численности целевой популяции при сценарии «мир без апиксабана» потребует увеличения бюджета по сравнению с 2018 г. на 18,1% через 1 год, на 36,3% через 2 года и на 54,4% через 3 года. При включении в перечень ОНЛП апиксабана (сценарий «мир с апиксабаном») можно сократить ожидаемый рост расходов системы здравоохранения на 6,7%, 16,6% и 33,8% в первый, второй и третий год, соответственно (табл. 6).

Результаты анализа влияния на бюджет показали, что рост частоты использования апиксабана приводит к снижению прямых медицинских затрат на лечение пациентов с ФП с использованием НОАК в 1-й год на 5,6%, во 2-й год – на 12,1% и в 3-й год – на 21,9% (табл. 7).

Как видно из представленных данных, с учетом исходной популяции пациентов, обеспечиваемых в рамках программы ОНЛП, абсолютная экономия ресурсов системы здравоохранения достигнет 94,9 млн руб. в первый, 235,9 млн руб. – во второй и 482,5 млн руб. – в третий год в случае включения препарата апикса-

Таблица 4. Стоимость 1 года лечения препаратами НОАК

Лекарственный препарат	Полная доза		Сниженная доза	
	стоимость 1 года лечения, руб.	разница по сравнению с апиксабаном, руб. (%)	стоимость 1 года лечения, руб.	разница по сравнению с апиксабаном, руб. (%)
Апиксабан	29 843,58	–	29 909,58	–
Дабигатран	46 979,44	17 135,86 (36,5)	48 245,60	18 336,02 (38,0)
Ривароксабан	42 678,88	12 835,30 (30,1)	42 278,60	12 369,02 (29,3)

Таблица 5. Структура целевой популяции в анализе влияния на бюджет

Показатель	Сценарий в анализе влияния на бюджет	Год	МНН, дозировка						Всего
			апиксабан 2,5 мг	апиксабан 5 мг	дабигатран 110 мг	дабигатран 150 мг	ривароксабан 15 мг	ривароксабан 20 мг	
Число пациентов / число пациентов с большими кровотечениями*	«Мир без апиксабана»	2018	296	579 /12	6 263	4 171 /114	6 970	14 019 /419	32 297 /545
		2019	350	684 /14	7 399	4 928 /135	8 235	16 562 /495	38 156 /644
		2020	403	788 /16	8 535	5 684 /156	9 499	19 105 /571	44 016 /743
		2021	457	893 /18	9 672	6 441 /176	10 764	21 648 /647	49 875 /842
	«Мир с апиксабаном»	2018	296	579 /12	6 263	4 171 /114	6 970	14 019 /419	32 297 /545
		2019	2 582	5 049 /104	6 342	3 927 /108	7 059	13 197 /394	38 156 /606
		2020	5 957	11 649 /240	5 907	3 194 /88	6 574	10 735 /321	44 016 /648
		2021	11 813	23 099 /476	4 297	1 349 /37	4 782	4 534 /135	49 875 /648

* Риск развития больших кровотечений для случаев лечения сниженной дозой НОАК не рассматривался по причине отсутствия соответствующих опубликованных данных.

Таблица 6. Прямые медицинские затраты на целевую популяцию пациентов

Год	«Мир без апиксабана»		«Мир с апиксабаном»	
	Затраты, руб.	Прирост затрат по сравнению с 2018 г., %	Затраты, руб.	Прирост затрат по сравнению с 2018 г., %
2018	1 425 861 698	–	1 425 861 698	–
2019	1 684 527 323	18,1	1 589 665 978	11,5
2020	1 943 237 096	36,3	1 707 243 305	19,7
2021	2 201 902 721	54,4	1 719 379 719	20,6

Таблица 7. Результаты анализа влияния на бюджет

Год	Затраты, руб.		Разница затрат	
	«Мир без апиксабана»	«Мир с апиксабаном»	Абс., руб.	%
1-й год (2019)	1 684 527 323	1 589 665 978	–94 861 345	–5,6
2-й год (2020)	1 943 237 096	1 707 243 305	–235 993 791	–12,1
3-й год (2021)	2 201 902 721	1 719 379 719	–482 523 002	–21,9

бан в перечень программы ОНЛП. Данных средств достаточно, чтобы – по мере все более широкого применения апиксабана в рамках программы ОНЛП – дополнительно обеспечить необходимой профилактикой от 3179 пациентов в первый год до 16 168 пациентов через три года после включения препарата в перечень.

АНАЛИЗ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Анализ влияния на бюджет при стабильной численности популяции пациентов с ФП, получающих НОАК для профилактики инсультов и системных тромбоэмболий, показал, что широкое включение в практику апиксабана

позволяет не только сдерживать рост затрат, но и сократить их (на 21,9% в 3-й год, когда доля пациентов, получающих апиксабан, должна составить 70%). При расчете цен на сравниваемые препараты с учетом средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки ожидаемые затраты будут ниже, но тенденция к сокращению расходов при увеличении частоты назначения апиксабана сохраняется.

ВЫВОДЫ

1. В ходе анализа эффективности и безопасности применения НОАК в профилактике инсультов и тромбоэмболических осложнений при ФП не отмечено

значимых различий в клинической эффективности сравниваемых препаратов, однако применение апиксабана связано со статистическим значимым снижением риска развития больших кровотечений.

2. Средняя стоимость 1 года терапии препаратами НОАК в полной дозе при расчете на основании зарегистрированных предельных цен составляет при использовании апиксабана 29 843,58 руб., что на 36,5% ниже, чем при использовании дабигатрана (46 979,44 руб.) и на 30,1% ниже, чем при использовании ривароксабана (42 678,88 руб.). В случае применения сниженных доз затраты на апиксабан составят 29 909,58 руб., что также существенно ниже, чем затраты на дабигатран и ривароксабанна 38,0% и 29,3%, соответственно.

3. Результаты анализа влияния на бюджет при расчете на основании зарегистрированных предельных цен показали, что включение апиксабана в перечень ОНЛП и последующее увеличение частоты его назначения (до 70% в популяции пациентов) позволит на 3-й год после внедрения препарата сократить бремя дополнительных расходов ПГГ, связанных с ростом численности пациентов, получающих НОАК для профилактики инсультов и тромбоэмболических осложнений при ФП, с 54,4% до 20,6% (на 33,8%), при этом суммарные годовые прямые расходы должны сократиться с 2201,9 млн руб. до 1719 млн руб. (на 21,9%).

4. В ходе анализа чувствительности была показана устойчивость полученных результатов к изменению исходных параметров. Так, при стабильной численности популяции пациентов, получающих НОАК для профилактики инсультов и тромбоэмболических осложнений при ФП, увеличение частоты назначения апиксабана позволит сократить затраты на лекарственное обеспечение; по данным моделирования, экономия достигнет 293,5 млн руб. за 3-й год внедрения апиксабана, когда его будут получать 70% пациентов. При использовании для расчетов стоимости сравниваемых препаратов величины средневзвешенной для РФ предельной оптовой надбавки (по данным Росздравнадзора), абсолютная величина затрат несколько снижается, но эффект сокращения затрат при увеличении частоты назначения апиксабана остается практически неизменным.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Включение в программу ОНЛП апиксабана, сходного по эффективности с уже включенными препаратами НОАК, но показывающего более низкий риск развития больших кровотечений, позволит ограничить рост затрат при увеличении численности популяции пациентов с ФП, получающих НОАК для профилактики инсультов и системных тромбоэмболий, либо сократить затраты при стабильной численности популяции.

Дополнительная информация

Конфликт интересов отсутствует.

Финансирование: данная публикация выпущена при финансовой поддержке компании Pfizer.

Статья поступила 07.06.2018 г.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Голицын С. П., Кропачева Е. С., Майков Е. Б. и др. Клинические рекомендации. Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых. Год утверждения 2016. Утверждены Научным советом Министерства Здравоохранения РФ. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recommend/888> (дата обращения 26.02.2018). [Golitsyn SP, Kropacheva E. S., Maikov E. B. et al. Clinical recommendations. Atrial fibrillation and flutter in adults. Year of Approval 2016. Approved by the Scientific Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/recommend/888> (date of access: 26.02.2018). (In Russ.).]
2. Голицын С. П., Кропачева Е. С., Майков Е. Б. и др. Клинические рекомендации по диагностике и лечению нарушений ритма и проводимости сердца. Утверждены на заседании Общества специалистов по неотложной кардиологии и профильной комиссии Министерства здравоохранения РФ по кардиологии 29 декабря 2013 г. Неотложная кардиология. 2015; №3: 46–62 (часть 1-я документа). Неотложная кардиология. 2015; № 4: 34–61 (часть 2-я документа). [Golitsyn S. P., Kropacheva E. S., Maikov E. B. et al. Clinical recommendations for the diagnosis and treatment of cardiac arrhythmias and conduction. Approved at the meeting of the Society of specialists in emergency cardiology and the profile commission of the Ministry of Health of the Russian Federation on cardiology on December 29, 2013. Emergency cardiology. 2015; № 3: 46–62 (1) Emergency cardiology. 2015; № 4: 34–61(2). (In Russ.).]
3. Филатов А. Г., Тарашвили Э. Г. Эпидемиология и социальная значимость фибрилляции предсердий. Анналы аритмологии. 2012; 9(2): 5–13. [Filatov A. G., Tarashvili E. G. Epidemiology and social significance of atrial fibrillation. Annaly aritmologii. 2012; 9(2): 5–13. (In Russ.).]
4. Сычев Д. А., Синицина И. И., Захарова Г. Ю. и др. Практические аспекты применения апиксабана в клинической практике: взгляд клинического фармаколога. Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2015; 11 (2): 209–216. [Sychev D. A., Sinitsina I. I., Zakharova G. Yu. et al. Practical aspects of apixaban use in clinical practice: view point of clinical pharmacologist. Ration Pharmacother Cardiol. 2015;11(2): 209–216. (In Russ.).]
5. Гаврисюк Е. В., Сычев Д. А., Игнатьев И. В. и др. Проблемы организации терапии непрямыми антикоагулянтами в амбулаторных условиях. Вестник Росздравнадзора. 2012; № 1: 28–33. [Gavrysyuk E. V., Sychev D. A., Ignatyev I. V. et al. Problems of organization of therapy with indirect anticoagulants in outpatient settings. Bulletin of Roszdravnadzor. 2012; № 1: 28–33. (In Russ.).]
6. López-López J. A., Sterne J. A., Thom H. H. et al. Oral anticoagulants for prevention of stroke in atrial fibrillation: systematic review, network meta-analysis, and cost effectiveness analysis. BMJ. 2017; 359: j5058.
7. Сура М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017; 10(1): 46–56. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.1.046-056>. [Sura M. V. Restrictive lists of drugs: regulations, functions, sources of finance, and guidelines for creation. PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology. 2017; 10(1): 46–56. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909.2017.10.1.046-056>.]
8. Noseworthy P. A., Yao X., Abraham N. S. et al. Direct comparison of dabigatran, rivaroxaban, and apixaban for effectiveness and safety in non valvular atrial fibrillation. Chest. 2016; 150(6): 1302–1312.

Сведения об авторах:

Деркач Елена Владимировна

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

Боярская Татьяна Валерьевна

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 (495) 699-8965
E-mail: evd@hta-rus.ru

Authors:

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

Boyarskaya Tatiana Valer'evna

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 (495) 699-8965
E-mail: evd@hta-rus.ru

Методика оценки численности популяции пациентов, получающих НОАК

Данные по государственным закупкам аписабана, дабигатрана и ривароксабана в РФ в период с 2013 по 2017 гг. были агрегированы в 6 групп (по критерию МНН/дозировка), для каждой из которых определено суммарное число закупленных таблеток/капсул. На следующем этапе, исходя из режима дозирования при профилактике инсультов и тромбоэмболических осложнений при ФП и принимая допущение, что каждый пациент ежедневно в течение года получал НОАК, для каждой из 6 групп было рассчитано предполагаемое число пациентов, которые могли бы быть обеспечены данной группой ЛП для регулярного потребления (табл. 8).

Исходя из полученных данных потребления НОАК в 2013–2017 гг. (см. табл. 8), с использованием линейной регрессии было спрогнозировано ожидаемое число пациентов, которые будут получать НОАК в 2018–2021 гг. (табл. 9). Процент закупок НОАК по данному показанию (равный 95% от числа пациентов) определен на основании экспертной оценки.

При разработке модели влияния на бюджет доли популяции, приходящиеся на ривароксабан и дабигатран, рассчитывались по следующей формуле:

$$S_{n1}^i = S_{n1} - (S_a^i - S_a) \times \frac{S_{n1}}{S_{n1} + S_{n2}}, \text{ где:}$$

S_{n1}^i – доля, приходящаяся на НОАК (ривароксабан или дабигатран) в соответствующей дозировке (полная или сниженная доза) в моделируемом году;

S_{n1} и S_{n2} – доли, пришедшие на НОАК (ривароксабан и дабигатран) в соответствующей дозировке (полная или сниженная доза) в предшествующем году;

S_a – доля, пришедшая на аписабан в соответствующей дозировке (полная или сниженная доза) в предшествующем году;

S_a^i – доля, приходящаяся на аписабан в соответствующей дозировке (полная или сниженная доза) в моделируемом году.

Таблица 8. Данные для оценки численности целевой популяции пациентов

Показатель	Год	МНН, дозировка						ВСЕГО
		Аписабан 2,5 мг	Аписабан 5 мг	Дабигатран 110 мг	Дабигатран 150 мг	Ривароксабан 15 мг	Ривароксабан 20 мг	
Суммарное число закупленных таблеток/капсул	2013	29 120	1 560	2 247 940	872 640	112 068	469 396	–
	2014	29 800	43 160	2 824 860	1 539 750	401 614	596 240	–
	2015	45 700	107 280	2 812 410	1 266 110	473 132	1 006 130	–
	2016	144 120	172 860	7 399 710	4 141 140	842 606	1 838 244	–
	2017	196 700	384 620	4 162 090	2 771 930	2 314 770	4 654 956	–
Расчетное число пациентов, получавших НОАК	2013	40	2	3 075	1 194	307	1 285	5 903
	2014	41	59	3 864	2 106	1 100	1 632	8 802
	2015	63	147	3 847	1 732	1 295	2 755	9 839
	2016	197	236	10 123	5 665	2 307	5 033	23 561
	2017	269	526	5 694	3 792	6 337	12 745	29 363
		0,92%	1,79%	19,39%	12,91%	21,58%	43,40%	100%

Таблица 9. Численность целевой популяции пациентов (прогноз)

Год прогноза	Ожидаемое число пациентов, получающих НОАК	
	Всего	Из них: ожидаемое число пациентов с ФП
2018	33 997	32 297
2019	40 165	38 156
2020	46 333	44 016
2021	52 501	49 875